

VOTO Nº 76/2021/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.907326/2021-43

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

Área responsável: Coordenação de Materiais Implantáveis Em Ortopedia (CMIOR/GEMAT/GGTPS)

Agenda Regulatória 2017/2020: Tema 8.8 - Regularização de implantes ortopédicos

Relatora: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES

1. RELATÓRIO

Trata-se de proposta de Consulta Pública apresentada pela Coordenação de Materiais Implantáveis em Ortopedia (CMIOR), da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), que trata de minuta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC que dispõe sobre os requisitos para o agrupamento de materiais implantáveis em ortopedia para fins de registro.

O processo regulatório encontra-se instruído com Formulário de Abertura de Processo de Regulação (SEI 1370796), Relatório de Mapeamento de Impacto-REMAI (SEI 1386870), Formulário Screening de Impacto (SEI 1386874) e Parecer nº 171/2021 (SEI 1393311), por meio dos quais a área técnica competente expôs o contexto regulatório que ensejou a necessidade de abertura do processo administrativo de regulação em questão, apresentou o resultado da Análise de Impacto Regulatório realizada e solicitou a abertura de Consulta Pública.

De acordo com a CMIOR/GGTPS, a proposta normativa visa disciplinar o agrupamento, em família ou sistema, dos materiais implantáveis em ortopedia para fins de registro, uma vez que as formas de agrupamento previstas nos normativos vigentes não permitem a regularização de instrumentais e implantes em conjunto.

Com isso, busca-se estabelecer requisitos e critérios técnicos a serem observados por empresas fabricantes e importadoras de produtos para saúde, quando do enquadramento dos materiais implantáveis em ortopedia, permitindo, assim, a incorporação de inovações tecnológicas e minimizando os riscos em procedimentos cirúrgicos.

2. ANÁLISE

Com a rapidez com que ocorrem as inovações tecnológicas no setor da saúde, tem-se a necessidade do acompanhamento contínuo do acesso de 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, que se apresentam em diferentes sistemas, famílias e conjuntos, compostos por dispositivos médicos implantáveis e instrumental cirúrgico. A regularização de tais produtos em conjunto não está prevista no normativo vigente, a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 59, de 2008, que estabelece os requisitos gerais para o agrupamento em famílias e sistemas de implantes ortopédicos para fins de registro.

Assim, a área técnica constatou a necessidade de revisão da RDC nº 59, de 2008, considerando sobretudo os seguintes pontos:

- Ausência de previsibilidade regulatória que permita a entrada de produtos em novas formas de apresentação para comercialização;
- Bloqueio de produtos inovadores e que minimizem o risco associado ao procedimento cirúrgico; e
- Risco ao paciente em cirurgias prolongadas em função de ausência de dispositivos médicos que auxiliem sua implantação.

A área entende que a revisão do regulamento é a alternativa mais adequada, pois simplificará o processo, ao reduzir o volume de informações a serem enviadas à Anvisa, conforme se depreende do Formulário Screening de Impacto (SEI 1386874). Neste documento, também conclui que o novo regulamento possibilitará a disponibilização de dispositivos médicos em apresentações comerciais que possibilitem minimizar o tempo cirúrgico e o risco ao paciente.

Em relação à comparação das opções de intervenção regulatória, foi identificado que a edição de Resolução da Diretoria Colegiada seria a mais adequada, destacando ainda que tal revisão irá unificar os requisitos estabelecidos na RDC nº 59, de 2008, e na Instrução Normativa - IN nº 1, de 2009.

Ao atualizar os requisitos gerais e específicos para agrupamento de implantes ortopédicos, busca-se otimizar a instrução processual e possibilitar a apresentação de tais implantes em conjunto com os instrumentais específicos para implantação. Assim, a regra será compatibilizada com a prática, com a conseqüente redução do risco de possível intercorrência no procedimento de implantação do dispositivo médico, devido à ausência do instrumental específico necessário.

Registra-se que tem ocorrido participação dos atores envolvidos durante todo o processo regulatório, por meio de reuniões e contribuições recebidas do setor produtivo, que foram consideradas na elaboração da proposta normativa.

Nesse contexto, por fim, considerando que a participação dos atores afetados é fundamental para uma regulação ainda mais assertiva, vislumbra-se a necessidade de ampliação da discussão regulatória, sendo oportuno disponibilizar a presente minuta de RDC à contribuição da sociedade por meio da Consulta Pública pelo período de 60 dias.

3. VOTO

Diante de todo o exposto, entendo que a proposta se encontra fundamentada e justificada quanto à sua necessidade, conveniência e oportunidade.

Portanto, VOTO pela APROVAÇÃO da presente Consulta Pública, que trata da proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos para o agrupamento de materiais implantáveis em ortopedia para fins de registro, com prazo de 60 (sessenta) dias para manifestação da sociedade.

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



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 07/04/2021, às 16:15, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1393304** e o código CRC **E3A69ECD**.

Referência: Processo nº 25351.907326/2021-43

SEI nº 1393304