

Nº 245 – DOU de 29/12/21 – Seção 1 – p.184

MINISTÉRIO DA SAÚDE
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

RESOLUÇÃO - RDC Nº 592, DE 22 DE DEZEMBRO DE 2021

Dispõe sobre os requisitos para o agrupamento de materiais implantáveis em ortopedia para fins de registro e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 21 de dezembro de 2021, e eu, Diretor-Presidente, Substituto, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo e Abrangência

Art. 1º Esta Resolução define os requisitos para agrupamento de materiais implantáveis em ortopedia para fins de registro.

Parágrafo único. Excluem-se desta Resolução os dispositivos médicos sob medida regulamentados pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 305, de 24 de setembro de 2019.

Art. 2º Esta Resolução é aplicável quando da solicitação do registro dos materiais implantáveis em ortopedia, suas alterações, e revalidações em conformidade com os requisitos dispostos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001 ou regulamento que venha substituí-la.

Seção II

Definições

Art. 3º Para efeitos desta Resolução consideram-se as seguintes definições:

I - acessório de material implantável em ortopedia: componente implantável, complementar e de uso exclusivo a um produto, que pode ou não ser utilizado durante procedimento de implantação;

II - componente ancilar: componente implantável não objeto do registro que necessariamente deve ser implantado com o material implantável em ortopedia, devendo ser regularizado em processo separadamente;

III - conjunto: forma de apresentação de materiais implantáveis em ortopedia com materiais não implantáveis exclusivos e de uso único, de um mesmo fabricante ou grupo fabril, apresentados ao consumo na mesma embalagem, devendo estar enquadrados na classe de risco do produto ou componente mais crítico em termos de risco intrínseco;

IV - constituição do implante: refere-se ao material de fabricação dos componentes do implante, sendo monocomponente aqueles compostos por material de fabricação de mesma natureza, e conjugado aqueles compostos por dois ou mais materiais de naturezas distintas e compatíveis;

V - endopróteses não convencionais: são aquelas com características especiais devido às particularidades anatômicas dos pacientes e lesões associadas ao local de implantação, além da sua aplicação em casos específicos, visto que geralmente são utilizadas para substituições onde não existe padrão anatômico para sua colocação;

VI - etiqueta de rastreabilidade: documento complementar a ser fornecido com o implante permanente na forma de etiquetas adesivas, contendo as seguintes informações em língua portuguesa:

a) nome comercial do produto e seu respectivo código, no caso de produto único, ou o nome do modelo comercial do componente e seu respectivo código;

b) identificação da razão social do fabricante, e nos casos de produtos importados a razão social do importador;

c) número de lote; e

d) número de registro na ANVISA.

VII - fabricante legal: pessoa jurídica, pública ou privada, com responsabilidade pelo projeto, manufatura, embalagem e rotulagem de um produto, com a intenção de disponibilizá-lo para uso sob seu nome, sendo estas operações realizadas pela própria empresa ou por terceiros em seu nome;

VIII - família de implantes ortopédicos: agrupamento de produtos semelhantes, do mesmo fabricante ou grupo fabril, estruturado conforme critérios estabelecidos neste regulamento;

IX - forma de apresentação: todos os modos como os materiais implantáveis em ortopedia são apresentados ao consumo, incluindo descrição da forma de acondicionamento, das especificações de embalagens e da quantidade de cada produto ou acessório nas embalagens;

X - forma de fixação: refere-se à forma com que o implante é fixado ao corpo (sendo cimentado ou não cimentado para implantes de substituição articular) ou à forma com que os componentes de um sistema se fixam entre si (sendo bloqueada ou não bloqueada para implantes para síntese óssea);

XI - funcionalidade: refere-se à característica do material implantável em ortopedia indicado para uso em articulação do sistema esquelético e relaciona-se ao nível de manutenção dos graus de liberdade articular (perda total, parcial ou ausência de perda de movimento articular) nos diferentes planos anatômicos através de mecanismos intrínsecos;

XII - grau de liberdade: existência ou não de movimento entre superfícies de componentes de um sistema;

XIII - implante permanente: produto implantável destinado à substituição definitiva de parte ou função das estruturas normais do corpo, como os implantes para artroplastia e coluna, não possuindo indicação de retirada devido à função que exerce;

XIV - material implantável em ortopedia: dispositivo médico implantável indicado para uso em ortopedia, com a finalidade de tratar ou corrigir deformidades, doenças ou lesões do sistema esquelético, suas articulações ou estruturas associadas;

XV - modelo comercial: material implantável em ortopedia que faz parte de uma família;

XVI - modularidade: capacidade de um sistema em aceitar combinações de componentes de distintas dimensões, desde que haja compatibilidades funcional e de matérias primas;

XVII - natureza do material: refere-se à classificação do material de fabricação em metálico, polimérico e cerâmico, sendo absorvível ou não absorvível;

XVIII - produto único composto: produto constituído por dois ou mais elementos com finalidade única, que mantém relação de interdependência para a obtenção da funcionalidade e desempenho a que se destina, não intercambiáveis, fornecidos em mesma embalagem, podendo sofrer apenas variação dimensional;

XIX - rigidez de fixação: se refere a resistência do implante a movimentação entre os componentes ou com o a região do corpo humano que estará fixado, devido à presença de elementos de projeto;

XX - sistema de materiais implantáveis em ortopedia: agrupamento de componentes implantáveis, de um mesmo fabricante ou grupo fabril, complementares e compatíveis entre si, e caracterizados conforme critérios para estruturações específicos;

XXI - unidade fabril: local onde ocorre a fabricação de uma ou mais etapas de fabricação, podendo ser o próprio fabricante legal, fabricante contratado ou fabricante original de produto.

CAPÍTULO II

DAS DIRETRIZES

Seção I

Diretrizes para agrupamento

Art. 4º Para efeitos desta Resolução, os materiais implantáveis em ortopedia podem ser agrupados como família ou sistema, devendo estar enquadrados na classe de risco do produto ou componente mais crítico em termos de risco intrínseco.

§ 1º As famílias e sistemas devem ser constituídos por produtos, componentes e acessórios de um mesmo fabricante legal ou grupo fabril.

§ 2º O conceito de família é aplicável aos produtos únicos compostos, porém não extensível aos sistemas.

§ 3º Não é permitido o registro independente de acessórios, devendo ser regularizados no registro do produto ao qual conferem característica complementar.

§ 4º O agrupamento dos sistemas é definido em função dos diversos critérios de estruturação aplicáveis para cada componente estabelecidos neste regulamento.

§ 5º No caso de sistema incompleto será permitida a indicação de componente(s) ancilar(es), regularizados em processos distintos, devendo constar nas instruções de uso, ou documento anexo a esta, informação sobre a compatibilidade dimensional e de material entre os implantes do registro e seus ancilares.

§ 6º A classificação de risco da família ou do sistema deve ser a classificação de risco em que se enquadra o produto ou componente mais crítico do respectivo processo de registro.

Art. 5º As variações dimensionais de uma família são consideradas modelos comerciais.

Art. 6º A variação dimensional dos componentes de um sistema não caracteriza família.

Art. 7º A apresentação em conjunto de materiais implantáveis em ortopedia com instrumentais somente é permitida desde que estes sejam exclusivos e de uso único.

Art. 8º Os materiais implantáveis em ortopedia quando apresentados para comercialização já conectados aos instrumentais exclusivos e de uso único são considerados como produto único composto.

Seção II

Diretrizes para embalagem, rotulagem e instruções de uso

Art. 9º Todos os elementos de um produto único composto deverão ser necessariamente utilizados, não intercambiáveis e fornecidos em embalagem única.

Art. 10. A embalagem de consumo do conjunto deve contemplar todos os componentes.

§ 1º Não é permitida variação da apresentação comercial do conjunto com a exclusão ou adição de um ou mais componentes.

§ 2º Para fins de reposição, os materiais do conjunto podem ser comercializados em embalagem de consumo separadamente, desde que sejam para uso exclusivo neste.

§ 3º Devem constar no rótulo e instruções de uso do componente de reposição do conjunto o nome comercial do conjunto e o nome do componente de reposição, conforme informado no processo de registro.

Art. 11. As instruções de uso de componentes ancilares registrados como família ou sistema deverão contemplar tabelas de compatibilidade dimensional e de materiais.

Parágrafo único. A compatibilidade entre materiais implantáveis em ortopedia está relacionada, entre outras características, à combinação adequada de dimensões e de materiais de fabricação.

Art. 12. Os implantes permanentes deverão conter no interior de sua embalagem, no mínimo, 3 (três) etiquetas de rastreabilidade com informações em língua portuguesa para fixação obrigatória: no prontuário clínico, no documento a ser entregue ao paciente, e na documentação fiscal que gera a cobrança.

Art. 13. As instruções de uso dos implantes permanentes deverão incluir recomendação de aposição de etiqueta de rastreabilidade ao prontuário do paciente e de fornecimento de uma das outras etiquetas ao paciente.

Seção III

Diretrizes para comprovação de segurança e eficácia

Art. 14. A comprovação da segurança e eficácia dos produtos contemplados neste regulamento deve atender os requisitos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 546, de 30 de agosto de 2021, ou regulamento que venha substituí-la, bem como o atendimento de normas técnicas aplicáveis definidas no Gerenciamento de Risco dos produtos.

CAPÍTULO III

DOS CRITÉRIOS PARA AGRUPAMENTO EM SISTEMA OU FAMÍLIA

Art. 15. Para agrupamento de materiais implantáveis em ortopedia em sistema ou família deverão ser considerados os seguintes critérios:

I - natureza do material;

II - constituição;

III- forma de fixação;

IV - funcionalidade;

V - grau de liberdade intracomponente;

- VI - abrangência de implantação;
- VII - nível de interferência na epífise; e
- VIII - associação ou não a agente farmacológico.

Parágrafo único. Materiais implantáveis em ortopedia que possuam tipos de recobrimento de materiais de naturezas distintas devem ser regularizados em registros de família ou sistema distintos.

Art. 16. Além do cumprimento dos critérios estabelecidos no art. 15, devem ser observados os critérios específicos de cada tipo de material implantável em ortopedia para fins de agrupamento em sistema ou família.

Art. 17. O agrupamento de implantes ortopédicos para substituição da articulação de quadril, em sistema ou família, deve considerar os critérios:

- I - natureza do material (metálico ou polimérico ou cerâmico e absorvível ou não absorvível) aplicado a todos os componentes;
- II - constituição (monocomponente ou conjugado);
- III - modularidade (cabeça/haste/núcleo ou cápsula/acetabular);
- IV - forma de fixação (cimentado ou não cimentado);
- V - funcionalidade (compensação da perda ou não da estabilização extrínseca da articulação);
- VI - grau de liberdade intracomponente [centralidade da articulação (monopolar ou bipolar)];
- VII - abrangência de implantação incluindo ou não a artroplastia acetabular (parcial ou total); e
- VIII - nível de interferência na epífise (integral ou de superfície).

Parágrafo único. Os sistemas formados por componentes de hastes moduladas devem ser agrupados em registros distintos de hastes não moduladas.

Art. 18. O agrupamento de implantes ortopédicos para substituição da articulação de joelho, em sistema ou família, deve considerar os critérios:

- I - natureza do material (metálico ou polimérico ou cerâmico e absorvível ou não absorvível) aplicado a todos os componentes;
- II - constituição (monocomponente ou conjugado);
- III - forma de fixação (cimentado ou não cimentado);
- IV - funcionalidade (restrito ou parcialmente restrito ou não restrito);
- V - abrangência de implantação (parcial ou total);
- VI - Grau de liberdade (fixo ou móvel) - plataforma tibial; e
- VII - Grau de compartimentalização do sistema (unicompartimental ou multicompartimental).

Art. 19. O agrupamento de implantes ortopédicos para substituição da articulação de tornozelo, isto é, à interface tibia-talus e fibulomaleolar, em sistema ou família, deve considerar os critérios:

- I - natureza do material (metálico ou polimérico ou cerâmico e absorvível ou não absorvível) aplicado a todos os componentes;
- II - constituição (monocomponente ou conjugado); e
- III - forma de fixação (cimentado ou não cimentado).

Art. 20. O agrupamento de implantes ortopédicos para substituição da articulação de ombro, em sistema ou família, deve considerar os critérios:

- I - natureza do material (metálico ou polimérico ou cerâmico e absorvível ou não absorvível) aplicado a todos os componentes;
- II - constituição (componente glenóideo: monocomponente ou conjugado);
- III - forma de fixação (cimentado ou não cimentado);
- IV - modularidade (modular ou não modular);
- V - funcionalidade (parcial ou não restrito);
- VI - grau de liberdade intracomponente (centralidade da articulação: monopolar ou bipolar);
- VII - abrangência de implantação (parcialoutotal);

VIII - nível de interferência na epífise (integral ou de superfície); e

IX - estrutura da contenção articular (contida direta ou contida invertida ou não contida).

Art. 21. O agrupamento de implantes ortopédicos para substituição da articulação de cotovelo, em sistema ou família, deve considerar os critérios:

I - natureza do material (metálico ou polimérico ou cerâmico e absorvível ou não absorvível) aplicado a todos os componentes;

II - constituição (monocomponente ou conjugado);

III - forma de fixação (cimentado ou não cimentado);

IV - modularidade (modular ou não modular);

V - funcionalidade (restrito ou parcial ou não restrito);

VI - grau de liberdade intracomponente (centralidade da articulação rádio-umeral: monopolar ou bipolar);

VII - abrangência de implantação (parcial ou total); e

VIII - nível de interferência na epífise (integral ou de superfície).

Art. 22. O agrupamento de implantes ortopédicos para substituição da articulação de punho, em sistema ou família, deve considerar os critérios:

I - natureza do material (metálico ou polimérico ou cerâmico e absorvível ou não absorvível) aplicado a todos os componentes;

II - constituição (monocomponente ou conjugado);

III - modularidade (modular ou não modular);

IV - forma de fixação (cimentado ou não cimentado); e

V - grau de compartimentalização do sistema [unicompartimental (rádio-cárpica) ou multicompartimental (rádio-cárpica e rádio-ulnar distal)].

Art. 23. O agrupamento de implantes ortopédicos para substituição da articulação têmporo-mandibular, em sistema ou família, deve considerar:

I - natureza do material (metálico ou polimérico ou cerâmico e absorvível ou não absorvível) aplicado a todos os componentes;

II - constituição do implante (monocomponente ou conjugado);

III - forma de fixação (cimentado ou não cimentado);

IV - modularidade (componente condilar);

V - rigidez quanto à forma de fixação (fixação bloqueada ou fixação não bloqueada); e

VI - abrangência de implantação (parcial ou total).

Art. 24. O agrupamento de implantes ortopédicos em sistemas de endopróteses não convencionais deve considerar:

I - funcionalidade (monoarticulada ou biarticulada ou não articulada); e

II - indicação anatômica (membros inferiores ou membros superiores).

Art. 25. O agrupamento em sistema ou família de placas para síntese óssea deve considerar:

I - natureza do material (metálico ou polimérico ou cerâmico e absorvível ou não absorvível) aplicado a todos os componentes;

II - forma (reta ou especial ou angulada-tubular); e

III - rigidez quanto à forma de fixação (fixação rígida ou fixação não rígida).

§1º São consideradas placas especiais aquelas com conformações ou extremidades especiais, nos formatos T, L ou Y, anguladas em lâmina ou prego, tipo calço, suporte ou sustentação, tipo cobra ou tipo malha.

§2º As placas que admitem simultaneamente fixações rígida e não rígida devem ser regularizadas como sistema de fixação rígida.

Art. 26. O agrupamento em famílias de parafusos para síntese óssea deve considerar:

I - natureza do material (metálico ou polimérico ou cerâmico e absorvível ou não absorvível) aplicado a todos os componentes;

II - geometria (canulado ou não canulado); e

III - função (osteossíntese ou ligamentoplastia).

Art. 27. O agrupamento em sistema ou família de hastes intramedulares deve considerar:

I - natureza do material (metálico ou polimérico ou cerâmico e absorvível ou não absorvível);

II - rigidez associada à estrutura (flexível ou semirrígida);

III - rigidez quanto à forma de fixação (com bloqueio ou sem bloqueio);

IV - forma de bloqueio (por sistemas expansivo interno ou exclusivo por parafuso transversal ou misto); e

V - aplicação no caso de sistemas (femoral ou tibial ou umeral).

Art. 28. O agrupamento em famílias de âncoras de sutura ortopédicas deve considerar:

I - natureza do material (metálico ou polimérico ou cerâmico e absorvível ou não absorvível) aplicável a âncora e suturas; e

II - presença de dispositivo de inserção (com dispositivo ou sem dispositivo).

§1º Os dispositivos de inserção apenas poderão integrar o produto caso sejam de reprocessamento proibido e sejam entregues ao consumidor em embalagem cujo conteúdo contemple tanto o dispositivo de inserção quanto a âncora de sutura ortopédica.

§2º Os produtos únicos compostos de âncora e sutura admitem modelos com e sem agulha, e com e sem sutura.

Art. 29. O agrupamento em sistema ou família de dispositivos de espaçamento intersomático carreadores de enxerto deve considerar:

I - natureza do material (metálico ou polimérico ou cerâmico e absorvível ou não absorvível);

II - constituição (monocomponente ou conjugado);

III - indicação (substituição discal ou substituição corpo-discal); e

IV - arquitetura (expansivo ou não expansivo).

§1º São considerados dispositivos de espaçamento intersomático os espaçadores intervertebrais para substituição de discos vertebrais e os cilindros de fusão para substituição de corpos e discos vertebrais.

§2º O agrupamento em sistema dos espaçadores intervertebrais para substituição de discos vertebrais e os cilindros de fusão para substituição de corpos e discos vertebrais somente será permitido quando em sistema completo.

§3º Os espaçadores intervertebrais para substituição de discos vertebrais e os cilindros de fusão para substituição de corpos e discos vertebrais deverão compor registros distintos, devido à sua aplicação.

Art. 30. O agrupamento em sistemas para implantes ortopédicos para síntese de coluna, deve considerar:

I - natureza do material (metálico ou polimérico ou cerâmico e absorvível ou não absorvível);

II - rigidez associada à estrutura (rígida ou flexível);

III - estrutura de fixação (fios/placas e parafusos/hastes/parafusos/ganchos/conectores); e

IV - Abordagem da coluna por via de implantação (Anterior e Antero-lateral ou Posterior e Pósterio-lateral).

§1º Implantes para síntese de coluna de natureza de materiais distintas poderão compor o mesmo registro de sistema, desde que atendam a compatibilidade dimensional e de natureza de material.

§2º Não é permitido o agrupamento em família de componentes de produtos para síntese de coluna.

Art. 31. Para fins de agrupamento em família, são considerados produtos únicos compostos:

I - dispositivos de espaçamento intersomático com mobilidade intrínseca;

II - dispositivos para fixação halo-craniano, composto do halo metálico com orifícios rosqueados e dos pinos metálicos com rosca para fixação no halo;

III - implantes para artroplastia totalmente restritos para cotovelo e joelho;

IV - implantes para recomposição de superfície femoral de quadril cimentado;

V - implantes para recomposição de superfície femoral de quadril não cimentado;

- VI - implantes para artroplastia total de ombro contida;
- VII - implantes para artroplastia total de ombro contida invertida;
- VIII - implantes para artroplastia total restrita de cotovelo, sem inserto polimérico de conjugação rádio-ulnar;
- IX - implantes para artroplastia total restrita de cotovelo, com inserto polimérico de conjugação rádio-ulnar;
- X - implantes para artroplastia total interfalangiano para mão;
- XI - implantes para artroplastia total metacarpo-falangiano; e
- XII - implantes para artroplastia total metatarso-falangiano do hálux.

Art. 32. O agrupamento em famílias considerando apenas o critério natureza do material (metálico ou polimérico ou cerâmico e absorvível ou não absorvível) é aplicável aos seguintes materiais implantáveis em ortopedia:

- I - grampos para osteossíntese;
- II - implantes para menisco;
- III - fios e cabos flexíveis para osteossíntese;
- IV - pinos e fios rígidos para osteossíntese;
- V - cestas espaçadoras diafisárias carreadoras de enxerto;
- VI - fixadores mandibulares implantáveis; e
- VII - fixadores cranianos;
- VIII - soluções viscoelásticas;
- IX - cimentos ósseos; e
- X - enxertos ósseos.

§1º Os grampos montados em dispositivo insersor são considerados produto único composto para fins de registro, admitindo-se variação dimensional dos grampos.

§2º As soluções viscoelásticas para lubrificação intra-articular, cimentos ósseos e enxertos ósseos podem ser agrupados em família, desde que as matérias primas sejam as mesmas, sendo permitida apenas variação de concentração das matérias primas presentes em sua formulação.

CAPÍTULO IV

DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS E FINAIS

Art. 33. Os registros concedidos durante período de vigência da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 59, de 25 de agosto de 2008 e RDC nº 542, de 30 de agosto de 2021, devem se adequar a este regulamento quando da solicitação de sua próxima revalidação.

§1º Os registros de produto único não podem ser alterados para registro de família ou sistema.

§2º Os produtos com características de sistema que foram registrados como família antes da vigência desta Resolução devem ser enquadrados como sistema no ato de sua revalidação.

Art. 34. Os registros protocolizados durante o período de vigência da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 59, de 25 de agosto de 2008 e Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 542, de 30 de agosto de 2021, mas que ainda se encontram pendentes de análise técnica, devem ser adequados ao novo regulamento, devendo a empresa peticionar junto a ANVISA o assunto aditamento, instruído com a documentação necessária para tal adequação.

Art.35. Não será passível de exigência técnica a petição protocolizada em desacordo aos requisitos de agrupamento constantes nesta Resolução, ensejando o indeferimento sumário da petição.

Art. 36. Ficam revogadas a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 59, de 25 de agosto de 2008 e a Instrução Normativa nº 1, de 2 de março de 2009, publicadas, respectivamente, no Diário Oficial da União nº 164, de 26 de agosto de 2008, Seção 1, pág. 49, e Diário Oficial da União nº 42, de 4 de março de 2009, Seção 1, pág. 67.

Art. 37. Esta Resolução entra em vigor a partir de 4 de janeiro de 2022.

RÔMISON RODRIGUES MOTA
Diretor-Presidente Substituto