

(atualizado em 08/07/2020)

O QUE É ESSE TEMA?

Trata-se da proposição para implementação do Sistema Registro Nacional de Implantes (RNI) em serviços de saúde públicos, privados, filantrópicos, civis e militares, para cadastro de procedimentos cirúrgicos para implantação de próteses de quadril, joelho e stent cardíaco.

A Anvisa atua no acompanhamento do comportamento dos produtos implantados, a partir de dados e informações de pacientes, do procedimento e do produto de modo a aprimorar a regulação de produtos implantáveis no Brasil, bem como para indicar melhores condutas terapêuticas e os materiais mais adequados por perfil de paciente.

A atuação é de forma integrada com serviços e profissionais de saúde, bem como o Ministério da Saúde e a Agência Nacional Suplementar (ANS).

Vale destacar que a Anvisa integra um Fórum Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF), cujo um dos temas em pauta é o aprimoramento do registro de pacientes submetidos a cirurgias para implante de produtos para saúde.

Conheça mais sobre as normas relacionadas ao tema acessando a [Biblioteca Temática de Produtos para Saúde!](#)

POR QUE ESTÁ NA AGENDA REGULATÓRIA?

- Inexistência de base de dados organizada que reúna informações sobre os pacientes, procedimentos cirúrgicos e implantes utilizados pelos serviços de saúde no Brasil, de modo a aprimorar e fortalecer a regulação de produtos implantáveis no país.
- Desdobramentos da CPI da Máfia dos Implantes (Requerimento 93/2015) imputaram à Anvisa a responsabilidade de desenvolver sistema de informação para reunir dados e informações sobre pacientes, procedimentos médicos e implantes utilizados nesses pacientes.

PROCESSOS RELACIONADOS AO TEMA:

1. [Processo n.º 25351.316715/2017-16](#): Implantação do registro nacional de implantes em serviços de saúde públicos e privados no Brasil (**EM ANDAMENTO**)

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS RELACIONADOS

- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.
- Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária.
- Fortalecer a atuação internacional e o relacionamento com atores e parceiros estratégicos.
- Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços.

TEMA 8.10 – Registro nacional de implantes (RNI) em hospitais públicos e privados

(atualizado em 08/07/2020)

PROCESSO REGULATÓRIO: Implantação do registro nacional de implantes em serviços de saúde públicos e privados no Brasil

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.316715/2017-16

[\(voltar a lista de processos\)](#)

RELATORIA: Sob condução do Gerente-Geral

ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (Gemat/GGTPS)


SITUAÇÃO: Em elaboração de instrumento regulatório

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Realização de AIR e de Consulta Pública (CP)



CALENDÁRIO REGULATÓRIO

(atividades previstas entre 1º trim. 2020 e 1º trim. 2021)

ABERTURA DO PROCESSO	ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO (AIR)	ELABORAÇÃO DO INSTRUMENTO REGULATÓRIO	CONCLUSÃO DO PROCESSO
Concluída	Concluída	Previsão não informada	Previsão não informada
Processo aberto pelo Despacho de Iniciativa nº 53, de 1/8/2017	Relatório de Mapeamento do Impacto Regulatório (REMAI) concluído em 12/04/2018	 Consulta Pública Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)	

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Implantação do registro nacional de implantes em serviços de saúde públicos e privados no Brasil			
ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo	CONCLUÍDA	Processo aberto pelo Despacho de Iniciativa nº 53, de 1/8/2017
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Mapeamento de Impacto	CONCLUÍDA	Documentos relacionados à Análise do Impacto Regulatório: <ul style="list-style-type: none"> • Relatório de Mapeamento do Impacto Regulatório (REMAI) concluído em Abril/2018
Elaboração de Instrumento Regulatório	Realização de Consultas Públicas para recebimento de contribuições	Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)	
	Análise das contribuições recebidas nas CPs	Previsão não informada	
	Conclusão da proposta de minuta do instrumento regulatório	Previsão não informada	
Deliberação Final	Deliberação em Dicol	Previsão não informada	