



I FÓRUM DE SEGURANÇA SANITÁRIA DE PRODUTOS PARA ORTOPEDIA

04 e 05 / Fevereiro / 2004

Hotel Kubitschek Plaza Hotel
SHN Quadra 2 – Bloco E
Brasília – DF

Ações **PROPOSTAS** para Garantia da Qualidade dos Implantes Ortopédicos.

1. Inspeção de Boas Práticas de Fabricação e Controle de Produtos Médicos (BPFCEM) – RDC 59 / 2000, em:
 - a. Empresas Nacionais;
 - b. Importadores / Empresas Internacionais;
 - c. Distribuidores (possibilidade de elaboração de legislação específica).
2. Proibir a mistura de produtos de fabricantes diferentes em uma mesma caixa, a serem fornecidos aos hospitais (inserção na possível legislação de boas práticas específica para os distribuidores);
3. Instituir nova inspeção de BPFCEM toda vez que o distribuidor incluir uma nova empresa em sua rede de distribuição (inserção na possível legislação de boas práticas específica para os distribuidores);
4. Caracterização obrigatória da matéria-prima utilizada para cada lote / série de fabricação do produto;
5. Fornecer Registro / Revalidação dos produtos somente para fabricantes nacionais e importadores com BPFCEM;
6. Exigir, quando da solicitação de registro de produto, marcação nas peças (rastreamento). Observação: nem todos os produtos podem ser marcados (Norma Técnica 14630 / 14602);
7. Exigir que o hospital tenha o cadastro dos distribuidores que fornecem os implantes ortopédicos para os mesmos (o cadastro será padronizado pela ANVISA);
8. Vistoriar o almoxarifado dos hospitais (ver também os produtos em consignação);
9. Instituir em todo o sistema nacional de saúde, e em especial, incluir na Autorização de Internação Hospitalar (AIH), o preenchimento obrigatório do N° do Lote / Série do produto, do N° Registro do produto na ANVISA, N° CNPJ do distribuidor e da empresa fabricante ou importadora do produto;



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

GGTPS – Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde

UTVIG – Unidade de Tecnovigilância

10. Fazer constar na Nota Fiscal (N/F) o N° Lote / Série do produto e o N° de Registro do produto na ANVISA;
11. Identificar compulsoriamente, no prontuário do paciente, o material a ser implantado no mesmo (identificação mínima: N° Lote / Série, No Registro na ANVISA, nome do fabricante ou importador do produto);

O fabricante deverá enviar, juntamente com os produtos, por exemplo, 4 etiquetas específicas contendo as identificações mínimas dos implantes, para serem distribuídas: 1) prontuário do paciente, 2) entregue ao paciente; 3) distribuidor, 4) médico-cirurgião (opcional).

12. Instituir notificação compulsória de remoção do implante (em especial de próteses articulares e de produtos para coluna);
13. Implantar ficha de notificação específica de notificação compulsória e/ou de eventos adversos envolvendo os implantes;
14. Internalizar e revisar continuamente Normas Técnicas aplicáveis;
15. Exigir que cada componente dos IMPLANTES PARA COLUNA seja comercializado em embalagem individual, com marcação obrigatória;
16. Implantar a certificação dos produtos nacionais e importados, por exemplo, em 03 anos.