

TEMA 8.3. Rastreabilidade de produtos médicos (TEMA CONCLUÍDO)

Sumário

UNIDADE RESPONSÁVEL PELO TEMA	2
RELAÇÃO DO TEMA COM OS OBJETIVOS ESTRATÉGICOS DA ANVISA.....	2
DESCRIÇÃO DO TEMA	3
CRITÉRIOS PARA PRIORIZAÇÃO DO TEMA	4
MOTIVAÇÕES PARA TRATAMENTO DO TEMA NA AR 2017-2020.....	4
MEDIDAS ADOTADAS (CONCLUSÃO DO TEMA).....	5

UNIDADE RESPONSÁVEL PELO TEMA

Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (Gemat/GGTPS)

RELAÇÃO DO TEMA COM OS OBJETIVOS ESTRATÉGICOS DA ANVISA

- Ampliar o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à Vigilância Sanitária
- Aprimorar o marco regulatório em Vigilância Sanitária
- Aperfeiçoar as ações de pré-mercado, com base na avaliação do risco sanitário
- Aprimorar as ações de cooperação e convergência regulatória no âmbito internacional

DESCRIÇÃO DO TEMA

A necessidade de regulamentar a inclusão de código de barras nas etiquetas de rastreabilidade de stents para artérias coronárias, stents farmacológicos para artérias coronárias, e implantes para artroplastia de quadril e de joelho advém do desenvolvimento do projeto do Registro Nacional de Implantes - RNI. Esse projeto tem como objetivo o desenvolvimento de tecnologia capaz de obter dados provenientes da fabricação, importação e comercialização de produtos implantáveis, além de dados de procedimentos posteriores ao implante ocorridos na rede do Sistema Único de Saúde – SUS e na rede de saúde suplementar.

Outro propósito é o de gerar informações para a caracterização e para o rastreamento do uso desses produtos, serviços e respectivos profissionais.

Uma demanda do sistema RNI verificada durante os seus testes de desenvolvimento é a adequação das etiquetas de rastreabilidade, inserindo o código de barras para que as informações contempladas nas mesmas sejam lidas por meio de mecanismos de captura eletrônica, para maior adesão dos serviços de saúde em coletar e preencher adequadamente o formulário do Sistema RNI, e para diminuição de inconsistência de informações.

Destaca-se que a etiqueta proposta está alinhada aos requisitos do UDI - Unique Device Identification, que é um sistema global de identificação de produtos médicos, harmonizado no âmbito do IMDRF – International Medical Device Regulators Forum..

CONHEÇA MAIS SOBRE OS TEMAS ACESSANDO A [BIBLIOTECA TEMÁTICA DE NORMAS DE PRODUTOS PARA SAÚDE](#)

CRITÉRIOS PARA PRIORIZAÇÃO DO TEMA

- INTERESSE/DEMANDA: houve participações na Consulta Interna no processo de construção da AR 2017/2020

MOTIVAÇÕES PARA TRATAMENTO DO TEMA NA AR 2017-2020

Os regulamentos vigentes que estabelecem critérios para o uso das etiquetas de rastreabilidade em implantes ortopédicos (RDC nº 59/2008) e em materiais implantáveis (RDC nº 14/2011) não atendem a todos os requisitos estabelecidos no âmbito do Projeto RNI.

De acordo com tais regulamentos, a “etiqueta de rastreabilidade” deve ser fornecida com o produto e conter campo para inserção das seguintes informações: nome ou modelo comercial; identificação do fabricante ou importador; código do produto ou do componente do sistema; número de lote e número de registro na Anvisa.

A RDC nº 59/2008 estabelece que os implantes ortopédicos permanentes devem incluir em sua embalagem etiquetas de rastreabilidade e que as instruções de uso do produto devem incluir a recomendação sobre a aposição da etiqueta de rastreabilidade ao prontuário do paciente.

Já a RDC nº 14/2011 estabelece que o fabricante ou importador deve disponibilizar etiquetas de rastreabilidade com a identificação de cada material ou componente de sistema implantável para os materiais de uso em saúde implantáveis de uso permanente de alto e máximo risco. A RDC também define que devem ser disponibilizadas no mínimo três etiquetas para fixação obrigatória no prontuário clínico, no documento a ser entregue ao paciente e na documentação fiscal relacionada à cobrança.

No entanto, se não houver avanços, de forma a que a identificação dos produtos passe a ocorrer por meio da utilização de código de barras, as informações constantes das etiquetas de rastreabilidade terão que ser transferidas manualmente para o sistema do Registro Nacional de Implantes, o que pode levar a erros, demora no processo de transferência e possibilidade de baixa adesão pelos profissionais dos serviços de saúde.

Assim, para que as informações contempladas nas etiquetas de rastreabilidade sejam utilizadas de maneira mais eficaz, para maior adesão dos serviços de saúde em coletar e preencher adequadamente o formulário do Sistema RNI, e para diminuição de inconsistência de informações, faz-se necessária a adequação das etiquetas de rastreabilidade inserindo o código de barras.

MEDIDAS ADOTADAS (CONCLUSÃO DO TEMA)

A proposta tem por objetivo minimizar o erro na inserção de informações contempladas nas etiquetas de rastreabilidade dos produtos no âmbito do Sistema de Registro Nacional de Implantes – RNI.

Considerando a interface com o Sistema de Registro Nacional de Implantes – RNI, o impacto poderá ser melhor avaliado quando da implementação do Sistema.

Dados do processo de conclusão do tema:

- Número do processo: 25351.229751/2015-53
- Diretor Relator: Renato Porto

Publicações de conclusão do processo:

- Dispõe sobre a obrigatoriedade de inclusão de código de barras linear ou bidimensional em etiquetas de rastreabilidade de stents para artérias coronárias, stents farmacológicos para artérias coronárias, e implantes para artroplastia de quadril e de joelho: [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 232, de 20/06/2018](#)

Outras publicações relacionadas ao processo:

- [Despacho de Iniciativa nº 45, de 21/5/2015](#)
- [Consulta Pública nº 408, de 3/10/2017](#)
- [Relatório de Mapeamento de Impactos](#)