



O QUE É ESSE TEMA?

O tema relaciona-se à Proposta de Resolução que dispõe sobre a Certificação de Próteses de Quadril. Desde a publicação das RDC nº 185/2001 e 56/2001, que tratam dos requisitos essenciais de segurança e eficácia de produtos para a saúde, houve o aprimoramento da avaliação desses produtos, em especial daqueles de mais alto risco, como os materiais implantáveis. A mudança do paradigma para o enfoque no risco sanitário levou a análise do registro a um embasamento científico mais apurado, tendo em consideração normas técnicas nacionais e internacionais que tratam de matérias-primas de fabricação, processos produtivos, além de estudos clínicos complexos. A principal preocupação sobre produtos para a saúde diz respeito à segurança para o paciente e de que forma pode ser gerenciado o risco inerente ao uso de um produto médico. Muitas destas características consideradas importantes para o desempenho in vivo destes dispositivos estão definidas em normas técnicas.

Uma norma é um documento estabelecido por consenso e aprovado por um organismo reconhecido, que fornece, para uso comum e repetitivo, regras, diretrizes ou características para atividades ou seus resultados, visando à obtenção de um grau ótimo de ordenação em um dado contexto. No Brasil as normas técnicas são desenvolvidas por órgãos técnicos formados a partir de Comissões de Estudo. O Comitê brasileiro é órgão da estrutura da Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT. A adoção de normas técnicas de referência contribui para aumento na segurança de produção e eficiência da avaliação pela Anvisa dos produtos ofertados no mercado brasileiro.

No processo de controle da qualidade dos implantes, uma das medidas necessárias é a capacitação de laboratórios para caracterização e análise do material, controle dimensional e de desempenho desses produtos. O Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro) possui, dentre suas competências, a capacidade de desenvolvimento, no âmbito do Sinmetro, de programas de avaliação da conformidade nas áreas de produtos, processos, serviços e pessoal, compulsórios ou voluntários, que envolvem a aprovação de regulamentos.

As falhas associadas às próteses de quadril podem ser desencadeadas por vários fatores, como erros na seleção do material, erros de projeto, falhas na produção e na colocação do implante, falhas de reparação do osso ou, ainda, pela combinação desses fatores. Desta forma, os controles de processo fabril dos produtos implantáveis aplicados, dentre outros, em artroplastia de quadril, devem ser efetivos visando a evitar os desvios de qualidade. Portanto, a preocupação em manter os padrões de qualidade das próteses ortopédicas e ter o conhecimento da qualidade do material utilizado pode contribuir para longevidade do produto implantado, resultando em melhor qualidade de vida para os pacientes. Conheça mais sobre as normas relacionadas ao tema acessando a [Biblioteca Temática de Produtos para Saúde!](#)



POR QUE ESTÁ NA AGENDA REGULATÓRIA?

- As próteses, dentre elas, os implantes ortopédicos, estão entre os principais gastos do SUS, sendo imprescindível que haja o aprimoramento destes produtos na busca contínua da melhoria da qualidade das próteses ortopédicas, para que cada vez mais produtos de melhor qualidade estejam disponíveis à população brasileira.
- Ações com participação da Anvisa realizadas na última década, como a operação Metalose e o Projeto de Monitoramento de Qualidade dos Implantes Ortopédicos no Grupo Hospitalar Conceição, demonstraram desvios de qualidade das próteses ortopédicas para artroplastia de quadril. A operação Metalose foi uma ação realizada em 2007 pela Polícia Federal em conjunto com a Anvisa, em que se detectaram procedimentos inadequados como a venda de próteses sem registro na Anvisa e atuação de empresas sem Certificação de Boas Práticas de Fabricação expedido pela Anvisa. Em situações mais graves, a polícia identificou crimes de adulteração e falsificação de próteses. O projeto de Monitoramento de Qualidade dos Implantes Ortopédicos foi desenvolvido entre os anos de 2010 e 2012, e teve como objetivo monitorar a qualidade de implantes ortopédicos de quadril e joelho. Observou-se por meio do monitoramento que ainda existem pontos de melhoria, evidenciando, ainda, que a regulação através da Certificação de Boas Práticas de Fabricação é mais uma forma de controle destes produtos.



PROCESSOS RELACIONADOS AO TEMA ARQUIVADO:

1. [Processo n.º 25351.628667/2013-22](#): Certificação de qualidade de prótese de quadril (**ARQUIVADO**)

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS RELACIONADOS

- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária;
- Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária.

TEMA ARQUIVADO

(atualizado em 08/06/20)

PROCESSO REGULATÓRIO: Certificação de qualidade de prótese de quadril

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.628667/2013-22

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

RELATORIA: Sob a condução do gerente-geral

ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS)

SITUAÇÃO: **ARQUIVADO**

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

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Requisitos para fabricação, comercialização, importação e exposição ao uso de dispositivos médicos sob medida a paciente-específico

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo	CONCLUÍDA	Processo iniciado com o Despacho de Iniciativa nº 8, de 21/1/2014
Análise de Impacto Regulatório (AIR)			
Elaboração do Instrumento Regulatório			
Conclusão do Processo	Deliberação em Dicol	ARQUIVADO	<p>Despacho de Arquivamento nº 152, de 28 de novembro de 2019</p> <p>Justificativa: O processo de certificação de qualidade de próteses de quadril é realizado via rede de organismos certificados pelo INMetro. As discussões não sofreram avanços devido às reestruturações internas do organismo parceiro que tornam o cenário atual não propício para o desenvolvimento dos trabalhos</p>