

# Webinar com a Coordenação de Materiais Implantáveis em Ortopedia discute Registro de materiais implantáveis em ortopedia

Realização:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Coordenação de Gestão da Transparência e Acesso à Informação – CGTAI  
Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa – GGCIP

Coordenação de Materiais Implantáveis em Ortopedia – CMIOR  
Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde – GEMAT  
Gerência Geral de Tecnologia de produtos para Saúde – GGTPS

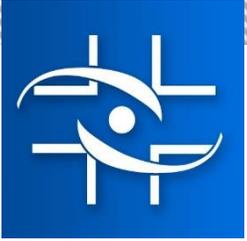


# Registro de Materiais Implantáveis em Ortopedia

Universo de Materiais implantáveis em ortopedia:

- ✓ Materiais implantáveis para síntese Óssea: placas, parafusos, grampos, fios flexíveis e cabos flexíveis, pinos e fios rígidos, hastes de fixação intramedular, âncoras para fixação de partes moles a ossos, cesta espaçadora diafisária carreadora de enxerto, fixadores mandibulares implantáveis, fixadores de calota craniana, sistema de fixação halo-craniano, e implantes para coluna;
- ✓ Materiais implantáveis para substituição de articulações: implantes de substituição das articulações de quadril, joelho, ombro, cotovelo, tornozelo, punho e temporomandibular;
- ✓ Enxertos ósseos;
- ✓ Cimentos ósseos.





# Registro de Materiais Implantáveis em Ortopedia

## Dúvidas frequentes!

- ✓ Quais as regulamentações legais vigentes?
  - ✓ Como realizar a instrução processual?
- ✓ Quais informações devo apresentar nos documentos?
  - ✓ Os documentos necessitam de tradução?
  - ✓ Como devo comprovar a segurança e eficácia?
    - ✓ Necessito realizar pesquisa clínica?
- ✓ Quais os motivos de notificação de exigências técnicas e indeferimentos?





# Registro de Materiais Implantáveis em Ortopedia

Regulamentações vigentes a serem consultadas:

- Resolução RDC Anvisa nº185/2001 – Define as regras para Registro de Produtos para Saúde;
- Resolução RDC Anvisa nº59/08 - Dispõe sobre os requisitos gerais para o agrupamento em famílias e sistemas de IMPLANTES ORTOPÉDICOS para fins de registro;
- Instrução Normativa nº 01/09 - Dispõe sobre os requisitos gerais para o agrupamento em famílias e sistemas de IMPLANTES ORTOPÉDICOS para fins de registro;
- Resolução RDC Anvisa nº 56/01 - Dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos para Saúde;



# Registro de Materiais Implantáveis em Ortopedia

Regulamentações vigentes a serem consultadas:

- Resolução RDC Anvisa nº156/2006 - Dispõe sobre o registro, rotulagem e re-processamento de produtos médicos, e dá outras providências;
- Resolução RDC Anvisa nº15/2014 – Define as regras sobre os requisitos para comprovação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação;
- Resolução RDC Anvisa nº 10/2015 -Dispõe sobre Pesquisa Clínica em Produtos para Saúde no Brasil;



# Registro de Materiais Implantáveis em Ortopedia

Regulamentações vigentes a serem consultadas:

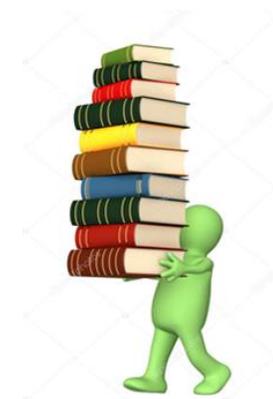
- Resolução RDC Anvisa nº 204/2005 - Regulamenta o procedimento de petições submetidas à análise pelos setores técnicos da Anvisa;
- Resolução RDC Anvisa nº 50/2013 - Altera o Art. 4º da Resolução da Diretoria Colegiada nº 25, de 16 de junho de 2011, que dispõe sobre os procedimentos gerais para utilização dos serviços de protocolo de documentos no âmbito da Anvisa;
- Instrução Normativa nº 4/12 - Dispõe das regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de produtos para saúde.

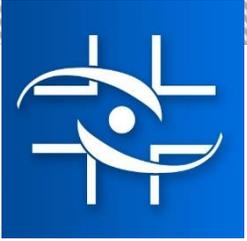


# Registro de Materiais Implantáveis em Ortopedia

Documentos de instrução processual:

- a) Formulário do Fabricante ou Importador de Produtos Médicos – FFIPM;
- b) Informações do modelo do rótulo e modelo das instruções de uso;
- c) Informações do relatório técnico;
- d) Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF válido emitido pela ANVISA conforme requisitos estabelecidos da RDC nº 15/2014;
- e) Além dos documentos acima, são solicitados para registro de produtos importados:
  - Carta de autorização de representação no Brasil emitido pelo fabricante no exterior;
  - Certificado de Livre Comércio (CLC).

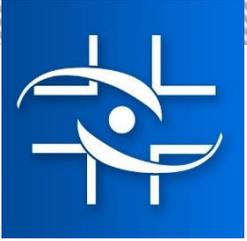




## Registro de Materiais Implantáveis em Ortopedia

Formulário do Fabricante ou Importador de Produtos Médicos conforme previsto no Anexo III.A da Resolução RDC/Anvisa n.º 185/01, deve conter:

- Informações necessárias para que o produto possa ser identificado: nome e modelo comercial, fabricante, fornecedor, empresa detentora do registro, responsáveis, origem e enquadramento sanitário;
- Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF, DOC ou DOCX.



## Registro de Materiais Implantáveis em Ortopedia

Informações do modelo do rótulo conforme previsto no Anexo III.B da RDC nº 185/01:

- A razão social e endereço do fabricante e do importador, conforme o caso;
- As informações estritamente necessárias para que o usuário possa identificar o produto médico e o conteúdo de sua embalagem;
- Quando aplicável, a palavra “Estéril”;
- O número de “Lote”, ou o número de série, conforme o caso;



## Registro de Materiais Implantáveis em Ortopedia

- Data de fabricação e prazo de validade ou data antes da qual deverá ser utilizado o produto médico, para se ter plena segurança;
- As informações que permitam ao usuário identificar o produto médico e o conteúdo de sua embalagem;
- Indicação de que o produto médico é de uso único;
- Por limitação de espaço físico nos rótulos, as informações referentes as instruções para uso do produto médico; todas as advertências e/ou precauções a serem adotadas; podem ser associadas às instruções de uso desde que explicitamente indicado no rótulo "ver instruções de uso";



## Registro de Materiais Implantáveis em Ortopedia

- Para o correto armazenamento e conservação do implante condições ambientais específicas, como por exemplo, temperatura e umidade, devem ser indicadas de forma clara no modelo de rótulo no caso de dispositivos médicos fornecidos estéreis;
- Método de esterilização (Apenas para produtos fornecidos estéreis);
- Nome do responsável técnico;
- Texto correto REGISTRO ANVISA nº.

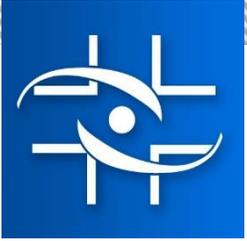


# Registro de Materiais Implantáveis em Ortopedia

Atenção para o atendimento as outras regulamentações aplicáveis:

- “PROIBIDO REPROCESSAR” conforme previsto na Resolução RDC nº156/06 em seu art. 6º;
- Normas técnicas aplicáveis ao produto, como por exemplo, indicação de líquido inflamável no caso de cimentos ósseos.





# Registro de Materiais Implantáveis em Ortopedia

Informações do modelo de instruções de uso conforme previsto no Anexo III.B da RDC nº 185/01:

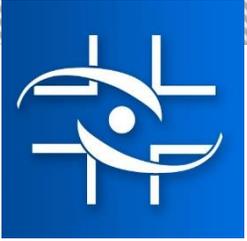
- As informações necessárias para identificação do produto: informações gráficas do produto, descrição das características específicas do implante como dimensionais, superficiais, forma de fixação, material de fabricação, sistema de fixação, resistência mecânica, carga suportada pelo produto, dentre outras pertinentes conforme especificidade;
- Formas de apresentação: descrição das embalagens, quantitativo de cada item, etiquetas de rastreabilidade para dispositivos médicos permanentes;
- Cuidados de manuseio, conservação e transporte e condições de armazenamento;
- Indicação, finalidade de uso, contraindicações deverão estar baseadas nos estudos clínicos realizados para o produto;



# Registro de Materiais Implantáveis em Ortopedia

Informações do modelo de instruções de uso conforme previsto no Anexo III.B da RDC nº 185/01:

- As informações necessárias sobre o uso do produto em ambiente de Ressonância Magnética (MRI);
- Inclusão de tabelas de compatibilidade dimensional e de material para produtos conforme previsto na RDC nº 59/2008, Anexo, Parte 5, itens 5.10 e 5.11.;
- produtos estéreis – características da integridade da embalagem. Implantes possuem reprocessamento proibido e são de uso único;
- produtos não estéreis – exigências preliminares de uso, associadas à limpeza, manuseio esterilização, de modo a eliminar os riscos potenciais de contaminação do paciente;
- Orientar descarte de forma que o reuso seja impossibilitado por meio descaracterização do produto. Observar regulamentação sanitária aplicável.



# Registro de Materiais Implantáveis em Ortopedia

Informações do modelo de Relatório Técnico conforme previsto no Anexo III.C da RDC nº 185/01:

- Especificação das características das matérias primas utilizadas para fabricação do produto;
- Especificação dos cuidados relacionados ao manuseio e armazenamento e, se pertinente, procedimentos referentes à limpeza e esterilização dos componentes antes do uso;
- Fornecer as características relacionadas à resistência mecânica do produto conforme ensaios biomecânicos de validação do projeto;
- Fornecer o desenho técnico com características dimensionais, superficiais, tolerâncias e informações na legenda que permitam associá-lo ao produto objeto do registro;



# Registro de Materiais Implantáveis em Ortopedia

Informações do modelo de Relatório Técnico conforme previsto no Anexo III.C da RDC nº 185/01:

- Incluir informações técnicas e informações gráficas das embalagens que possibilitem identificar e visualizar os componentes do produto na forma em que será entregue ao consumo;
- Apresentar fluxograma de fabricação e descrição de cada etapa contendo todos os controles associados. Etapas associadas deverão ser identificadas com o nome e endereço do terceiro.





# Registro de Materiais Implantáveis em Ortopedia

Informações do modelo de Relatório Técnico conforme previsto no Anexo III.C da RDC nº 185/01:

- Demonstração de atendimento aos requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis aos produtos conforme indicados na Resolução RDC/Anvisa n.º 56, de 06 de abril de 2001.





## Requisitos de segurança e eficácia de materiais implantáveis em ortopedia

➤ Resolução RDC Anvisa nº 185/2001 – Anexo III.C Item 1.6:

*Descrição da eficácia e segurança do produto médico, em conformidade com a regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Eficácia e Segurança de Produtos Médicos. **No caso desta descrição não comprovar a eficácia e segurança do produto, a ANVISA solicitará pesquisa clínica do produto.***





# Requisitos de segurança e eficácia de materiais implantáveis em ortopedia

✓ Resolução RDC Anvisa nº 56/2001 – Princípios, item 3:

*Considerando-se os regulamentos técnicos aplicáveis, a adequação dos dados clínicos deve basear-se nas seguintes informações:*

*a) compilação da bibliografia científica de publicações indexadas relativas a pesquisas clínicas, sobre o uso proposto do produto para saúde, e quando for o caso, relatório escrito contendo uma avaliação crítica desta bibliografia; ou*

*b) resultados e conclusões de uma pesquisa clínica especificamente desenvolvida para o produto para saúde.*





## Requisitos de segurança e eficácia de materiais implantáveis em ortopedia

✓ Resolução RDC Anvisa nº 59/2008 – Anexo, Parte 5, tópico 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.*





## Requisitos de segurança e eficácia de materiais implantáveis em ortopedia

Quais ensaios devo realizar para avaliação do desempenho do meu material implantável em ortopedia?

- Os ensaios realizados para verificação de desempenho, deverão estar em conformidade com o Gerenciamento de Risco realizado exclusivamente para o produto na etapa de projeto.
- O gerenciamento de risco do produto deve considerar todos os componentes do sistema e no caso de família, se algum modelo da família possuir ancilares, estes deverão ser considerados para o gerenciamento, mesmo que não façam parte do produto, para que este seja funcional.





# Requisitos de segurança e eficácia de materiais implantáveis em ortopedia

Quais normas técnicas devo adotar?



ASSOCIAÇÃO  
BRASILEIRA  
DE NORMAS  
TÉCNICAS



International  
Organization for  
Standardization

**DIN**  
Deutsches Institut für Normung



*etc..*



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



## Requisitos de segurança e eficácia de materiais implantáveis em ortopedia



- ✓ Caso o fabricante opte por avaliar uma característica mecânica do produto, utilizando uma solução não prevista em referências normativas, deverá demonstrar a validade do método adotado.
- ✓ A pesquisa de normas aplicáveis é parte integrante dos dados de entrada do controle de projeto e suas atualizações devem ser integradas aos controles de documentos.

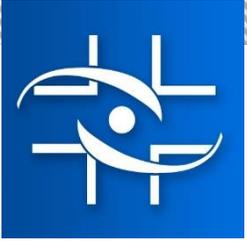


## Requisitos de segurança e eficácia de materiais implantáveis em ortopedia



- ✓ A utilização de ferramentas de simulação computacional é amplamente utilizada, mas não substitui a necessidade de realização de ensaios mecânicos realizados com o produto objeto da solicitação de registro.





Requisitos de segurança e eficácia de materiais implantáveis em ortopedia



## Relatórios de Ensaios

- ✓ A apresentação de resultados dos testes de validação e verificação de projeto no que diz respeito ao desempenho esperado do implante podem ser por meio de cópias dos laudos ou relatórios de ensaio, emitidos por laboratórios qualificados, ou certificados de conformidade baseados em normas técnicas específicas.



# Requisitos de segurança e eficácia de materiais implantáveis em ortopedia

## Relatórios de Ensaios



- ✓ Das informações presentes nos relatórios de ensaios é sempre importante que a descrição da amostra permita sua associação com o objeto da solicitação de registro na Anvisa.
- ✓ Esclarecimentos quanto da escolha da amostra devem ser apresentados no relatório técnico.
- ✓ A metodologia aplicada deve estar em conformidade com o previsto em norma técnica aplicável quando for adotada pelo fabricante.



# Requisitos de segurança e eficácia de materiais implantáveis em ortopedia



- A empresa interessada em fabricar ou importar os materiais implantáveis em ortopedia, deverá encaminhar junto aos documentos de instrução processual, relatório descritivo (análise crítica) contendo, entre outros, a comprovação e considerações sobre os resultados verificados.
- Quando o produto a ser registrado se enquadrar em norma nos requisitos dimensionais e de desempenho, não é necessária a apresentação de compilação bibliográfica e avaliação crítica desde que a norma que trata de desempenho forneça parâmetros de referência.



## Requisitos de segurança e eficácia de materiais implantáveis em ortopedia

Posso solicitar o registro por similaridade apresentando ensaios realizados com outros produtos?





## Requisitos de segurança e eficácia de materiais implantáveis em ortopedia



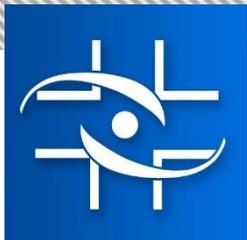
- ✓ O conceito de similaridade disposto na legislação sanitária vigente é estabelecido para os medicamentos registrados na ANVISA, não extensível aos produtos para saúde.



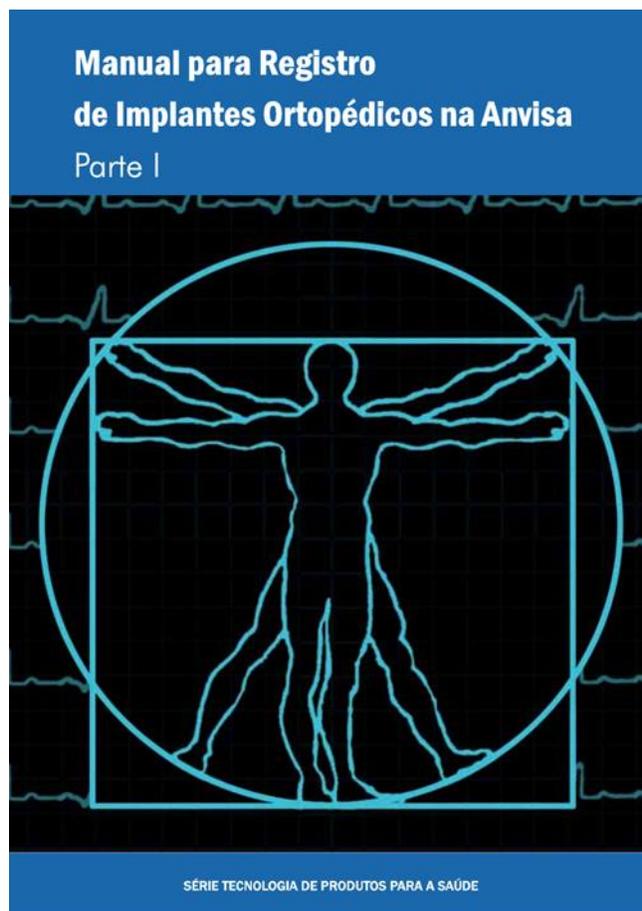
## Requisitos de segurança e eficácia de materiais implantáveis em ortopedia



- ✓ A realização de ensaios com produtos similares para comparação de requisitos de desempenho com o produto objeto da solicitação de registro é permitida para fins de registro. Cabe ressaltar que muitas das normas técnicas contemplam tal orientação em seu escopo.



# Registro de Materiais Implantáveis em Ortopedia



<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33912/264673/Manual+para+regulariza%C3%A7%C3%A3o+de+implantes+ortop%C3%A9dicos+na+Anvisa/cf171f36-45fa-44bd-bf27-37afd9581ce0>



# Obrigada!

<http://portal.anvisa.gov.br/educacao-e-pesquisa>

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200

CEP: 71205-050

Brasília - DF

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

[www.twitter.com/anvisa\\_oficial](https://www.twitter.com/anvisa_oficial)

Anvisa Atende: 0800-642-9782

[ouvidoria@anvisa.gov.br](mailto:ouvidoria@anvisa.gov.br)