



VOTO Nº 224/2021/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.907326/2021-43

Analisa minuta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que dispõe sobre os requisitos para o agrupamento de materiais implantáveis em ortopedia para fins de registro e dá outras providências.

Área responsável: Coordenação de Materiais Implantáveis Em Ortopedia (CMIOR/GEMAT/GGTPS)
Agenda Regulatória 2017/2020: Tema 8.8 - Regularização de implantes ortopédicos

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. RELATÓRIO

Trata-se de proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC que dispõe sobre os requisitos para o agrupamento de materiais implantáveis em ortopedia para fins de registro.

A proposta de foi submetida à Consulta Pública (CP 1.042, de 8 de abril de 2021) por 60 dias. Após consolidação das contribuições, a proposta foi submetida para apreciação da Procuradoria Federal, que emitiu o Parecer n. 00195/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI nº 1683982).

2. ANÁLISE

Com a rapidez com que ocorrem as inovações tecnológicas no setor da saúde, tem-se a necessidade do acompanhamento contínuo do acesso a novos produtos médicos e a revisão periódica dos regulamentos de modo a convergir com regulamentos internacionais. No caso dos materiais implantáveis em ortopedia, verifica-se o crescente incremento de novos produtos, sendo estes apresentados em diferentes sistemas e famílias, bem como em conjuntos. Destaca-se que a forma de apresentação em conjuntos é expressamente vedada pela na RDC ora vigente.

A possibilidade de forma de apresentação em conjunto corresponde à inclusão de um requisito que permitirá a inserção no mercado de dispositivos implantáveis em ortopedia agrupados com instrumentos específicos, que visam minimizar riscos em procedimentos cirúrgicos. A RDC nº 59, de 25 de agosto de 2008 (tem 5.8, Parte 5, do Anexo) não permite a regularização de instrumentais e implantes em conjuntos.

Outro ponto abordado corresponde à retirada de requisitos aplicados em componentes para síntese óssea, que possibilitará o agrupamento de número maior de produtos em um único processo sem acréscimo de risco. Por fim, cabe citar a busca pela harmonização de requisitos e critérios estabelecidos, em especial, com os critérios dispostos na Resolução RDC 14, de 11 abril de 2011, quanto as etiquetas de rastreabilidade aplicadas aos materiais implantáveis de uso permanente.

Como previamente informado, a minuta foi submetida para apreciação pública (CP 1042/2021), sendo que, das contribuições recebidas, 75% foram de respondentes de Pessoa Jurídica. Das contribuições, 47% foram aceitas ou parcialmente aceitas, resultando em um texto que promove e favorece o processo de regularização dos produtos, destacadamente pela flexibilização do processo de registro e racionalização da abordagem quanto ao agrupamento dos implantes e instrumentais, minimizando o tempo cirúrgico e, por consequência, reduzindo o risco ao paciente.

Em suma, o objetivo principal da revisão da Resolução RDC 59/2008 e da IN 01/2009 diz respeito à possibilidade de regularização de implantes ortopédicos em uma forma de apresentação

comercial com os instrumentais exclusivos e essenciais para o procedimento cirúrgico mais seguro e eficaz. Ainda, buscou-se harmonizar definições e tratativas para regularização já existentes para os demais materiais de uso em saúde, bem como, houve uma preocupação em não gerar quaisquer novas obrigações para as empresas no momento da regularização dos seus produtos.

Adicionalmente, posteriormente à CP, as versões consolidadas foram apresentadas às entidades representantes setoriais e aos participantes da CP, para apreciação e manifestação. Neste ponto, durante as reuniões públicas, registre-se que as entidades destacaram o caráter inovador e o potencial impacto positivo da proposição regulatória.

O Parecer n. 00195/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU - SEI nº 1683982 da Procuradoria Federal junto à Anvisa concluiu na seguinte direção:

III. CONCLUSÃO

12. Ante o exposto, adstrita ao exame dos aspectos jurídicos do expediente encaminhado, esta Procuradoria Federal junto à Anvisa entende que a proposta analisada não padece de irregularidade jurídica substancial capaz de eivá-la de ilegalidade. Neste sentido, opina-se favoravelmente ao prosseguimento da marcha procedimental destes autos, com a observância das recomendações feitas no corpo deste Parecer.

Por fim, importa destacar que todas as contribuições apontadas no foram acatadas e integralmente incorporadas na proposta ora em apreciação

Diante de todo o exposto, entendo que a proposta se encontra fundamentada e justificada quanto à sua necessidade, conveniência e oportunidade, bem como foi instruída em observância das Boas Práticas Regulatórias, nos termos da Portaria 162 e da Orientação de Serviço (OS) 96, de 12 de março de 2021.

3. VOTO

Portanto, VOTO pela **APROVAÇÃO** da presente proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos para o agrupamento de materiais implantáveis em ortopedia para fins de registro.

É o voto que submeto à apreciação e votação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 22/12/2021, às 15:34, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1698134** e o código CRC **8A4EBOC0**.