



**Consulta Pública nº 408, de 03 de outubro de 2017**

**D.O.U de 04/10/2017**

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições 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, o art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 19 de setembro de 2017, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de norma sobre a obrigatoriedade de inclusão de código de barras padrão UDI/IMDRF em etiquetas de rastreabilidade de *stents* cardiológicos, implantes de quadril e de joelho, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: [http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id\\_aplicacao=34522](http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=34522).

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu “resultado”, inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais (AINTE), SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

## PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.229751/2015-53

Assunto: Proposta de norma sobre a obrigatoriedade de inclusão de código de barras padrão UDI/IMDRF em etiquetas de rastreabilidade de *stents* cardiológicos, implantes de quadril e de joelho.

Agenda Regulatória 2015-2016: Tema nº 49.2

Regime de Tramitação: Comum

Área responsável: Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS)

Relator: Renato Alencar Porto

### RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC N° XX, DE XX DE XXXXXXXX DE 201X

Dispõe sobre a obrigatoriedade de inclusão de código de barras padrão UDI/IMDRF em etiquetas de rastreabilidade de *stents* cardiológicos, implantes de quadril e de joelho.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições 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, o art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em ... de ... de 20..., e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução tem o objetivo de instituir a obrigatoriedade de inclusão de código de barras padrão UDI/IMDRF em etiquetas de rastreabilidade de *stents* cardiológicos, implantes de quadril e de joelho.

Art. 2º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

- I- Detentor de registro: fabricante nacional ou importador que têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, a fim de evitar riscos e efeitos adversos à saúde, bem como de adotar os mecanismos e procedimentos objeto desta norma;
- II- Identificador do dispositivo: uma série de caracteres numéricos, alfanuméricos ou especiais, criada com base em padrões de identificação e codificação, que permita a identificação exclusiva e inequívoca de cada código de referência, versão, modelo comercial ou componente do dispositivo médico; e
- III- Registro Nacional de Implantes – RNI: Sistema informatizado de âmbito nacional para registros de procedimentos cirúrgicos envolvendo dispositivos médicos implantáveis como implantes de quadril, implantes de joelho e *stents* cardiológicos.

Art. 3º Fica estabelecida a obrigatoriedade de inclusão de código de barras padrão UDI/IMDRF como a tecnologia para captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados nas etiquetas de rastreabilidade de *stents* cardiológicos, implantes de quadril e de joelho, para os devidos rastreamento e controle a serem realizados no âmbito do Registro Nacional de Implantes- RNI.

§1º As etiquetas de rastreabilidade mencionadas no *caput* deste artigo são aquelas definidas nas Resoluções de Diretoria Colegiada - RDC nº 59, de 25 de agosto de 2008, e RDC nº 14, de 05 de abril de 2011.

§2º O código de barras de que trata o *caput* deste artigo deve atender aos padrões técnicos estabelecidos pelas Normas Técnicas Internacionais ISO e do IMDRF, elencadas no anexo desta Resolução, de modo a assegurar a leitura por mecanismos de captura eletrônica dos dados em toda a cadeia dos produtos médicos, minimamente durante o prazo de vida útil do produto.

Art. 4º O código de barras deve conter os seguintes dados:

I – Identificador do dispositivo;

II – Data de validade; e

III – Número do lote ou série.

Art. 5º A disposição do código de barras não deverá prejudicar a visualização das demais informações previstas na legislação vigente para etiquetas de rastreabilidade.

Art. 6º As etiquetas de rastreabilidade devem ser disponibilizadas na embalagem de consumo dos produtos em um número mínimo de 03 (três) cópias.

Art. 7º A inclusão das etiquetas de rastreabilidade contendo o código de barras nas embalagens de consumo deve ser realizada pelo detentor do registro ou fabricante internacional.

Art. 8º A inclusão do código de barras nas etiquetas de rastreabilidade não será considerada uma alteração, dispensando autorização ou notificação à ANVISA.

Art. 9º O não cumprimento do disposto na presente norma configura infração sanitária e sujeitará o detentor do registro às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo a outras cominações legais e penais aplicáveis.

Art. 10 Esta Resolução entra em vigor em 180 (cento e oitenta) dias após sua publicação.

**JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.**  
**Diretor-Presidente**

## ANEXO

NÚMERO DA NORMA	TÍTULO
IMDRF-UDI WG/N7 Final: 2013	UDI Guidance: Unique Device Identification (UDI) of Medical Devices
ISO/IEC 15459-2:2015	Information technology - Automatic identification and data capture techniques - Unique identification- Part 2: Registration procedures.
ISO/IEC 15426-2:2015	Information technology - Automatic identification and data capture techniques - Bar code verifier conformance specification - Part 2: Two-dimensional symbols
ISO/IEC 15459-3:2014	Information technology - Automatic identification and data capture techniques - Unique identification - Part 3: Common rules.
ISO/IEC 15459-4:2014	Information technology - Automatic identification and data capture techniques - Unique identification- Part 4: Individual products and product packages.
ISO/IEC 15459-6:2014	Information technology - Automatic identification and data capture techniques - Unique identification- Part 6: Groupings.
ISO/IEC 15415:2011	Information technology - Automatic identification and data capture techniques -- Bar code symbol print quality test specification - Two-dimensional symbols.
ISO/IEC 16022:2006 Cor 2:2011	Information technology — Automatic identification and data capture techniques — Data Matrix bar code symbology specification - TECHNICAL CORRIGENDUM 2.
ISO/IEC 15418:2009	Information technology - Automatic identification and data capture techniques - GS1 Application Identifiers and ASC MH10 Data Identifiers and maintenance.
ISO/IEC 15424:2008	Information technology - Automatic identification and data capture techniques - Data Carrier Identifiers (including Symbology Identifiers).
ISO/IEC 16022:2006 Cor 1:2008.	Information technology — Automatic identification and data capture techniques — Data Matrix bar code symbology specification - TECHNICAL CORRIGENDUM 1.
ISO/IEC 16022:2006	Information technology - Automatic identification and data capture techniques - Data Matrix bar code symbology specification.
ISO/IEC 15434:2006	Information technology - Automatic identification and data capture techniques - Syntax for high-capacity ADC media.
ISO/IEC 15426-2:2005	Information technology - Automatic identification and data capture techniques - Bar code verifier conformance specification-- Part 2: Two-dimensional symbols.
ISO/IEC 646:1991	Information technology - ISO 7-bit coded character set for information interchange.