

## **PORTARIA Nº 739, DE 4 DE OUTUBRO DE 2010**

O Diretor do Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria Nº. 750/GM/MS, de 23 de abril de 2008, publicada no Diário Oficial da União - DOU Nº. 78, de 24 de abril de 2008 e Portaria/CGRH/MS Nº. 1041, de 30 de outubro de 2009, publicada no Diário Oficial da União - DOU Nº. 209, de 03 de novembro de 2009 e Portaria Nº. 1.883/GM/MS de 14 de julho de 2010, publicada no Diário Oficial da União - DOU Nº. 134, de 15 de julho de 2010, resolve Implantar o Regimento Interno da Rede Multicêntrica de Avaliação de Implantes Ortopédicos do Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia:

Artigo 1º A Rede Multicêntrica de Avaliação de Implantes Ortopédicos, para efeito deste Regimento Interno também referida como REMATO, instituída pela Portaria do Ministério da Saúde Nº. 1.883, de 14 de julho de 2010, tem como objetivo atender às demandas do Sistema Único de Saúde, no que se refere ao monitoramento da qualidade de implantes ortopédicos comercializados no país.

Artigo 2º Compete à Rede Multicêntrica de Avaliação de Implantes Ortopédicos:

Promover ações voltadas à qualidade e segurança dos implantes ortopédicos, de forma a evitar a exposição da população a produtos sem evidência de segurança e eficácia em seu consumo;

Fomentar a adequação e modernização dos laboratórios que venham a prestar serviços e contribuir com a qualificação do complexo industrial da saúde na área de implantes ortopédicos;

Atuar como facilitadora na implantação e ampliação de sistemas de gestão de qualidade laboratorial com padrões internacionais;

Contribuir para a implementação das diretrizes relacionadas à avaliação da qualidade e eficácia de implantes ortopédicos no país;

Propor a organização de eventos de interesse na área com vista à capacitação dos profissionais para avaliação de implantes ortopédicos;

Contribuir para a difusão do conhecimento sobre implantes ortopédicos;

Apoiar os laboratórios da Rede nas ações voltadas a serviços tecnológico;

Apoiar tecnicamente o Ministério da Saúde no âmbito do Sistema Brasileiro de Tecnologia (SIBRATEC), quanto a temática implantes e instrumentos ortopédicos.

Artigo 3º A Rede Multicêntrica de Avaliação de Implantes Ortopédicos tem duração indeterminada.

Artigo 4º A Rede Multicêntrica de Avaliação de Implantes Ortopédicos é composta por laboratórios voltados à análise e avaliação da qualidade dos implantes ortopédicos (Corpo Laboratorial) e é dirigida pelo Comitê Gestor.

§ 1º Cabe ao Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia da Secretaria de Atenção a Saúde do Ministério da Saúde - INTO/SAS/MS, coordenar o Comitê Gestor fornecendo o suporte técnico e administrativo necessário para o desenvolvimento das atividades de operacionalização da REMATO.

§ 2º O Corpo Laboratorial será constituído por laboratórios voltados à análise e avaliação da qualidade dos implantes ortopédicos aprovados pelo Comitê Gestor da REMATO. A aprovação estará vinculada ao atendimento de critérios e exigências técnicas previamente estabelecidos pelo Comitê Gestor.

Artigo 5º O Comitê Gestor é composto por um representante, titular e suplente, dos seguintes órgãos e entidades:

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde - SCTIE/MS;

Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia da Secretaria de Atenção a Saúde do Ministério da Saúde - INTO/SAS/MS;

Secretaria de Desenvolvimento Tecnológico e Inovação do Ministério da Ciência e Tecnologia - SETEC/MCT;

Instituto Nacional de Metrologia e Qualidade Industrial - INMETRO

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA;

Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial - ABDI/MDIC; e

Financiadora de Estudos e Projetos – FINEP.

§ 1º O Corpo Laboratorial elegerá um representante, titular e suplente, para mandato de dois anos, o qual participará das reuniões do Comitê Gestor, sem direito a voto.

§ 2º A Rede Multicêntrica de Avaliação de Implantes Ortopédicos, quando julgar necessário, poderá convidar participantes ad hoc, sempre de caráter institucional e nas áreas correlacionadas, para estudos de assuntos específicos.

§ 3º A qualquer tempo, no decorrer das atividades da REMATO, novas instituições poderão acrescer o Corpo Laboratorial, assim como outras poderão ser desligadas, a pedido ou compulsoriamente.

A adesão de novas instituições ficará condicionada ao atendimento de critérios e exigências técnicas, a serem estabelecidas pelo Comitê Gestor.

O desligamento compulsório se dará quando o laboratório da instituição não estiver atendendo os critérios e ou procedimentos técnicos estabelecidos, se negar a aceitar as diretrizes de ação da Rede ou, de qualquer forma, descumprir a lei ou ato normativo do MS.

Artigo 6º As Instituições, Secretarias e Departamentos que compõem o Comitê Gestor (CG) da REMATO, se farão representar por representantes designados.

Parágrafo Único. O representante titular e o suplente das instituições integrantes do Comitê Gestor da REMATO, serão por elas indicados a cada dois anos.

Artigo 7º São atribuições do Comitê Gestor:

Aprovar o Regimento Interno da REMATO;

Disponibilizar seu corpo técnico-profissional para a operacionalização da Rede;

Propor programas interinstitucionais de trabalho para a melhoria da qualidade da produção nacional, pública e privada, para os segmentos produtivos do Complexo Industrial da Saúde;

Apoiar as ações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária no que se refere à análise de conformidade de produtos para a saúde, obedecido o disposto no arcabouço regulatório sanitário brasileiro e as responsabilidades e atribuições legais da ANVISA;

Difundir e intercambiar conhecimento e informações do conjunto de atribuições e competências dos partícipes, bem como criar mecanismos para tais fins;

Informar, obrigatoriamente, sobre ações em planejamento ou que estejam em andamento, que possam interferir na atuação da outra parte;

Promover atividades de treinamento para a promoção de interesses comuns, relacionados a REMATO;

Participar das comissões e grupos de trabalho que tenham interface com as políticas de promoção e desenvolvimento das atividades econômicas e industriais, no âmbito do Ministério da Saúde;

Desenvolver atividades para suporte à execução das políticas de saúde, de ciência e tecnologia, de desenvolvimento industrial, em especial a Política Industrial na área de Próteses, Novos Materiais, Fármacos. Equipamentos Hospitalares, Acreditação de Laboratórios e Outras Atividades, sempre considerando as competências de cada um dos partícipes.

Artigo 8º O Comitê Gestor realizará reuniões em caráter Ordinário e Extraordinário.

§ 1º As Reuniões Ordinárias acontecerão dentro da periodicidade de seis meses, por convocação da Secretaria Executiva, com trinta dias de antecedência. A convocação será acompanhada da respectiva pauta e eventuais documentos necessários ao evento.

§ 2º As Reuniões Extraordinárias acontecerão sempre que assim exigir o desenvolvimento das atividades e operacionalidade da Rede, podendo ser marcadas com antecedência, no decurso de reunião em que se discutiu sua necessidade ou a critério da Secretaria Executiva da REMATO, que as convocará com antecedência mínima de quinze dias corridos.

§ 3º Para essas reuniões, a critério da Secretaria Executiva da REMATO ou por sugestão de quaisquer dos membros, poderão ser convidados representantes de outras entidades, que de alguma forma estejam ou possam vir a estar envolvidas com a Rede ou com ela contribuir.

§ 4º O quorum para instalação das Reuniões Ordinárias será de maioria simples dos seus membros, sendo as Extraordinárias realizadas com qualquer número de presentes.

Artigo 10. As decisões da Rede Multicêntrica de Avaliação de Implantes Ortopédicos serão tomadas pelo Comitê Gestor da REMATO sob consenso ou, na impossibilidade deste, por votos da maioria simples dos representantes à sessão.

Parágrafo único. Em caso de empate o voto da Secretaria Executiva terá peso dois.

Artigo 11. O Corpo Laboratorial da REMATO realizará reuniões em caráter Ordinário e Extraordinário.

§ 1º As Reuniões Ordinárias acontecerão anualmente, por convocação da Secretaria Executiva, com trinta dias de antecedência. A convocação será acompanhada da pauta e eventuais documentos necessários ao evento.

§ 2º As Reuniões Extraordinárias acontecerão sempre que assim exigir o desenvolvimento das atividades e operacionalidade da Rede, podendo ser marcadas com antecedência, no decurso de reunião em que se discutiu sua necessidade ou a critério da Secretaria Executiva da REMATO, que as convocará com antecedência mínima de quinze dias corridos.

§ 3º Para essas reuniões, a critério da Secretaria Executiva da REMATO ou por sugestão de quaisquer dos membros, poderão ser convidados representantes de outras entidades, que de alguma forma estejam ou possam vir a estar envolvidas com a Rede ou com ela contribuir.

§ 4º O quorum para instalação das Reuniões Ordinárias será de maioria simples dos seus membros, sendo as Extraordinárias realizadas com qualquer número de presentes.

Artigo 12. Das sessões do Comitê Gestor, do Corpo Laboratorial e da Secretaria Executiva será redigida Ata, que deverá ser aprovada na reunião imediatamente posterior.

Artigo 13. O presente Regimento Interno poderá ser revisto e modificado, no todo ou em parte, pelo voto de 2/3 dos membros do Comitê Gestor, em sessão ordinária com designação de pauta ou, excepcionalmente, por sessão convocada para o fim específico, em prazo nunca inferior a 30 dias.

Artigo 14. As matérias não previstas neste Instrumento serão decididas pelo Comitê Gestor.

**GERALDO DA ROCHA MOTTA FILHO**