



Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
Anvisa



# PERGUNTAS & RESPOSTAS

## Monitoramento: vigilância de dispositivos médicos implantáveis com o uso do Registro Nacional de Implantes (RNI)

GERÊNCIA GERAL DE MONITORAMENTO DE PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA  
Gerência de Tecnovigilância

1ª edição  
Brasília, 26 | agosto | 2022

### ELABORAÇÃO E REVISÃO

**Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON):** Maria Gloria Vicente, Walfredo Calmon e Suzie Marie Gomes

**Gerência Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa (GGCIP):** Claudia de Paula Monteiro Ferraz e Juliana Costa Silva Rabelo

**Gerência-Geral de Tecnologia da Informação (GGTIN):** Danielle de Menezes Maciel Coelho

A 1ª Edição deste documento apresenta 18 (dezoito) perguntas & respostas e um resumo executivo, com orientações atualizadas sobre o cadastro no sistema, perfis, acessos e outros problemas, bem como informações sobre marcos regulatórios sobre o tema.

O presente documento é um instrumento de esclarecimento, não regulatório, de caráter não vinculante, destinado a reduzir assimetria de informação e esclarecer dúvidas e procedimentos existentes para o cadastro no Sistema Informatizado Registro Nacional de Implantes (RNI) no Brasil.

Espera-se que este trabalho auxilie as instituições que realizam procedimentos cirúrgicos implantáveis, os gestores das Secretarias de Saúde e os órgãos que compõem o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) na aplicação correta utilização do cadastro na solução tecnológica "Registro Nacional de Implantes". As dúvidas levantadas durante a transmissão ao vivo foram organizadas e estão disponíveis no formato de Perguntas & Respostas. No entanto, outras dúvidas podem ser endereçadas para a Anvisa, pelos canais de atendimento à sociedade (0800-642-9782, Webchat, Serviço de Atendimento ao Cidadão) ou pelos canais apresentados no Perguntas & Respostas.

1.

### Como faço para assistir novamente o seminário sobre o Registro Nacional de Implantes, realizado pela equipe da Anvisa?

Em 11 de agosto de 2022 foi realizado o Webinar "Monitoramento: uma proposta de vigilância de dispositivos médicos implantáveis com o uso do Registro Nacional de Implantes", com transmissão ao vivo, cujo público envolveu entre outros, os serviços de saúde interessados em aderir ao Registro Nacional de Implantes (RNI).

O Webinar foi aberto para instituições, profissionais ou cidadão interessados no tema, sem necessidade de fazer inscrição prévia. A apresentação está disponível no portal da Anvisa.

O objetivo do seminário virtual foi sensibilizar os serviços de saúde para a importância de aderir ao RNI, como estratégia de fortalecimento da segurança do paciente. Além disso, possibilitou esclarecer dúvidas sobre o cadastramento de usuários ao sistema RNI, bem como orientar quanto ao registro de procedimentos, dos produtos implantados e dos dados financeiros.

2.

### Como acessar o Registro Nacional de Implantes - RNI?

O acesso ao sistema é feito pelo site da Anvisa:

<<https://rni.anvisa.gov.br/>>:



Login

.....

Esqueceu a senha? [clique aqui](#)

Entrar

[Cadastre-se aqui.](#)

OU ACESSE COMO

COLABORADOR ANVISA

GESTOR DE SEGURANÇA DO HOSPITAL

3.

### O que é o Registro Nacional de Implantes - RNI 2?

O termo RNI2 foi utilizado para apontar que se trata de uma evolução do sistema, cuja versão inclui algumas melhorias identificadas durante o uso da versão anterior, pelos serviços de saúde. O acesso ao sistema é feito pelo site da Anvisa: <<https://rni.anvisa.gov.br/>>:

4.

### Somente os hospitais que realizam as notificações de implantes médicos ou os fabricantes também deverão alimentar o RNI?

O Registro Nacional de Implantes (RNI) é um sistema informatizado desenvolvido para possibilitar o registro dos procedimentos cirúrgicos realizados pelos serviços de saúde.

5.

### Não consigo alimentar o Registro Nacional de Implantes - RNI, pois o nome do Hospital não aparece na lista disponível para cadastro no site. O que devo fazer?

Estamos investigando junto à equipe da Tecnologia da Informação (TI) a ausência de alguns hospitais da lista do RNI. Para que possamos registrar seu caso e fornecer resposta, envie e-mail para [cadastro.sistemas@anvisa.gov.br](mailto:cadastro.sistemas@anvisa.gov.br) com cópia para [rni@anvisa.gov.br](mailto:rni@anvisa.gov.br) informando: - Assunto do e-mail: WEBINAR RNI - CNPJ da instituição - CPF, nome completo, data de nascimento e nome da mãe do gestor de segurança - Descrição do problema

6.

**Em 2018, a ANVISA emitiu uma Resolução-RDC obrigando os fabricantes e detentores de registro a aplicarem o UDI nas etiquetas de rastreabilidade de stents para artérias coronárias, stents farmacológicos para artérias coronárias, e implantes para artroplastia de quadril e de joelho para fins de rastreabilidade e controle a serem realizados no âmbito do Registro Nacional de Implantes- RNI. Gostaria de saber se haverá norma similar que disponha sobre a obrigatoriedade dos serviços de saúde registrarem os dados no RNI.**

Os hospitais devem registrar os dados do(s) produto(s) implantado(s), sendo que RNI possibilita que esses dados sejam automaticamente preenchidos a partir da leitura do código de barras que consta na embalagem/rotulagem do(s) produto(s).

7.

**Sou Gestor institucional junto a ANVISA. Como devo cadastrar os profissionais da minha instituição para utilizar o Registro Nacional de Implantes?**

O cadastro é feito pelo próprio profissional. Ao abrir o sistema há um campo chamado "Cadastre-se aqui". Após o preenchimento das informações solicitadas, o próprio sistema enviará um e-mail de validação.

O Gestor de Segurança do serviço de saúde deverá autorizar o vínculo do profissional ao serviço. Ao fazê-lo, o profissional receberá um e-mail com login e senha provisórios, que deverão ser substituídos pelo próprio profissional de saúde.

O material disponível no link a seguir apresenta o fluxo do processo de cadastro, bem como orienta quanto aos diferentes perfis para uso do RNI < <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/tecnovigilancia/rni/arquivos/guia-de-implantacao-rni.pdf>>.

É importante observar que a concessão de vínculo ou o cancelamento desse vínculo é uma atribuição do profissional que tem o perfil **Gestor de Segurança**, no serviço de saúde. Assim, caso o serviço de saúde não tenha um Gestor de Segurança, é necessário designar algum profissional que deverá se cadastrar com este perfil no sistema de Cadastro de Instituições, cujo acesso é feito pelo link <<http://www1.anvisa.gov.br/cadastramento/>>.

Após realizar o login no cadastro da instituição, será possível cadastrar um gestor de segurança.

8.

**Implantes auditivos e odontológicos devem ser cadastrado no Registro Nacional de Implantes - RNI?**

Atualmente o RNI engloba o registro de procedimentos cirúrgicos envolvendo os implantes cardíacos e ortopédicos. Os procedimentos de implantes auditivos e dentários, até o momento, não são cadastrados no RNI.

9.

**Se um implante dentário for implantado cirurgicamente em um hospital o mesmo deve ser cadastrado no Registro Nacional de Implantes?**

Atualmente, o Registro Nacional de Implantes (RNI) comporta o registro de artroplastias de quadril e de joelho (primária e de revisão), e de angioplastias para colocação de stent coronariano. Deste modo, o RNI não permite o registro de procedimentos que envolvem outros dispositivos médicos implantáveis, como os implantes dentários.

10.

**Sou fabricante de produto odontológico e meu produto terá indicação para ortopedia, preciso registrar no RNI? Ou será registrado pelo hospital/clínica?**

Resposta: Atualmente, o Registro Nacional de Implantes (RNI) permite o registro de artroplastias de quadril e de joelho (primária e de revisão), e de angioplastias para colocação de stent coronariano. Deste modo, o RNI não permite o registro de procedimentos que envolvem outros dispositivos médicos implantáveis, como os implantes dentários.

11.

**Detentores de registros devem auxiliar nesse cadastro do Registro Nacional de Implantes?**

Atualmente, o Registro Nacional de Implantes (RNI) possibilita aos serviços de saúde, o registro de artroplastias de quadril e de joelho (primária e de revisão), e de angioplastias para colocação de stent coronariano. Os detentores de registro dos produtos incluídos no RNI devem atender o ordenamento regulatório e legal que envolve os dispositivos médicos implantáveis, como por exemplo, as disposições que afetam a rastreabilidade desses dispositivos.

12.

**Implante auditivo com condução óssea, deverá ser cadastrado no Registro Nacional de Implantes?**

Atualmente, o Registro Nacional de Implantes (RNI) permite o registro de artroplastias de quadril e de joelho (primária e de revisão), e de angioplastias para colocação de stent coronariano. Deste modo, o RNI ainda não dispõe de módulo para o registro de procedimentos que envolvem outros dispositivos médicos implantáveis, como os implantes auditivos.

13.

**É necessário assinatura de termo de consentimento do paciente para que seus dados sejam contemplados no RNI?**

No momento da internação para realização de procedimentos cirúrgicos, o paciente já assina um termo de consentimento, sendo que os dados do procedimento e dos produtos implantados (quando for o caso) já ficam registrados no prontuário do paciente e na documentação que envolve o faturamento dos materiais utilizados no procedimento, incluindo os implantados.

14.

**Detentores de registros devem auxiliar nos dados cadastrados no Registro Nacional de Implantes? Se sim, como?**

Atualmente, o Registro Nacional de Implantes (RNI) possibilita aos serviços de saúde, o registro de artroplastias de quadril e de joelho (primária e de revisão), e de angioplastias para colocação de stent coronariano. Os detentores de registro dos produtos incluídos no RNI devem atender o ordenamento regulatório e legal que envolve os dispositivos médicos implantáveis, como por exemplo, as disposições que afetam a rastreabilidade desses dispositivos.

15.

**Os preços registrados no RNI são disponibilizados? Qual o objetivo da coleta dessa informação? Apenas hospitais públicos devem utilizar o RNI?**

O Registro Nacional de Implantes (RNI) é um sistema informatizado que possibilita aos serviços de saúde, o registro de artroplastias de quadril e de joelho (primária e de revisão), e de angioplastias para colocação de stent coronariano. A adesão ao RNI não se limita aos serviços públicos de saúde. Os dados financeiros registrados, possibilitam aos gestores monitorar os preços praticados.

16.

**Com o perfil de gestor de segurança tenho como obter rastreabilidade das informações inseridas no RNI pela minha instituição para auditar internamente a adesão?**

O acesso aos dados registrados no RNI é facultado ao profissional vinculado ao serviço de saúde com o perfil Gestor de Serviço de Saúde. Assim, somente se o Gestor de Segurança acumular o perfil Gestor de Serviço de Saúde, ele terá acesso aos dados e informações registradas no RNI.

17.

**Uma Empresa pode acessar um relatório do RNI? Por exemplo, os dados de stents implantados num determinado período? Se sim, qual seria o caminho?**

O banco de dados gerado pelo RNI será organizado na forma de um painel BI, que deverá ser disponibilizado no site da Anvisa para consulta, a exemplo dos demais painéis BI publicados pela Anvisa. O painel não disponibilizará informações sensíveis que envolvem o paciente; o serviço de saúde e a empresa detentora do registro dos produtos implantados. Os dados dos produtos implantados provavelmente informarão o nome técnico do produto.

## 18. O gestor de segurança pode ser vinculado a mais de 1 hospital?

Pode. O sistema não prevê limitar o número de serviços de saúde por profissional, principalmente, porque é sabido que os profissionais podem trabalhar em mais de um serviço.

## 19. Não realizamos cadastro do nosso hospital ainda, temos dúvidas sobre inserção de quais são os itens obrigatórios. Com quem posso falar sobre?

No site da Anvisa estão disponíveis materiais (incluindo videoaulas) que orientam quanto ao cadastro dos profissionais e a utilização do RNI.

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/tecnovigilancia/rni>

<https://rni.anvisa.gov.br/public/manualUsuario/inicio>

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/tecnovigilancia/rni/arquivos/guia-de-implantacao-rni.pdf>

Para dúvidas sobre cadastro e acesso ao sistema, entre em contato pelo e-mail [cadastro.sistemas@anvisa.gov.br](mailto:cadastro.sistemas@anvisa.gov.br).  
Para dúvidas sobre o preenchimento do sistema com as informações dos procedimentos cirúrgicos e monitoramento dos dados, entre em contato com [rni@anvisa.gov.br](mailto:rni@anvisa.gov.br)

Para dúvidas ou problemas de acesso ao cadastro da instituição ou do gestor de segurança, envie e-mail [cadastro.sistemas@anvisa.gov.br](mailto:cadastro.sistemas@anvisa.gov.br), com cópia para [rni@anvisa.gov.br](mailto:rni@anvisa.gov.br)

Assunto: WEBINAR RNI

Dados que devem constar na mensagem do e-mail:

- CNPJ da instituição
- Dados do Gestor de Segurança: Nome completo, CPF; Data de nascimento; Nome da mãe
- Descrição do problema (Podem ser incluídos prints das telas que ilustram o problema)

## 20. O CNPJ de alguns hospitais está incorreto no site, como corrigir?

Envie e-mail [cadastro.sistemas@anvisa.gov.br](mailto:cadastro.sistemas@anvisa.gov.br), com cópia para [rni@anvisa.gov.br](mailto:rni@anvisa.gov.br)

Assunto: WEBINAR RNI

Dados que devem constar na mensagem do e-mail:

- CNPJ da instituição
- Dados do Gestor de Segurança: Nome completo, CPF; Data de nascimento; Nome da mãe
- Descrição do problema (Podem ser incluídos prints das telas que ilustram o problema)

## 21. Com o perfil de gestor de segurança tenho como obter rastreabilidade das informações inseridas no RNI pela minha instituição para auditar internamente a adesão?

O acesso aos dados registrados no RNI é facultado ao profissional vinculado ao serviço de saúde com o perfil Gestor de Serviço de Saúde. Assim, somente se o Gestor de Segurança acumular o perfil Gestor de Serviço de Saúde, ele terá acesso aos dados e informações registradas no RNI.

## 22. O preenchimento do RNI é obrigatório nesse momento? Ou Opcional?

Neste momento, a adesão ao módulo de cardiologia é critério obrigatório para o credenciamento do serviço de saúde no QualiSUS, conforme disposto em portaria ministerial.

## 23. O gestor de segurança pode ter acesso com o perfil de administrativo no RNI?

O profissional que está cadastrado como Gestor de Segurança pode ser vinculado ao serviço de saúde com o perfil Administrativo.