



SENADO FEDERAL

Of. 584/2018 - SF

Brasília, 28 de maio de 2018

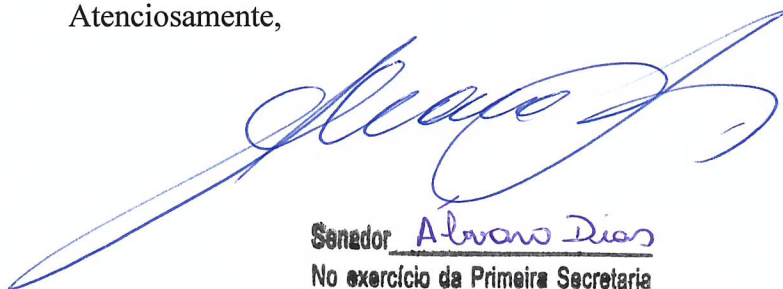
A Sua Excelência o Senhor
Senador **ROMÁRIO**
Senado Federal

Assunto: Resposta ao Requerimento nº 452, de 2017

Senhor Senador,

Envio a V. Exa. cópia do Aviso nº 253/2018 – ASPAR/GM/MS, de 15 de maio de 2018, do Ministro de Estado da Saúde, Substituto, por meio do qual encaminha informações em resposta ao Requerimento nº 452, de 2017, de sua autoria.

Atenciosamente,



Senador Alvaro Dias
No exercício da Primeira Secretaria

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Junte-se ao processado do
requerimento nº 452 de 2017
Em 28 / 05 / 2018

Aviso nº 253/2018-ASPAR/GM/MS

Brasília, 15 de maio de 2018.

A Sua Excelência o Senhor
Senador JOSÉ PIMENTEL
Primeiro-Secretário do
Senado Federal

Assunto: Requerimento de Informação.

Senhor Primeiro-Secretário,

Reportando-me ao Ofício 1ª Sec nº 538/SF, de 02 de maio de 2018, referente ao Requerimento de Informação nº 452/2018, do Senador ROMÁRIO, em que foram solicitadas deste Ministério informações sobre os produtos ortobiológicos, encaminho resposta com os esclarecimentos prestados pela Secretaria de Atenção à Saúde e ANVISA.

Atenciosamente,

ADEILSON LOUREIRO CAVALCANTE
Ministro de Estado da Saúde, Substituto



Documento assinado eletronicamente por **Adeilson Loureiro Cavalcante, Ministro(a) de Estado da Saúde, Substituto(a)**, em 23/05/2018, às 17:50, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **3830773** e o código CRC **45593A91**.

Referência: Processo nº 25000.077216/2018-21

SEI nº 3830773

MINISTÉRIO DA SAÚDE**DESPACHO**

DAET/CGAE/DAET/SAS/MS

Brasília, 21 de março de 2018.

REFERENCIA: Requerimento nº 452, de 2017**SIPAR:** 25000.092635/2017-11**INTERESSADO:** Senado Federal – Gabinete do Senador Romário**ASSUNTO:** Informação sobre ortobiológicos

1. Trata-se do Requerimento nº 452 de 2017, oriundo do Senado Federal, por meio do qual o Gabinete do Senador Romário solicita informações diversas sobre ortobiológicos.
2. Referente às solicitações em tela, esta Coordenação-Geral de Atenção Especializada já se manifestou por meio do Despacho 566/2017, datado de 27 de junho de 2017, no qual foi informado que não há nenhum procedimento em que ocorra a utilização de ortobiológicos na Tabela de Procedimentos Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS.
3. Pelo exposto, restitua-se ao Gabinete da Secretaria de Atenção a Saúde para conhecimento e envio de resposta à Assessoria Parlamentar do Ministério da Saúde.
4. À consideração superior.

RAFAEL ANTÔNIO GUIMARÃES

Consultor Técnico CGAE/DAET/SAS/MS

Ciente.

De acordo, na forma legal.

À consideração do Sr. Diretor do Departamento de Atenção Especializada e Temática.

Brasília (DF), 21 de março de 2018.

SANDRO JOSÉ MARTINS

Coordenador-Geral da CGAE/DAET/SAS/MS

Ciente.

De acordo, na forma legal.

Encaminhe-se a conforme proposto.

Brasília (DF), 21 de março de 2018.

FERNANDO MACHADO DE ARAÚJO

Diretor

Departamento de Atenção Especializada e Temática

Secretaria de Atenção à Saúde – Ministério da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Sandro José Martins, Coordenador(a)-Geral de Atenção Especializada**, em 21/03/2018, às 16:21, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



Documento assinado eletronicamente por **Fernando Machado de Araujo, Diretor(a) do Departamento de Atenção Especializada e Temática**, em 10/04/2018, às 17:50, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **3029149** e o código CRC **ECF154A9**.

Referência: Processo nº 25000.092635/2017-11

SEI nº 3029149

Criado por rafael.antonio, versão 2 por rafael.antonio em 21/03/2018 14:17:53.

MINISTÉRIO DA SAÚDE**DESPACHO**

CGSNT/DAET/SAS/MS

Brasília, 13 de abril de 2018.

REFERENCIA: Requerimento nº 452, de 2017**SIPAR:** 25000.092635/2017-11**INTERESSADO:** Senado Federal – Gabinete do Senador Romário**ASSUNTO:** Informação sobre ortobiológicos

1. Trata-se do Requerimento nº 452 de 2017, oriundo do Senado Federal, por meio do qual o Gabinete do Senador Romário solicita informações diversas sobre ortobiológicos ao Ministério da Saúde **no âmbito da ANVISA**. Deste modo no que diz respeito aos registros em questão, sugerimos o encaminhamento do processo à ANVISA.
2. Informamos ainda que, no que concerne a esta CGSNT, não há nenhum procedimento que disponibilize ortobiológicos para tratamento dos pacientes no SUS.
3. Pelo exposto, restitua-se ao Gabinete da Secretaria de Atenção a Saúde para conhecimento e envio de resposta à Assessoria Parlamentar do Ministério da Saúde.

BRENA PINHEIRO COELHO

Coordenadora Substituta da CGSNT/DAET/SAS/MS

Ciente.

De acordo, na forma legal.

Encaminhe-se a conforme proposto.

FERNANDO MACHADO DE ARAÚJO

Diretor

Departamento de Atenção Especializada e Temática

Secretaria de Atenção à Saúde – Ministério da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Brena Pinheiro Coelho, Coordenador(a)-Geral do Sistema Nacional de Transplantes, Substituto(a)**, em 16/04/2018, às 08:49, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



Documento assinado eletronicamente por **Fernando Machado de Araujo, Diretor(a) do Departamento de Atenção Especializada e Temática**, em 16/04/2018, às 17:24, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **3388714** e o código CRC **AAD702EC**.

Referência: Processo nº 25000.092635/2017-11

SEI nº 3388714

Criado por taciaana.ribeiro, versão 4 por taciaana.ribeiro em 13/04/2018 17:29:15.



Gabinete do Diretor-Presidente - GADIP
SIA Trecho 5, Área Especial 57, Bloco D, 4º andar, 71.205-050 - Brasília/DF
(61) 3462-4349/4395 - administrativo.gadip@anvisa.gov.br - www.anvisa.gov.br

Ofício nº 231/2017/SEI/GADIP-DP/ANVISA

A Sua Excelência o Senhor
Senador Romário
Senado Federal
Anexo 2 Ala Nilo Coelho Pavimento Térreo Gabinete 11
CEP: 70165-900 — Praça dos Três Poderes - Brasília, DF

Assunto: **Ofício nº 072/2017 - GSROMARI**

Senhor Senador,

Em atenção ao Ofício nº 072/2017 - GSROMARI, o qual solicita informações em relação à evolução e o uso dos procedimentos ortobiológicos e sua aplicação na ortopedia, em especial na medicina esportiva, encaminho a Nota Técnica nº 040/2017 – GEMAT/GGTPS/DIARE/ANVISA - 0049862, elaborada pela Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde, área técnica desta agência a que o tema está afeto.

Atenciosamente,

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.
Diretor-Presidente



Documento assinado eletronicamente por **Jarbas Barbosa da Silva Jr., Diretor-Presidente**, em 20/11/2017, às 19:06, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site
<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0060143** e o código CRC **0A2B7CD3**.

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 25351.904689/2017-41

SEI nº 0060143



Nota Técnica nº 040/2017 – GEMAT/GGTPS/ANVISA

Proposição Legislativa: Requerimento nº 452, de 2017		
Autor: Romário de Souza Faria		
Ementa: Solicita listagem dos produtos ortobiológicos, dispositivos envolvidos no procedimento de obtenção de concentrado de medula óssea e dispositivos envolvidos no procedimento de obtenção de plasma rico em plaquetas regularizados na Anvisa.		
Ministério:		
Data da manifestação: 27/07/2017		
Posição:	☐ Favorável ☐ Contrária ☐ Fora de competência	☐ Favorável com sugestões/ressalvas ☒ Nada a opor ☐ Matéria prejudicada
Manifestação referente a(o):	☐ Texto original ☐ Emendas de _____	☐ Substitutivo da Comissão de Seguridade Social e Família ☒ Outros: Requerimento nº 452, de 2017

I - JUSTIFICATIVA:

1. Inicialmente informamos que o termo “ortobiológico” não é uma denominação utilizada por esta Agência para dispositivos médicos. Identificamos que este termo é utilizado para uma série de produtos utilizados para o tratamento de lesões ósseas ou de tecidos moles tais como enxertos, matrizes, substitutos ósseos, dentre outros.

2. Atualmente, esta Agência possui mais de cinquenta mil dispositivos médicos regularizados, dentre os quais incluem-se os produtos objetos da presente consulta. Tendo em vista a grande quantidade de dispositivos médicos regularizados, além de não ser possível a consulta na base de dados através do termo ortobiológico, esta área técnica procurou identificar através do nome técnico, produtos que possuem interface com a aplicação descrita.

3. Em anexo, segue a listagem de produtos regularizados na Anvisa relacionados a esta aplicação, incluindo enxertos, membranas regeneradoras, dentre outros produtos para enxertia e preenchimento. A lista contempla o número de registro do produto, nome técnico, nome comercial, detentor do registro, nome do fabricante, país de fabricação e validade do registro.

**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

4. Cabe ressaltar que a lista anexa não é exaustiva, ou seja, a mesma não contempla todos os produtos ortobiológicos regularizados, tendo em vista a grande quantidade de produtos registrados bem como as informações disponíveis na base de dados. Entretanto, informamos que a listagem de todos os dispositivos médicos regularizados nesta Anvisa pode ser consultada através do endereço: http://portal.anvisa.gov.br/noticias?p_p_id=101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_groupId=219201&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_urlTitle=banco-de-dados-traz-informacoes-de-produtos-para-saude&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_assetEntryId=3468434&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_type=content.

5. Para cada dispositivo médico regularizado nesta Agência, também é possível consultar seus dados, tais como: empresa detentora do registro, fabricante, modelos comerciais, validade do registro, dentre outros. Esta consulta poderá ser realizada através do endereço: <http://portal.anvisa.gov.br/produtos-para-a-saude1>. No que tange a finalidade ou aplicação clínica dos dispositivos, estas informações podem ser consultadas através das instruções de uso disponibilizadas no sítio eletrônico da Anvisa através do endereço:

http://www.anvisa.gov.br/scriptsweb/correlato/correlato_rotulagem.htm.

6. Sobre os dispositivos envolvidos no procedimento de obtenção de concentrado de medula óssea regularizados, os mesmos estão descritos na tabela abaixo:

Registro	Nome Técnico	Nome Comercial	Detentor do Registro	Nome do Fabricante	País do Fabricante	Validade do Registro/Cadastro
10287070018	Agulhas	AGULHA PARA ASPIRAÇÃO DE MEDULA ÓSSEA - TIPO I	UNIT - INDUSTRIA, COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO LIMITADA - EPP	UNIT - INDUSTRIA, COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO LIMITADA - EPP	BRASIL	VIGENTE
10287070024	Agulhas	AGULHA PARA ASPIRAÇÃO DE MEDULA ÓSSEA - TIPO II	UNIT - INDUSTRIA, COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO LIMITADA - EPP	UNIT - INDUSTRIA, COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO LIMITADA - EPP	BRASIL	VIGENTE
10287070025	Agulhas	AGULHA PARA ASPIRAÇÃO DE	UNIT - INDUSTRIA, COMERCIO, IMPORTACAO	UNIT - INDUSTRIA, COMERCIO, IMPORTACAO E	BRASIL	VIGENTE

**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

		MEDULA ÓSSEA - TIPO III	O E EXPORTACAO LIMITADA - EPP	EXPORTACAO LIMITADA - EPP		
102870700 28	Agulhas	AGULHA PARA ASPIRAÇÃO DE MEDULA ÓSSEA TIPO II - GALLINI	UNIT - INDUSTRIA, COMERCIO, IMPORTACAO O E EXPORTACAO LIMITADA - EPP	UNIT - INDUSTRIA, COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO LIMITADA - EPP	BRASIL	VIGENTE
102870700 34	Agulhas	AGULHA PARA ASPIRAÇÃO DE MEDULA ÓSSEA TIPO I - GALLINI	UNIT - INDUSTRIA, COMERCIO, IMPORTACAO O E EXPORTACAO LIMITADA - EPP	UNIT - INDUSTRIA, COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO LIMITADA - EPP	BRASIL	VIGENTE
102870700 36	Agulhas	AGULHA PARA ASPIRAÇÃO DE MEDULA ÓSSEA A VÁCUO - GALLINI	UNIT - INDUSTRIA, COMERCIO, IMPORTACAO O E EXPORTACAO LIMITADA - EPP	UNIT - INDUSTRIA, COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO LIMITADA - EPP	BRASIL	VIGENTE
102896800 91	Canulas	Cânula para aspiração de medula óssea com empunhadura ergonômica Biomedical	HTS - TECNOLOGIA EM SAÚDE, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO O E EXPORTAÇÃO LTDA	BIOMEDICAL SRL.	ITALIA	VIGENTE
102896801 10	Canulas	Cânula para biópsia e aspiração de medula óssea Biomedical	HTS - TECNOLOGIA EM SAÚDE, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO O E EXPORTAÇÃO LTDA	BIOMEDICAL SRL.	ITALIA	VIGENTE
102896801 33	Canulas	Cânula para biópsia de medula óssea com sistema de	HTS - TECNOLOGIA EM SAÚDE, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO O E EXPORTAÇÃO LTDA	BIOMEDICAL SRL.	ITALIA	VIGENTE

**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

		travame nto Biomed ical				
103378500 13	Agulha s Descar taveis	AGULHA PARA MEDUL A OSSEA	ECOMED COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA	MEDICAL DEVICE TECHNOLOGIES, INC.	ESTADOS UNIDOS	VIGENTE
103378500 76	Agulha s	Agulha para Medula Óssea	ECOMED COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA	ARGON MEDICAL DEVICES INC	ESTADOS UNIDOS	VIGENTE
800122801 32	Agulha s	AGULHA PARA ASPIRAÇ ÃO DE MEDUL A ÓSSEA HARVES T	TERUMO MEDICAL DO BRASIL LTDA	HARVEST TECHNOLOGIES CORP.	ESTADOS UNIDOS	VIGENTE
800653201 75	Agulha s	SISTEMA DE ASPIRAÇ ÃO DE MEDUL A ÓSSEA ONCON TROL	CMS PRODUTOS HOSPITALAR ES LTDA			VIGENTE
800688400 01	AGULH A PARA BIÓPSI A	Agulha de Biópsia / Aspiraça o de Medula Óssea	IMAGEM SISTEMAS MÉDICOS LTDA	GTA SRL	ITALIA	VIGENTE
801025107 23	AGULH A PARA BIÓPSI A	AGULHA PARA ASPIRAÇ ÃO DE MEDUL A ÓSSEA ESTERN O- ILÍACO ILLINOIS	VR MEDICAL IMPORTADO RA E DISTRIBUIDO RA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA	CAREFUSION	ESTADOS UNIDOS	VIGENTE
801423400 28	Agulha s	KIT DE ASPIRAÇ ÃO DE MEDUL A ÓSSEA BMN TIPO "I"	ADEF RIO MATERIAL HOSPITALAR LTDA	HS HOSPITAL SERVICE S.P.A	ITALIA	VIGENTE
801423400 34	Agulha s	KIT DE ASPIRAÇ ÃO DE MEDUL A ÓSSEA	ADEF RIO MATERIAL HOSPITALAR LTDA	HS HOSPITAL SERVICE S.P.A	ITALIA	VIGENTE

**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

		ILLY NEEDLE				
801423400 37	Agulhas	AGULHA DE ASPIRAÇÃO DE MEDULA ÓSSEA BMN TIPO "I"	ADEF RIO MATERIAL HOSPITALAR LTDA	HS HOSPITAL SERVICE S.P.A	ITALIA	VIGENTE
801604000 77	Canulas	CÂNULA PARA BIÓPSIA E ASPIRAÇÃO DE MEDULA ÓSSEA	ASHER-SILB MEDICAL DO BRASIL LTDA	WORLD WIDE MEDICAL TECHNOLOGY	ESTADOS UNIDOS	VIGENTE
801748890 07	Coletores	CONJUNTO PARA COLETA PARA FLUÍDOS /MEDULA ÓSSEA	BIO-DATA DO BRASIL INDUSTRIA, COMERCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - EPP	BIO-DATA DO BRASIL INDUSTRIA, COMERCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - EPP	BRASIL	VIGENTE
801999500 01	Agulhas	AGULHA PARA BIÓPSIA E ASPIRAÇÃO DE MEDULA ÓSSEA	MM Diagnostika Comercial Ltda - EPP	HS HOSPITAL S.P.A	ITALIA	VIGENTE
801999500 36	Canulas	CÂNULA PARA BIÓPSIA E ASPIRAÇÃO DE MEDULA ÓSSEA	MM Diagnostika Comercial Ltda - EPP	HS HOSPITAL S.P.A	ITALIA	VIGENTE
802630500 43	Instrumental para Implante de Coluna	KIT de Aspiração de Medula Óssea Retrieve	CIBRAMED PRODUTOS MÉDICOS DESCARTAVES COMERCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA	GLOBUS MEDICAL INC.	ESTADOS UNIDOS	VIGENTE
802693300 16	Dispositivo Para Biopsia	Cânula para Aspiração de Medula Óssea	HOSPILINE COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS	M.D.L. Srl	ITALIA	VIGENTE

**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

			HOSPITALAR ES LTDA			
801175802 15	Kit de Coleta e Aspira cao de Medul a Ossea	ONCON TROL POWER ED BONE ACCESS AND BONE LESION BIOPSY SYSTEM	EMERGO BRASIL IMPORT IMPORTAÇÃ O E DISTRIBUIÇÃ O DE PROUDTOS MÉDICOS HOSPITALAR ES LTDA-ME	TELEFLEX MEDICAL	IRLANDA	VIGENTE
801175802 56	Kit de Coleta e Aspira cao de Medul a Ossea	Oncontr ol Aspirati on System Needle Sets	EMERGO BRASIL IMPORT IMPORTAÇÃ O E DISTRIBUIÇÃ O DE PROUDTOS MÉDICOS HOSPITALAR ES LTDA-ME	TELEFLEX MEDICAL	IRLANDA	VIGENTE
802998800 70	Kit de Coleta e Aspira cao de Medul a Ossea	Agulha de Aspiraça o para Transpla nte Somatex	BMR MEDICAL LTDA EPP	SOMATEX MEDICAL TECHNOLOGIES	ALEMANHA	VIGENTE
812362700 01	Agulha s	AGULHA PARA ASPIRAÇ ÃO MARRO W CELLUTI ONS	X-SAFE COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALAR ES LTDA EPP	BIOMET BIOLOGICS	ESTADOS UNIDOS	VIGENTE
801449505 22	Kit de Aspira cao e Coleta de Sangu e	KIT PARA COLETA DE MEDUL A OSSEA COM PRÉ- FILTRO FLEXÍVE L E FILTROS EM LINHA	REM INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	FENWAL, INC.	ESTADOS UNIDOS	22/02/2021
801451102 35	Kit de Coleta e Aspira cao de Medul	Kit para coleta de medula óssea com pré-	FRESENIUS KABI BRASIL LTDA	FRESENIUS KABI AG	ALEMANHA	24/04/2022

**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

	a Ossea	friltro flexível e filtros em linha				
805542100 26	Kit p/Sepa ração e Coleta de Comp onent es Sangui neos	KIT COBE SPECTR A PARA PROCES SAMENT O DE MEDUL A (BMP)	TERUMO BCT TECNOLOGIA MÉDICA LTDA.	TERUMO BCT INC	ESTADOS UNIDOS	19/05/2019
801449504 69	Sistem a de Aferes e	SEPARA DOR AMICUS	REM INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	FENWAL, INC.	ESTADOS UNIDOS	22/02/2021
80554210002	Sistema de Aferese	SISTEMA DE AFERESE SPECTRA OPTIA	TERUMO BCT TECNOLOGIA MEDICA LTDA	TERUMO BCT INC	ESTADOS UNIDOS	15/08/2021
805542100 09	Sistem a de Aferes e	SISTEMA DE AFERESE COBE SPECTRA	TERUMO BCT TECNOLOGIA MEDICA LTDA	TERUMO BCT INC	ESTADOS UNIDOS	26/09/2021
80145110227	Aparelh o para Separac ao de Celulas	Separador Amicus	FRESENIUS KABI BRASIL LTDA - 49.324.221/00 01-04	FRESENIUS KABI WARRENDALE	ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA	13/04/2020

7. Referente aos dispositivos envolvidos no procedimento de obtenção de plasma rico em plaquetas regularizados, os mesmos estão descritos na tabela abaixo:

Registro	Nome Técnico	Nome Comercial	Detentor do Registro	Nome do Fabricante	Pais do Fabricante	Validade do Registro/Cadastro
80492000003	Kit p/Separ ação e Coleta de Compon entes Sanguin eos	PRP PROCELL	PROCELL INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE BIOMATERIAIS E PRODUTOS BIOTECNOLÓGI COS LTDA	PROCELL INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE BIOMATERIAIS E PRODUTOS BIOTECNOLÓGICO S LTDA	BRASIL	VIGENTE
80777280092	Kit p/Separ ação e Coleta de Compon	KIT CÂNULA PRP PRACTICA L	SETORMED INDÚSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTO S MÉDICOS E	SETORMED INDÚSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS E	BRASIL	VIGENTE

**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

	entes Sanguíneos		ODONTOLÓGICOS LTDA-ME	ODONTOLÓGICOS LTDA-ME		
80777280096	Kit p/ Separação e Coleta de Componentes Sanguíneos	156 - KIT CANULA PRP PRACTICAL SPRAY	SETORMED INDÚSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA-ME	SETORMED INDÚSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA-ME	BRASIL	VIGENTE
80777280098	Kit p/ Separação e Coleta de Componentes Sanguíneos	157 - KIT CANULA PRP PRACTICAL STD	SETORMED INDÚSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA-ME	SETORMED INDÚSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA-ME	BRASIL	VIGENTE
80012280135	Kit para Sistema de Separação de Celulas	Sistema para Concentração de Plaqueta APC + Harvest	TERUMO MEDICAL DO BRASIL LTDA.	HARVEST TECHNOLOGIES CORP.	ESTADOS UNIDOS	VIGENTE
80012280129	Aplicadores	Aplicador de Enxerto Harvest	TERUMO MEDICAL DO BRASIL LTDA.	HARVEST TECHNOLOGIES CORP.	ESTADOS UNIDOS	VIGENTE
80012289012	Centrífuga para Sangue	CENTRÍFUGA SMARTPR EP 2 HARVEST	TERUMO MEDICAL DO BRASIL LTDA.	HARVEST TECHNOLOGIES CORP.	ESTADOS UNIDOS	VIGENTE
80012289003	Extrator de Plasma	EXTRATOR DE PLASMA TERUMO	TERUMO MEDICAL DO BRASIL LTDA.	TERUMO CORPORATION	JAPÃO	VIGENTE
80134860158	Sistema Para Coleta de Componentes Sanguíneos	FRACTIONATIC PLUS 2	GRIFOLS BRASIL LTDA	DELCON S.R.L.	ITÁLIA	VIGENTE
80903559001	Centrífuga	CENTRÍFUGA HORIZON MODEL 755VES	MANTARAY IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E CIRÚRGICOS LTDA	THE DRUCKER COMPANY	ESTADOS UNIDOS	VIGENTE
10234409010	Centrífuga	CENTRÍFUGA PARA BANCADA DE BAIXA	CEI COMÉRCIO EXPORTAÇÃO IMPORTAÇÃO DE MATERIAL MÉDICO LTDA	The Drucker Company.	ESTADOS UNIDOS	VIGENTE

**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

		VELOCIDA DE				
10234400095	Maquina Para Recuper ação de Sangue	HAEMONE TICS CELL SAVER 5+ -SISTEMA DE RECUPERA CAO DE SANGUE AUTOLOG O	CEI COMÉRCIO EXPORTAÇÃO IMPORTAÇÃO DE MATERIAL MÉDICO LTDA	HAEMONETICS CORPORATION	ESTADOS UNIDOS	24/03/2018
10355870002	Instrume nto para hemosta sia	SISTEMA DE AGREGAC AO PLAQUET ARIA CHRONO- LOG	BIOMÉDICA EQUIPAMENTO S E SUPRIMENTOS HOSPITALARES LTDA	CHRONO LOG CORPORATION	ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA	VIGENTE

8. Ressaltamos que a utilização de plasma rico em plaquetas é considerado experimental pelo Conselho Federal de Medicina (Resolução nº 2.128/2015), sendo o uso autorizado somente na prática odontológica conforme Resolução nº 153 de 2015 do Conselho Federal de Odontologia.

9. Por fim, enfatizamos novamente que podem existir outros dispositivos médicos regularizados referente às aplicações objetos desta consulta, que não constam das listas descritas neste documento, tendo em vista as informações disponíveis na base de dados.

Brasília, 27 de julho de 2017.

Priscilla Consiglierio de R. Martins
Gerente – GEMAT/GGTPS/ANVISA

De Acordo em: ____/____/____

Leandro Rodrigues Pereira
Gerente-Geral – GGTPS/ANVISA

De Acordo em: ____/____/____

FERNANDO MENDES GARCIA NETO
Diretor - DIARE/ANVISA