

## Dados gerais

### Processo:

25351229751201553

### Número e data de publicação do despacho de iniciativa.

Despacho de Iniciativa nº 45. de 21 de maio de 2015

### Área responsável pela proposta:

GGTPS

### Diretor Relator:

Renato Alencar Porto

### Regime de Tramitação:

Regime Comum (A realização da presente Análise de Impacto Regulatório é obrigatória)

### Assunto:

Regulamentação de código de barras bidimensional em etiquetas de rastreabilidade para implantes de quadril, implantes de joelho e stents cardiológicos.

### Indique a natureza da proposta.

Nova norma (RDC ou IN)

## Análise do Problema

### Descreva o problema ou a situação que justifica a atuação regulatória.

A necessidade de regulamentação específica sobre etiquetas de rastreabilidade para implantes de quadril, implantes de joelho e stents cardíacos surgiu com o desenvolvimento do projeto do Registro Nacional de Implantes (RNI). Sendo que este projeto tem como um dos componentes do sistema informatizado web a rastreabilidade destes produtos, com a previsão de identificação da etiqueta de rastreabilidade.

Ressaltamos que esta proposta de resolução não tratará da etiqueta do UDI, pois são necessários outros encaminhamentos prévios como a harmonização de nomenclatura de dispositivos médicos.

Esta proposta de norma tratará somente da etiqueta de rastreabilidade para os produtos abrangidos pelo RNI.

Considerando que atualmente já existem regulamentos que disciplinam as etiquetas de rastreabilidade para implantes ortopédicos (RDC n. 59/2008) e materiais implantáveis (RDC n. 14/09), e que estes regulamentos não regulam a utilização de códigos de barra bidimensionais para as etiquetas de rastreabilidade para o Projeto RNI, tem-se a necessidade de estabelecer regras específicas para os implantes de quadril, implantes de joelho e stents cardiológicos.

### Diretorias Relacionadas:

Diretoria de Regulação Sanitária (Direg)

Diretoria de Autorização e Registros Sanitários (Diare)

Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário (Dimon)

### Se a Anvisa não adotar nenhuma medida, qual a tendência em relação ao problema ou situação?

Caso a ANVISA não adote nenhuma medida, há tendência de não implementação do Registro Nacional de Implantes– RNI, que visa criar uma base de conhecimentos que agrega informações sobre pacientes, procedimentos médicos e implantes. O RNI tem como objetivo geral desenvolver tecnologias de processo e de software capazes de adquirir dados provenientes da fabricação, importação, comercialização de produtos implantáveis e posteriores procedimentos ocorridos na rede do SUS e na rede de saúde suplementar, bem como gerar informações para a caracterização e o rastreamento do uso desses produtos, serviços e respectivos profissionais de forma a instrumentalizar a construção de uma Rede Nacional de Registros de Produtos para a Saúde. Essa informação coletada permite avaliar a qualidade e estabelecer a rastreabilidade dos produtos implantáveis.

### O problema ou situação já foi regulamentado por autoridades sanitárias em outros países?

Sim

### Especifique os países, as autoridades, as referências e os regulamentos adotados.

As experiências trazidas pela introdução do registro de artroplastia de quadril na Suécia (1979), Finlândia (1980) e Noruega (1987) estimularam o desenvolvimento de registros nacionais em todo o mundo, que em 2008 já se expandia para 30 países, dentre eles o Canadá, Austrália, Portugal, Holanda, Itália, Espanha e Alemanha. A maioria dos registros nacionais é mantida por associações nacionais de ortopedia. Na Inglaterra e Finlândia são administradas por instituições governamentais.

Na Europa existe o European Arthroplasty Register EAR, que age como um centro coordenador em cooperação voluntária de registros nacionais de artroplastia. (<http://www.ear.efort.org>)

De acordo com Boyer et al. (2011), estas são as características gerais de 13 registros nacionais de artroplastia:

Table I.

General characteristics of the 13 national, active hip and knee arthroplasty registers included in the study

List of registers Beginning year Number of arthroplasties included Annual report Website Availability of data for external research projects

Swedish knee arthroplasty register 1975 138,255\*

Yes Yes Open with restrictions¶¶

Swedish hip arthroplasty register 1979 296,015†

Yes Yes No reply

Finnish arthroplasty register 1980 78,175‡

Yes Yes Open with restrictions

Norwegian arthroplasty register 1987 140,634§

Yes Yes Open with restrictions

Danish hip register 1995 71,900||

Yes Yes Open with restrictions

Danish knee register 1997 33,681¶

Yes Yes Open with restrictions

Australian orthopaedic association national joint replacement register 1999 472,989#

Yes Yes Not available

New Zealand national joint register 1999 80,008\*\*

Yes Yes Open with restrictions

Scottish arthroplasty project 1999 12,472††

Yes Yes Open with restrictions

Canadian joint replacement register 2001 60,681‡‡

Yes Yes Not available

Romanian arthroplasty register 2001 46,355§§

Yes Yes No reply

England and Wales national joint replacement register 2003 742,706|||

Yes Yes Open with restrictions

Slovakian national arthroplasty register 2003 Not available Yes Yes Open with restrictions

\*

2008 Swedish knee register annual for primary total arthroplasties.

†

2006 Swedish hip annual.

‡

Finnish year-book 2006 for hip arthroplasties.

§

2008 Norwegian arthroplasty annual report for primary total hip and knee arthroplasties.

||

2006 Danish hip registry annual report.

¶

Danish knee annual report 2006.

#

2009 Australian arthroplasty register annual report for hip and knee arthroplasties.

\*\*

2006 New Zealand annual report for hip and knee arthroplasties.

††

2009 Scottish arthroplasty register annual report for hip and knee arthroplasties in the 2007–2008 period.

‡‡

2007 Canadian annual report for hip and knee arthroplasties.

§§

Statistics from the Romanian arthroplasty register website on November 1 2009.

|||

2009 England and Wales national joint replacement register annual report for hip and knee arthroplasties.

¶¶

Restrictions included depending on the national arthroplasty register: preliminary agreement, active participation of the register in publication, no data transfer out of the country, respect of privacy.

#### Referências Bibliográficas:

- Brasil. ANVISA. Processo 25351.612556/2013-83. Termo de referência. Projeto BRA 10/008 – Estruturação do Sistema de Vigilância e Monitoramento de produtos para a Saúde. Registro Nacional de Produtos para Saúde.

- Boyer, P.; Boutron, I.; Ravaut, P. Scientific production and impact of national registers: the example of orthopaedic national registers. Osteoarthritis and Cartilage. Volume 19, Issue 7, July 2011, Pages 858–863.

#### **O problema ou situação já foi regulamentado por outra autoridade federal ou por governos estaduais e municipais? :**

Não

#### **Especifique as autoridades e os regulamentos adotados.**

afda

#### **Análise do Risco**

#### **Quanto à probabilidade de ocorrência, como poderiam ser classificadas as possíveis consequências relacionadas com o problema ou situação?**

Quase certa

#### **Descreva abaixo os esclarecimentos, comentários ou observações adicionais e indique a fonte das evidências ou dados utilizados, quando for o caso.**

Caso este regulamento não seja implantado ainda este ano pode impactar negativamente na implementação do projeto RNI, que tem previsão para início em janeiro de 2016. Ressalta-se que este projeto é considerado tema prioritário entre esta área, o Ministério da

Saúde e o Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. ANVISA. Processo 25351.612556/2013-83. Termo de referência. Projeto BRA 10/008 – Estruturação do Sistema de Vigilância e Monitoramento de produtos para a Saúde. Registro Nacional de Produtos para Saúde.

**Quanto à gravidade, como poderiam ser classificadas as possíveis consequências relacionadas com o problema ou situação?**

Alta

**Descreva abaixo os esclarecimentos, comentários ou observações adicionais e indique a fonte das evidências ou dados utilizados, quando for o caso.**

De acordo com o Termo de referência relativo ao Projeto BRA 10/008 – Estruturação do Sistema de Vigilância e Monitoramento de produtos para a Saúde - Registro Nacional de Produtos para Saúde (processo 25351.612556/2013-83), no Brasil há pouca evidência científica sobre a epidemiologia dos procedimentos operatórios de implante. Em 2011, o Sistema Único de Saúde (SUS) registrou 12.147 artroplastias primárias de quadril. Porém não levantamento deste tipo de procedimento realizado pelo Sistema de Saúde Complementar e sistema privado de saúde.

**Quanto à abrangência, como poderiam ser classificadas as possíveis consequências relacionadas com o problema ou situação?**

Nacional

**Quanto à exposição, em relação a quantidade de pessoas e/ou empresas afetadas, como poderiam ser classificadas as possíveis consequências relacionadas com o problema ou situação?**

Maioria

### Análise da Atuação Regulatória

**Quais são os objetivos pretendidos com a proposta desse ato normativo?**

O objetivo principal da proposta é regulamentar a utilização de código de barra bidimensional nas etiquetas de rastreabilidade dos implantes de quadril, implantes de joelho e stents cardiológicos. Desta forma, permitir agilidade e precisão para o registro nacional de implantes - RNI.

**Indique as principais dificuldades ou fatores de risco que podem comprometer ou prejudicar o alcance dos objetivos pretendidos.**

Possibilidade de controvérsia ou de oposição de alguns setores ou interessados

**Indique o potencial de cada opção regulatória para atingir os objetivos pretendidos.**

**Deixar a situação como está.**

NA

**Promover campanhas ou medidas educativas para orientar os atores envolvidos.**

Baixo

**Realizar treinamento e capacitação específica para empresas e profissionais do setor.**

Baixo

**Instituir programas ou mecanismos de incentivo para adesão voluntária dos afetados (ranking, guias etc.).**

Baixo

**Promover acordos com o setor afetado.**

Baixo

**Estabelecer parcerias ou utilizar outros órgãos reguladores com interface na matéria (co-regulação).**

Baixo

**Intensificar as ações de fiscalização da legislação vigente.**

Baixo

**Elaborar novo ato normativo ou revisar ato normativo existente para restringir ou alterar a atividade ou produto que está ocasionando o problema.**

Alto

**Outra opção regulatória.**

NA

**Indique a melhor opção regulatória para atingir os objetivos pretendidos.**

A elaboração de novo ato normativo.

**Justifique a escolha da opção regulatória e apresente suas vantagens e desvantagens para atingir os objetivos pretendidos.**

É necessária para a implantação do Registro Nacional de Implantes, de forma que permitirá agilidade e precisão para a realização do registro dos implantes e investigar a rastreabilidade dos mesmos.

**A proposta de atuação regulatória implicará alteração ou revogação de alguma norma vigente da Anvisa?**

Não

**Indique os colaboradores internos que participaram da elaboração da minuta da proposta.**

Leandro Rodrigues Pereira - Gerente-geral GGTPS;  
Cleber Ferreira dos Santos - Gerente-geral substituto GGTPS;  
Priscilla Consigliero de Rezende Martins - Gerente GEMAT;  
Márcia Cristina de Moraes Reis Ribeiro - Gerente substituta GEMAT;  
Gina Mara Coelho de Souza Cardoso - Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

**Indique os colaboradores externos que participaram da elaboração da minuta da proposta.**

Não há.

**A proposta regulatória prevê prazo de adaptação para o cumprimento?**

Sim

**Estão previstos quantos meses para adaptação?**

6

**Justifique o prazo proposto.**

Este prazo é necessário para que o setor regulado possa adquirir os equipamentos necessários para a implementação dos códigos de barra bidimensionais na rotulagem dos stents cardiológicos, implantes de quadril e de joelho.

**Se necessário, anexe os documentos que subsidiaram a análise da atuação regulatória.**

[Download](#)

**Impactos Operacionais para a Anvisa**

**Indique os impactos operacionais para a Anvisa:**

**Há necessidade de aquisição ou adaptação de equipamentos ou sistemas de informação pela Anvisa?**

Não

**Há necessidade de capacitação ou treinamento de servidores da Anvisa?**

Não

**Haverá impacto negativo nas rotinas de trabalho?**

Não

**Há expectativa de resistência ou oposição de áreas da Anvisa?**

Não

**Haverá redução no recolhimento de taxas de fiscalização?**

Não

**Há necessidade de utilização de outros recursos adicionais da Anvisa? (Exs. Recursos financeiros, espaço físico, etc.):**

Não

**Impactos para Outros Órgãos de Governo**

**Indique os impactos para outros órgãos de governo.**

**Há necessidade de aquisição ou adaptação de equipamentos ou sistemas de informação pelos órgãos de vigilância sanitária dos Estados ou Municípios (SNVS)?**

Não

**Há necessidade de capacitação ou treinamento dos órgãos de vigilância sanitária dos Estados ou Municípios (SNVS)?**

Não

**Haverá impacto negativo nas rotinas de fiscalização dos órgãos de vigilância estaduais e municipais (SNVS)?**

Não

**Há necessidade de adequação de laboratórios centrais de saúde pública (SNVS)?**

Não

**Há necessidade de adequação de serviços de assistência à saúde (SUS)?**

Não

**Há necessidade de utilização de outros recursos adicionais com impacto no SUS? (Ex. Impacto sobre o orçamento):**

Não

**Há expectativa de impacto negativo sobre outros órgãos do governo federal?**

Não

**Há expectativa negativo de impacto sobre outros órgãos dos governos estaduais e municipais?**

Não

**Há expectativa de resistência ou oposição de órgãos de governo?**

Não

**A proposta poderá contrariar ou prejudicar o cumprimento de obrigações, acordos ou compromissos internacionais assumidos ou firmados pelo Brasil?**

Não

### **Impactos para o Setor Regulado**

**Indique os impactos para a setor regulado.**

**Cria novas obrigações e/ou sanções para as empresas ou aumenta o rigor das já existentes?**

Sim

**Modifica ou cria trâmites que signifiquem maiores cargas administrativas ou custos de cumprimento para as empresas?**

Não

**Reduz ou restringe benefícios ou direitos das empresas?**

Não

**Estabelece ou modifica definições, classificações, metodologias, critérios ou qualquer outra referência que afete direitos, obrigações ou procedimentos das empresas?**

Não

**Apresenta potencial de reduzir a concorrência entre empresas?**

Não

**Detalhe os impactos selecionados acima e indique outros impactos, se identificados.**

O setor regulado terá que realizar a aquisição de equipamentos para a inclusão de código de barras bidimensional (Datamatrix) como a tecnologia para captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados nas etiquetas de rastreabilidade de stents cardiológicos, implantes de quadril e de joelho. Além disto as empresas terão que estabelecer uma base de dados que permita a realização da correlação entre um código identificador do dispositivo, que permita a identificação exclusiva e inequívoca de cada código de referência, versão, modelo comercial ou componente do dispositivo médico

## Impacto para Outros Atores da Sociedade

**Indique os impactos para outros atores da sociedade.**

**A implementação da proposta afeta negativamente rotinas ou hábitos dos cidadãos?**

Não

**A implementação da proposta afeta negativamente os grupos sociais e econômicos vulneráveis? (Exemplos: deficientes, idosos, crianças, índios, etc.):**

Não

**A implementação da proposta limita o acesso a produtos ou serviços?**

Não

## Participação

**Além da Consulta Pública, quais outros mecanismos foram ou serão utilizados para viabilizar a participação dos interessados na proposta?**

Reunião

**Identifique quais segmentos abaixo estão envolvidos no problema e teriam interesse em discutir a proposta de intervenção?**

Cidadão ou Consumidor  
Profissional de saúde  
Órgão ou entidade do poder público  
Órgãos de Defesa do Consumidor ou Associação de Pacientes  
Conselho, sindicato ou associação de profissionais  
Entidades do Setor de Produtos para Saúde

**Especifique o profissional de saúde:**

Médico, enfermeiro

## Monitoramento e Avaliação

**Resultados Esperados:**

O resultado esperado é obter produtos com identificação de rastreabilidade que permitam a construção de um sistema informatizado de registro nacional de implantes com informações corretas e completas.

**Há previsão de indicadores para o monitoramento e implantação da proposta?**

Não

**Apresente os motivos pelos quais a previsão de indicadores é inviável ou desnecessária no presente caso.**

A previsão de indicador para monitoramento e implementação da proposta é inviável no momento, considerando que depende da implantação do sistema para o Registro Nacional de Implantes que faz parte do Projeto BRA 10/008 – Estruturação do Sistema de Vigilância e Monitoramento de produtos para a Saúde - Registro Nacional de Produtos para Saúde (processo 25351.612556/2013-83).

## Lei de Acesso à Informação

A Lei nº 12.527/2011 regulamenta o direito constitucional de acesso à informação, alterando o padrão da transparência pública. Com ela, o acesso passa a ser a regra e o sigilo, a exceção. A Lei de Acesso à Informação estabelece procedimentos, prazos e obrigações para que a administração pública responda a pedidos de informações apresentados por qualquer pessoa, física ou jurídica.

**Além dos dados do respondente, alguma outra informação prestada no presente formulário é revestida de sigilo de acordo com a Lei nº 12.527/2011 (Lei de Acesso à Informação)? :**

Não

## Encaminhamento do Respondente

Encaminhe-se ao Gerente-Geral ou Equivalente para análise da AIR 1 e minuta de ato normativo.

Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_.

Assinatura \_\_\_\_\_.

**Despacho do Gerente-Geral ou Equivalente**

De acordo. Encaminhe-se ao Diretor(a) Relator(a) para análise da AIR 1 e da minuta de ato normativo.

Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_.

Assinatura \_\_\_\_\_.

**Despacho do(a) Diretor(a) Relator(a)**

De acordo. Encaminhe-se o processo para a Procuradoria para análise jurídica da minuta.

Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_.

**Criação** : 01/09/2015 11:46:54

**Atualização** : 02/09/2015 14:04:12