



Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

NOTA TÉCNICA CONJUNTA N° 001/2014 Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde Gerência de Autorização de Funcionamento

Objeto: Regularização de Rótulos e Etiquetas de Rastreabilidade de Materiais de Uso em Saúde

1. Tendo em vista a necessidade de harmonização de procedimentos e redução do número de questionamentos do setor produtivo relacionados à forma de apresentação de rotulagem de produtos para a saúde e etiquetas de rastreabilidade, entendeu-se ser necessária a divulgação de uma Nota Técnica Conjunta da GEMAT e GEAFE sobre o assunto.
2. Conforme Resoluções RDC 59/2008, RDC 14/2011 e IN 01/2009 os materiais implantáveis permanentes de alto e máximo risco deverão apresentar, de forma complementar, etiquetas de rastreabilidade nas quais devem constar, em língua portuguesa, os seguintes campos conforme modelo abaixo:

ETIQUETA DE RASTREABILIDADE

Nome ou modelo comercial:
Código do produto ou componente do sistema:
N° de lote:
Nome do fabricante:
Nome do importador: *
Número de registro na ANVISA:

*Campo aplicável a produtos importados.

3. As etiquetas de rastreabilidade devem ser apresentadas ao consumo, preferencialmente, já preenchidas em todos os campos pelo fabricante ou detentor do registro.
4. As etiquetas de rastreabilidade devem acompanhar o produto até o consumidor, cabendo ao detentor do registro adotar providências para que as etiquetas não sejam extraviadas ou separadas dos produtos.

5. No caso de produtos importados, a rotulagem em território nacional é permitida ao detentor do registro com Autorização de Funcionamento válida para importar produtos para a saúde, observando o disposto no Capítulo XV da Resolução ANVISA RDC nº 81/2008 e na Resolução ANVISA RDC 16/2013. O importador não poderá violar a embalagem do produto para a inclusão de rotulagem e etiquetas, devendo o produto para a saúde ser exposto ou entregue ao consumo lacrado, contendo as informações legais aprovadas na ocasião do registro em língua portuguesa.

6. Materiais implantáveis importados por meio de empresas terceirizadas, contratadas nos termos da RDC nº81/2008, que promovem, em seu nome, operação de comércio exterior de importação produtos para a saúde por outra empresa detentora de registro do produto no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária deverão ser entregues ao detentor do registro, a quem cabe eventual ação de rotulagem.

7. As instruções de uso de materiais de uso em saúde que possuem etiquetas de rastreabilidade deverão incluir indicações claras quanto aos locais e formas de fixação das etiquetas.

Brasília, 29 de agosto de 2014.

Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde
GEMAT/GGTPS/SUALI/ANVISA

Gerência de Autorização de Funcionamento
GEAFE/SUINP/ANVISA