



## Registro de Materiais Implantáveis em Ortopedia.

Realização:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

Apresentamos a seguir as respostas para as perguntas do Webinar com a Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde que tratou do Registro de Materiais Implantáveis em Ortopedia apresentado em 10/08/2020.

Seguimos à disposição nos nossos canais de atendimento: 0800-642-9782, OUVIDORIA, Serviço de Atendimento ao Cidadão (SIC) e Audiências.

### Pergunta

Com relação aos prazos para cumprimento das exigências, a RDC 355 continua vigente?

**Resposta:** Com relação aos prazos orientamos que foi publicada em 10/7/2020, no Diário Oficial da União (D.O.U.), a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 398/2020, que trata da suspensão dos prazos processuais relacionados aos requerimentos de atos públicos devido à pandemia. A RDC 398/2020 altera a Resolução 355/2020.

### Pergunta

O manual para registro de implantável só há a parte 1?

**Resposta:** O MANUAL PARA REGISTRO DE IMPLANTES ORTOPÉDICOS NA ANVISA foi disponibilizado como parte 1, mas possui as informações que permitem realizar a instrução processual. Entretanto, destacamos que ele requer revisão para atualização de algumas informações considerando as novas resoluções publicadas. Como exemplo citamos a necessidade de apostilamento do Certificado de Livre Comercio e Autorização do Fabricante.

### Pergunta

Gostaria de saber sobre os Indeferimentos dos últimos meses na área de implantes, o número aumentou consideravelmente.

**Resposta:** Em observação ao aumento de decisões desfavoráveis as solicitações de registro de materiais implantáveis em ortopedia que a área decidiu por realizar o webinar. O objetivo é justamente contribuir com o aprimoramento do nível das informações prestadas e conseqüentemente diminuir o volume de indeferimentos.

#### Pergunta

No Relatório Técnico precisamos citar todos os códigos e descrição de todos instrumentais que são usados com o produto implantável? Ou podemos citar apenas os principais códigos e especificação dos instrumentais e mencionar o número de cadastro ANVISA destes instrumentais?

**Resposta:** Os instrumentais de apoio não precisam ser descritos. A empresa pode optar por mencionar apenas o número de registro Anvisa do produto objeto de notificação. Cabe considerar que as informações aqui prestadas estão considerando a legislação em vigor e o entendimento ora vigente.

#### Pergunta

Um mesmo lote pode ter sido usado sob o registro N° XXX e N° YYY?

**Resposta:** Considerando as possibilidades de agrupamentos de dispositivos médicos implantáveis em ortopedia e conforme necessidade de um respectivo componente, ele poderá ser contemplado em ensaios que serão apresentados em mais de uma solicitação de registro.

#### Pergunta

Um substituo ósseo composto 100% por fosfato tricálcico (TCP) para comprovação da segurança, conforme RDC 56/2001, um dos documentos a serem utilizados é avaliação da Biocompatibilidade de acordo com a ISO 10993. Ela pode ser apresentada baseada em revisão bibliográfica por se tratar de um material com histórico de compatibilidade bem explorado? Ou necessariamente é preciso que a Biocompatibilidade do produto seja comprovada por meio de ensaios realizados com o produto final?

**Resposta:** A possibilidade de apresentação de revisão bibliográfica para avaliação de biocompatibilidade é possível, desde que sejam identificados na revisão elementos de equivalência com o produto objeto da solicitação de regularização perante a Anvisa.

A avaliação de biocompatibilidade é a atividade de avaliação da aceitabilidade dos potenciais riscos biológicos decorrentes da interação entre o dispositivo e o organismo. E diversos fatores são relevantes como estabilidade química, efeitos decorrentes do processamento, compostos utilizados na fabricação, interação com a embalagem, interações com métodos de esterilização, dentre outros. Portanto, a revisão bibliográfica realizada pode ou não permitir a extração de todas as informações para a adequada avaliação de biocompatibilidade devendo a empresa realizar a complementação por meio dos ensaios previstos em normas técnicas aplicáveis.

#### Pergunta

Podem ser inseridos desenhos de outros registros já aprovados apenas como caráter explicativo, dentro do relatório técnico?

Resposta: É possível sim, apenas como caráter explicativo. No entanto, destacamos a necessidade de justificativa pelo envio de tais documentos que não fazem parte da solicitação de registro.

#### Pergunta

Para enviar o processo com boa qualidade de visualização, podemos protocolar todo processo colorido, diferente do que a norma de protocolo eletrônico preconiza?

Resposta: A qualidade gráfica está associada a adoção de resoluções adequadas que permitem que o documento não fique com aparência de embaçados ou outras características que dificultem a leitura. A resolução da imagem trata a quantidade de dados ou pixels usados durante a digitalização de uma imagem. Quanto mais alta a resolução, melhor será a aparência da imagem. Entretanto, dependendo da imagem a ser apresentada a empresa pode encaminhar colorida.

#### Pergunta

Por exemplo, se um mesmo parafuso é aprovado sob diferentes números de registro. A embalagem do parafuso levará diferentes números de registros. Isso é possível?

Resposta: A embalagem de um dispositivo médico somente poderá conter um número de registro Anvisa. Assim, em sendo o mesmo dispositivo regularizado em mais de um processo então a empresa deve ter atenção quanto ao número de registro a ser contemplado no modelo de rótulo do produto.

#### Pergunta

Qual o prazo para os ensaios? Só gostaria de confirmar que não tem um prazo para os relatórios de ensaio, porque, por exemplo no IMETRO eles pedem 2 anos, mas na maioria dos países tem um prazo maior.

Resposta: Os ensaios realizados em matérias primas possuem uma periodicidade prevista em documento de projeto do produto. Já os produtos acabados envolvem os testes realizados para a validação do projeto do produto na fase pré-mercado e, caso haja alguma alteração do projeto no pós-mercado, ou atualização de procedimentos ou requisitos previstos em normas técnicas aplicáveis os ensaios acabam por serem realizados para a adequada revalidação.

#### Pergunta

Quais são motivos de indeferimento sumário para produtos ortopédicos? Questiono isto pois aparentemente os critérios foram alterados nos últimos meses. Gostaríamos de ter uma visão mais clara dos elementos que de fato causam indeferimento e não possam ser motivo de Exigência?

Resposta: Diversos são os motivos que justificam a decisão desfavorável ao pleito. Dentre elas citamos em ordem de maior ocorrência:

- Divergências de informações considerando as resoluções vigentes que tratam, por exemplo, de reprocessamento de produtos;
- Erro de agrupamento de componentes conforme previsto em resolução geral e específica;

- Divergências entre as informações previstas em projeto e a inseridas no modelo de rótulo, modelo de instruções e relatório técnico;
- Erros técnicos previstos em documentos de projeto o que conduz ao encaminhamento das informações a área responsável pelas auditorias de verificação de Boas Práticas de Fabricação para verificação e tomada de decisão;
- Apresentação de documentos de comprovação de desempenho, segurança e eficácia de produto equivalente e não do produto objeto da solicitação de registro;
- Documentos de comprovação de segurança e eficácia fornecidos em idiomas estrangeiros, distintos ao inglês e espanhol, sem devida tradução.
- Não comprovação da eficácia e segurança do produto;
- Ausência de consularização ou apostilamento em documentos como a autorização do fabricante e certificado de livre comercio;
- Ausência de assinatura nos documentos previstos na instrução processual;
- Quando em petições de alteração são modificadas outras informações relacionadas ao produto médico além daquelas abarcadas pelo respectivo assunto.

Cabe ainda destacar que conforme o art. 2º da RDC 204/2005, a notificação de exigência corresponde a uma providência que pode ser utilizada como diligência ao processo, quando a autoridade sanitária entender necessária a solicitação de informações ou esclarecimentos sobre a documentação que instrui as petições protocolizadas na ANVISA. Portanto, ela não é compulsória e o ato de apenas protocolar os documentos previstos em legislação não implica na obrigatoriedade de emissão de exigência.

#### Pergunta

O desenho técnico em língua estrangeira, com exceção do Inglês e Espanhol, é aceito? Por exemplo: O desenho apresenta todas as cotas do produto, consigo identificar ele pelo código de referência e também dá para identificar qual foi a matéria-prima utilizada, mas as demais informações estão em alemão.

Resposta: Os documentos que farão parte de um processo devem ser apresentados em língua portuguesa, conforme RDC nº 50/2013. Os documentos apresentados nos idiomas inglês e espanhol estão dispensados dessa exigência. Se necessária a apresentação a terceiros de documentos originalmente enviados em inglês e espanhol, será encaminhada diligência solicitando o envio da tradução dos documentos. Quando necessária a tradução, na ausência de norma específica que exija tradução na versão juramentada, poderá ser aceita tradução livre. Assim, documentos que estejam em outros idiomas, que não idiomas inglês e espanhol, deverão ser traduzidos.

#### Pergunta

A análise crítica dos ensaios realizado com o produto é aplicável em quais casos? Ela pode ser adicionada como um anexo do Relatório técnico ou necessariamente precisa estar descrita inteiramente no conteúdo do relatório técnico?

Resposta: Todas as solicitações de registro de materiais implantáveis em ortopedia devem conter a análise crítica dos ensaios realizados. Essa análise crítica pode ser apresentada como anexo do relatório técnico. No caso de produto a ser registrado que se enquadre em parâmetros previstos em normas técnicas aplicáveis, como por exemplo, requisitos dimensionais, superficiais, desempenho, dentre outros, é necessária a apresentação de compilação das informações contemplando as especificações de entrada e saída estabelecidos pela empresa na fase de projeto. As considerações sobre as comprovações observadas devem ser documentadas e fornecidas.

#### Pergunta

A análise crítica feita por um laboratório terceiro precisa estar contida no Relatório Técnico? Ou a análise crítica pode ser anexada como um documentação sujeito à regulamentação específica?

Resposta: A análise crítica é uma avaliação de responsabilidade do fabricante do produto considerando que ele foi o responsável por estabelecer e documentar evidências objetivas de que as especificações de entrada e saída do projeto, processo e produto atendem ao especificado e conseqüentemente as necessidades do usuário e o seu uso pretendido. A análise crítica pode ser elaborada em documento a ser anexado em campo diverso devendo apenas ser indicado no relatório técnico.

#### Pergunta

A respeito dos anexos de artigos científicos compilados ao relatório técnico, como enviar o material se ultrapassar o tamanho máximo permitido do documento no portal durante o peticionamento.

Resposta: Os documentos podem ser segmentados, mas cabe destacar que eles devem ser apresentados com o objetivo de comprovação as solicitações regulatórias devendo agregar qualidade de informação e não apenas quantidade. Eles devem se relacionar diretamente ao dispositivo em questão considerando os relatórios de investigações clínicas ou a dispositivos comparáveis. Importante destacar que as informações contempladas nos artigos precisarão ser avaliadas com relação a sua possível contribuição e ponderação no estabelecimento do desempenho e segurança do dispositivo em questão.

#### Pergunta

Quais documentos além do Formulário, Rotulagem, It de Uso e Relatório Técnico devem ser obrigatoriamente assinados no processo?

Resposta: Visando garantir a autenticidade, a integridade e a validade dos documentos enviados por meio digital, o Agente Regulado deve:

- I. Assinar digitalmente os documentos utilizando certificados do tipo e-CNPJ ou e-CPF, emitidos por autoridades certificadoras reconhecidas pela Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira (ICP-BRASIL).
- II. O tipo de assinatura a ser utilizada nos documentos deve ser a assinatura eletrônica anexada (attached);

III. Os documentos devem ser assinados digitalmente. Caso a imagem seja de um documento digitalizado, não é necessário que haja qualquer assinatura manual nos documentos.

Os responsáveis legais e técnico do estabelecimento assumem a responsabilidade pelas informações apresentadas nos documentos previstos na RDC 185/01, que corresponde ao Formulário, Rotulagem, Instruções de Uso e Relatório Técnico. Em geral, os demais documentos como relatórios de resultados de dados de entrada e saída, relatórios de ensaios de matéria prima ou avaliação de desempenho mecânico, pesquisas clínicas, dentre outros, são assinados pelos responsáveis designados considerando as próprias previsões da RDC 16/2013.

#### Pergunta

Existe a intenção de dar orientações quanto aos parâmetros dos documentos submetidos através do peticionamento eletrônico como houve com a implementação da RDC 86/2016?

Resposta: Quando necessário a área técnica tem realizado a elaboração de notas técnicas visando orientar o correto procedimento conforme tema de interesse.

#### Pergunta

É aceito validação de esterilização de produto não objeto de registro, mas que seja do mesmo fabricante, tenha mesma matéria-prima e tenha passado pelo mesmo processo de esterilização?

Resposta: Não é possível informar sobre a aceitação de documentos de validação de método de esterilização envolvendo produto distinto ao objeto da solicitação de registro porque depende da justificativa técnica apresentada e de dados presentes na validação, como caracterização de amostra, metodologia, definição de critérios, dentre outros, que permitam a extrapolação de resultados.

#### Pergunta

Sobre normas técnicas... elas são direcionamentos e não obrigações, não entendi esse ponto de deve seguir exatamente a norma.

Resposta: Conforme previsto na RDC 59/2008, em Anexo, parte 5, item 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.

#### Pergunta

Somos orientados a colar as etiquetas de todos os implantes na folha de sala no termino das cirurgias, porem quando organizamos os sets, retiramos os implantes das embalagens originais e os colocamos nas caixas e as etiquetas são desprezadas... só conseguimos manter as etiquetas dos implantes estéreis... precisa ter uma solução para essa questão. Como vocês veem isso?

Resposta: O estabelecimento e a manutenção da rastreabilidade do material implantável em ortopedia são requisitos contemplados nas “Boas Práticas” que envolve fluxo desde a fabricação, armazenamento passando pela distribuição e manuseio, disponibilização ao comércio e utilização pelo usuário. Assim, cabe a todos presentes na cadeia a adoção de processos e realização de práticas visando o atendimento a manutenção da rastreabilidade.

#### Pergunta

É possível ter em um Sistema mais de um modelo de componente (componente femoral por exemplo) com a mesma matéria-prima, indicação de uso, processo fabril, porém com design/geometria distintas?

Resposta: Para ser possível o registro de determinado componente em mais de um modelo em agrupamento de sistema devem ser observados os requisitos de agrupamento gerais da RDC nº 59/2008 e específicos da IN nº 1/2009. Cabe ainda destacar a necessidade de compatibilidade dimensional e de materiais conforme previsões da RDC nº 59/2008. Adicionalmente deve-se verificar a definição de sistema da RDC nº 59/2008 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 estruturas específicas. Conforme RDC nº 59/2008 item 5.5 O conceito de família é aplicável aos produtos únicos compostos, porém não extensível aos sistemas.

#### Pergunta

Podemos considerar que, se existe norma ISO traduzida e nomeada ABNT ISO, esta norma deve ser utilizada para fabricantes localizados no Brasil a partir da vigência da norma ABNT no Brasil? Esta seria a forma mais prática e viável de buscar normativa para atender os requisitos de produto implantável?

Resposta: Não há previsão legal para regularização de um material implantável em ortopedia que especifique os organismos de normalização. Assim, quaisquer normas técnicas aplicáveis de quaisquer organismos normalizadores podem ser adotadas.

#### Pergunta

O ácido hialurônico para articulação pode também ser categorizado como medicamento?

Resposta: Um produto com a mesma composição e mesma indicação devem ser enquadrados apenas em uma categoria. No caso do ácido hialurônico para articulação, este é considerando produto para saúde, especificamente material implantável em ortopedia. Entretanto, existem exceções considerando matérias primas envolvidas na composição do produto e processo produtivo.

#### Pergunta

Precisamos BPFs para todos os fabricantes terceiros que participam do processo de fabricação?

Resposta: A exigência do CBPF para fins de registro deve seguir o estabelecido na RDC 183/2017 em seu art. 6º. Também é importante considerar a definição de produto final e unidade fabril desta RDC.

#### Pergunta

É necessário enviar o Certificado de Análise da Matéria-Prima, para a especificação das características das MPs?

Resposta: O certificado corresponde a um documento de comprovação as especificações já estabelecidas na fase de projeto do produto. Portanto, tem que ser informada as especificações da matéria prima a partir do qual é fabricado o dispositivo medico incluindo a sua respectiva norma técnica sendo o certificado de análise da matéria prima a comprovação de tais especificações. Observe que caso a empresa informe que a matéria prima segue determinada norma técnica então todos os requisitos devem ser contemplados. Caso a matéria prima adotada na fabricação não seja contemplada por norma técnica então deverá ser enviada além das especificações as avaliações de biocompatibilidade.

#### Pergunta

Para fabricantes terceirizados ou fabricantes contratados, o certificado GMP é necessário?

Resposta: A exigência do CBPF para fins de registro deve seguir o estabelecido na RDC 183/2017. Art. 6º As seguintes unidades fabris estão sujeitas à Certificação de Boas Práticas de Fabricação para fins de registro, renovação de registro ou alteração por inclusão/alteração de fabricante de produtos para a saúde na Anvisa: I - Unidade fabril que produz um produto final em seu nome ou para outra empresa; II - Unidade fabril que realiza a liberação final do produto, associada a pelo menos uma etapa de produção, excluídas as etapas de projeto, distribuição, esterilização, embalagem e rotulagem; e III - Unidade fabril de software médico (Software as a Medical Device - SaMD). Parágrafo único. A Anvisa não emitirá Certificado de Boas Práticas de Fabricação para estabelecimentos não enquadrados neste artigo.

#### Pergunta

Precisa colocar o nome e endereço de terceiros no fluxograma do processo? E se tiver trabalhando com um terceiro e depois mudar como fica o relatório técnico??

Resposta: A empresa deve considerar as etapas realizadas pelo terceiro no processo produtivo. Se o terceiro se enquadra nas previsões para emissão de Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) da RDC 183/2017, então deverá ser informado no fluxograma e apresentada a CBPF. A cada alteração do terceiro a empresa deve protocolar alteração a ser realizada no registro apresentando novo certificado de BPF.

#### Pergunta

A ASTM da MP tem que estar descrita no Desenho Técnico?

Resposta: No desenho técnico deve constar a informação referente ao material de fabricação do produto e sua respectiva norma técnica.



#### Pergunta

É preciso apresentar Relatório de Validação de limpeza, bioburden, esterilização, embalagem de produtos não estéreis? Ou só para os estéreis?

Resposta: Para ambas as formas de apresentação existe a necessidade de validação. O fabricante deve estabelecer e documentar evidências objetivas de que o processo produzirá consistentemente um resultado que satisfaça as especificações predeterminadas. Assim, mesmo para o produto não estéril, cabe considerar que será submetido ao processo de esterilização devendo tal processo manter as características do dispositivo médico.

#### Pergunta

Ainda para segurança em ambiente de RMI, existe alguma norma de referência para esta avaliação?

Resposta: Existem normas técnicas aplicáveis e orientamos consulta aos organismos normalizadores.

#### Pergunta

É necessário detalhar todas as etapas e controles da empresa terceirizada da fabricação?

Resposta: Sim. É necessário o detalhamento de todas as etapas e controles do processo de fabricação, inclusive das etapas realizadas por empresas terceirizadas.

#### Pergunta

É possível registrar o mesmo material 2x? Por questão comercial temos interesse em registrar o mesmo produto com códigos diferentes, um código para neuro e outro código para ortopedia, o material tem indicação para ambos.

Resposta: Considerando a informação fornecida de mesmo produto sendo um código para neuro e outro código para ortopedia, o material tem indicação para ambos, informamos que não há previsão legal que proíba.

#### Pergunta

Para substituo ósseo composto 100% por fosfato tricálcico (TCP) as normas ISO 13779-1 e ASTM F1088-04 são aplicáveis. De que forma o fabricante ou importador podem/devem comprovar o atendimento as essas normas? Existe algum ensaio aplicável?

Resposta: É de responsabilidade do fabricante quando da elaboração e validação do projeto do produto a verificação de normas técnicas pertinentes e o atendimento das mesmas. A comprovação de atendimento aos requisitos contemplados em quaisquer normas técnicas corresponde a realização dos testes conforme contemplados nas respectivas normas.

#### Pergunta

Quais são os testes que devem ser apresentados para comprovação da segurança do produto em ambiente de Ressonância Magnética?

**Resposta:** Existem normas técnicas aplicáveis aos quais orientamos consulta aos organismos normalizadores. Tais informações fazem parte da fase de projeto do produto.

**Pergunta**

Como saber se preciso apresentar CBPF de terceiros citados no Fluxograma de Fabricação? Qual etapa de fabricação de terceiro é necessário o CBPF para registro?

**Resposta:** A definição da unidade fabril a ser certificada dependerá do enquadramento disposto na RDC 183/2017 ao qual sugerimos consulta ao art. 6º.

**Pergunta**

O uso em MRI pode ser baseado apenas em levantamento bibliográfico? Ou é mandatário realizar o teste em MRI com o objeto do produto?

**Resposta:** Vários fatores de projeto que influenciam na resposta do mesmo em ambiente de RM. O levantamento bibliográfico pode ser uma ferramenta adotada, mas considerando as ausências de determinadas informações nas bibliografias disponíveis diversos fatores não são possíveis de serem abrangidos.

**Pergunta**

Sobre a disponibilização de instrução de uso em formato eletrônico. O consumidor/profissional de saúde deve sempre ter acesso a informação mais atual e acurada sobre a instrução de uso do produto. Portanto, porque a empresa precisaria disponibilizar eletronicamente todas as versões anteriores da instrução de uso?

**Resposta:** Conforme IN nº 4, de 15/07/2012, art. 4º, inciso III - garantir a disponibilização das instruções de uso durante todo período em que o produto fornecido estiver no mercado e art 5º, inciso III- identificação da versão das instruções de uso correspondente ao respectivo produto.

**Pergunta**

Com relação a segurança em ambiente de Ressonância Magnética. Não temos encontrado no Brasil, laboratórios preparados para realização de ensaios que nos possibilitem concluir indicar ou não indicar o uso do produto. Poderiam esclarecer o que realmente esperam receber, e como os fabricantes nacionais podem estar em conformidade?

**Resposta:** Não há restrição para o recebimento de relatórios de ensaios realizados em laboratórios estrangeiros. Ainda informamos que a regulamentação para a regularização de dispositivos médicos é aplicada sem distinção aos fabricantes nacionais e importadores. Logo, a necessidade de realização de avaliação de segurança do produto em ambiente de ressonância magnética é necessária tanto para o produto nacional quanto importado.

**Pergunta**

Há algum padrão para descrever o código do produto nos modelos dos produtos médico? Neste campo, posso descrever apenas o código do modelo, ou é necessário descrever o modelo conforme CLC ou catálogo do produto?

Resposta: O CLC corresponde a um documento que deve possibilitar a identificação correta do dispositivo médico. Nos casos em que a descrição não permita a identificação com o objeto da solicitação de registro é necessário que o fabricante apresente tabela associando o apresentado no CLC com o que se pretende registrar no Brasil.

#### Pergunta

É necessário especificar os códigos com suas respectivas descrições conforme CLC e catálogo.

Resposta: Qualquer descrição divergente requer comprovação por parte do fabricante de que o produto descrito nos documentos com especificação distinta ao catálogo e CLC correspondem ao previsto em projeto do produto e ao objeto da solicitação de registro.

#### Pergunta

Preciso necessariamente ensaiar o produto no ambiente de ressonância magnética ou literaturas que comprovem a performance da matéria prima sobre ressonância magnética serve?

Resposta: Vários fatores de projeto que influenciam na resposta do mesmo em ambiente de RM. O levantamento bibliográfico pode ser uma ferramenta adotada, mas considerando as ausências de determinadas informações nas bibliografias disponíveis alguns parâmetros não são possíveis de serem abrangidos.

#### Pergunta

As orientações sobre MRI poderiam ser publicadas de forma mais clara pela área técnica, já que, agora virou um requisito obrigatório para os processos.

Resposta: Avaliaremos a sugestão, e verificaremos o melhor instrumento para esta orientação.

#### Pergunta

Se o produto é implantável entregue não estéril e precisa de esterilização pelo usuário, é necessário o fabricante ou importador fornecer as etiquetas de rastreabilidade?

Resposta: Em observando o Manual de Boas Práticas de Gestão das Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME) do Ministério da Saúde, rastreabilidade é a capacidade de traçar o histórico, a aplicação ou a localização de um item por meio de informações previamente registradas. Assim, as etiquetas de rastreabilidade não estão associadas a forma de apresentação estéril ou não estéril e sim pela necessidade de se rastrear um material implantável permanente diante de uma necessidade do paciente.

#### Pergunta

Itens estéreis e não estéreis podem estar no mesmo processo? Porque tem sistema que alguns itens são estéreis e outros não.

Resposta: Sim. Atualmente a RDC 59/2008 não exige que sejam separados implantes estéreis de não estéreis para fins de agrupamento para solicitação de registro, porém as informações devem estar claras para a correta identificação dos implantes

estéreis e não são estéreis. Deve constar no relatório técnico no fluxograma de fabricação as informações referentes aos fluxos de produção dos produtos considerando sua forma de apresentação estéril e não estéril.

#### Pergunta

Qual é a quantidade de etiquetas de rastreabilidade que precisam ser disponibilizados para produto implantável?

Resposta: Conforme previsto na RDC 14/2011 para materiais de uso em saúde permanentes requer o mínimo de 3 etiquetas de rastreabilidade. Entretanto, para materiais implantáveis de uso em ortopedia não foi prevista a quantidade de etiquetas na RDC 59/08. No entanto, alguns estados e municípios possuem regulamentos próprios sendo importante verificar as legislações estaduais e municipais.

#### Pergunta

A GEMAT aceita declararmos compatibilidade/intercambialidade de modelos em SISTEMA? Ou seja, podemos declarar um Sistema registrado a parte como compatível com o Sistema objeto de registro?

Resposta: Conforme RDC nº 59/2008 um sistema incompleto necessita da indicação de um outro sistema incompleto ancilar (registrado separado), ou de um componente registrado em família, para que possa funcionar. Se a empresa registrar um sistema completo não poderá indicar a necessidade de um outro sistema ou de um componente, visto que o sistema já está completo, não precisando de complementação para o funcionamento. Para materiais implantáveis em ortopedia a compatibilidade dimensional e de material compreende compatibilidade entre sistemas previstos em processos distintos.

#### Pergunta

Os estudos clínicos para produtos registrados são obrigatórios? Ou depende da finalidade preconizada pela empresa?

Resposta: Os estudos clínicos são exigidos para registro conforme orientação disposta na NOTA TÉCNICA Nº 004/2016/GGTPS/DIREG/ANVISA. Sugerimos a leitura desta.

#### Pergunta

Quanto a tradução de documentos legais (CFG/ POA) não precisa de tradução juramentada nem simples quando estiver no idioma inglês/ espanhol? Se não há necessidade, o check list disponível no site da Anvisa será atualizado para que contemple essa informação?

#### Resposta:

Os documentos que farão parte de um processo devem ser apresentados em língua portuguesa, conforme RDC nº 50/2013. Os documentos apresentados nos idiomas inglês e espanhol estão dispensados dessa exigência. Se necessária a apresentação a terceiros de documentos originalmente enviados em inglês e espanhol, será encaminhada diligência solicitando o envio da tradução dos documentos. Quando necessária a tradução, na ausência de norma específica que exija tradução na versão juramentada, poderá ser aceita tradução livre. Assim, documentos que estejam em

outros idiomas, que não idiomas inglês e espanhol, deverão ser traduzidos.

#### Pergunta

A RDC 403/2020 é específica para os produtos da RDC40/2015 e RDC 36/2015. Dessa forma, podemos entender que se estende também para os produtos da RDC 185/2001?

Resposta: Os documentos que farão parte de um processo devem ser apresentados em língua portuguesa, conforme RDC nº 50/2013. Os documentos apresentados nos idiomas inglês e espanhol estão dispensados dessa exigência. Se necessária a apresentação a terceiros de documentos originalmente enviados em inglês e espanhol, será encaminhada diligência solicitando o envio da tradução dos documentos. Quando necessária a tradução, na ausência de norma específica que exija tradução na versão juramentada, poderá ser aceita tradução livre. Assim, documentos que estejam em outros idiomas, que não idiomas inglês e espanhol, deverão ser traduzidos.

#### Pergunta

Nas Instruções de Uso é necessário inserir a foto do produto embalado?

Resposta: As imagens gráficas das embalagens são necessárias para demonstração da forma de apresentação no relatório técnico.

#### Pergunta

Qual a previsão de publicação da CP 730/2019?

Resposta: A CP 730/2019 está em fase final de consolidação das contribuições. Destacamos ainda que se trata de um regulamento harmonizado Mercosul, e por este fato não é possível prever uma possível data para deliberação e publicação.

#### Pergunta

O check-list de peticionamento apresenta o requisito de tradução juramentada para o CLC e PoA. Temos algum risco de indeferimento se não enviarmos a tradução para produtos classe III e IV por estar no check-list?

Resposta: Não serão indeferidos pleitos que se enquadre nas previsões da RDC 403/2020 quanto a tradução juramentada. O check-list será atualizado.

#### Pergunta

Se o fabricante legal e real forem diferentes coloca apenas o legal?

Resposta: Para regularizar dispositivos médicos a informação no campo destinado a identificar o fabricante, deverá conter o fabricante legal que corresponde a empresa responsável pelo produto no exterior, formalmente reconhecida pela autoridade sanitária de seu país de origem. Quanto ao(s) fabricante(s) terceiros que correspondem aos fabricantes reais orientamos que eles devem ser contemplados nos documentos de instrução processual devendo fazer parte do relatório técnico e modelo de rotulo deve ser informado minimamente o nome do país de origem.

#### Pergunta

Quanto ao relatório técnico, devemos ou não enviar informações que são analisados durante a certificação de BPF, como validações?

Resposta: O fluxograma de fabricação deve ser apresentado com a respectiva descrição de cada etapa, identificando etapas terceirizadas, informando a razão social e endereço. Validações de etapas de limpeza, esterilização, embalagem, tempo de validade do produto devem ser fornecidos, visto que, as auditorias são realizadas por amostragem. Para alguns processos especiais como moldagem por injeção, manufatura aditiva, dentre outros, também deverá ser enviada a validação. Caso seja verificado que alguma etapa de fabricação necessite de esclarecimentos, a depender do tipo de produto, informações adicionais e outras validações poderão ser solicitadas.

#### Pergunta

É necessário ter Boas Práticas de Fabricação de um fabricante contratado?

Resposta: Para verificar a necessidade de certificação de boas práticas, a empresa deve consultar a RDC 183/2017. Deve ser verificado o art. 6º desta RDC. Art. 6º As seguintes unidades fabris estão sujeitas à Certificação de Boas Práticas de Fabricação para fins de registro, renovação de registro ou alteração por inclusão/alteração de fabricante de produtos para a saúde na Anvisa: I - Unidade fabril que produz um produto final em seu nome ou para outra empresa; II - Unidade fabril que realiza a liberação final do produto, associada a pelo menos uma etapa de produção, excluídas as etapas de projeto, distribuição, esterilização, embalagem e rotulagem; e III - Unidade fabril de software médico (Software as a Medical Device - SaMD). Parágrafo único. A Anvisa não emitirá Certificado de Boas Práticas de Fabricação para estabelecimentos não enquadrados neste artigo.

#### Pergunta

A solução de ácido hialurônico para articulação é categorizado como material implantável de ortopedia?

Resposta: O ácido hialurônico para articulação, este é considerando produto para saúde, especificamente material implantável em ortopedia. Entretanto, existem exceções considerando matérias primas envolvidas na composição do produto e processo produtivo.

Obs.: As informações aqui prestadas levaram em consideração a legislação e o entendimento ora vigente.