

REGULAÇÃO DE ÓRTESES, PROTESES, SÍNTESES E MATERIAIS ESPECIAIS – PAPEL DA ANVISA



Senado Federal

7 de junho de 2009

MISSÃO DA ANVISA:

"Proteger e promover a saúde da população garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços e participando da construção de seu acesso."



CONTROLE SANITÁRIO DE ÓRTESES, PROTESES, SÍNTESES E MATERIAIS ESPECIAIS

- AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO
- CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO
- REGISTRO
- TECNOVIGILÂNCIA



CONTROLE SANITÁRIO DE ÓRTESES, PROTESES, SÍNTESES E MATERIAIS ESPECIAIS

O sistema de registro estabelece um patamar mínimo relativo à segurança e eficácia do produto, por meio da verificação dos seus atributos de identificação, de produção, de certificação, rastreabilidade e rotulagem.



AÇÕES DE CONROLE SANITÁRIO EM IMPLANTES

- Em 2002:
 - Início do Programa de Monitoramento de Implantes (como resposta a ocorrência de eventos adversos);
 - Convênio com o INT para análise laboratorial de material de composição de próteses;

AÇÕES DE CONROLE SANITÁRIO EM IMPLANTES

- Em 2003 e 2004:
 - início da exigência da Certificação de BPF de produtos de empresas nacionais para registro na ANVISA;



AÇÕES DE CONROLE SANITÁRIO EM IMPLANTES

- Em 2005 e 2006:
 - Comprovação de segurança por meio de ensaios laboratoriais;
 - Análise de amostras por demanda da Tecnovigilância;



AÇÕES DE CONROLE SANITÁRIO EM IMPLANTES

- Em 2007 e 2008:
 - Regulamentação dos critérios para agrupamentos de implantes visando a simplificação do registro;
 - Instituição da etiquetas de rastreabilidade para próteses articuladas.

AÇÕES DE CONROLE SANITÁRIO EM IMPLANTES

- Em 2009:
 - Resolução RDC nº 25 –
Obrigatoriedade de Certificação de BPF pela ANVISA para Classes de Risco III e IV
 - Portaria MS/MIDICT nº 692 -
Ampliação de redes laboratoriais



PERSPECTIVAS

- Consulta Pública 02/09 – Novas regras para notificação de eventos adversos – incluídos os implantes;
- Certificação compulsória para implantes, iniciando por quadril.



Obrigado!

www.joselito.pedrosa@anvisa.gov.br



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br