



NOTA TÉCNICA Nº 19/2020/SEI/CMIOR/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.905512/2020-67

Consulta ABRAIDI - Rastreabilidade de dispositivos médicos pelo “fornecedor (distribuidor)”

1. Relatório

Trata de manifestação acerca da manutenção da rastreabilidade de dispositivos médicos pelo “fornecedor (distribuidor)”, encaminhada pela Associação Brasileira de Importadores e Distribuidores de Produtos para Saúde (ABRAIDI).

2. Análise

No que correspondem as competências relativas a regularização do produto esclarecemos que estão vigentes duas Resoluções da Anvisa sendo a Resolução RDC nº14/2011 e Resolução RDC nº59/2008 destinadas, dentre outros assuntos, a tornar compulsória a utilização de etiquetas de rastreabilidade, sendo uma específica para implantes ortopédicos permanentes e a outra para materiais de uso em saúde implantáveis de uso permanente de alto e máximo risco.

Ambas Resoluções definem a etiqueta de rastreabilidade como sendo documento complementar a ser fornecido com o material de uso em saúde, pelo fabricante ou importador, contendo campo para inserção do 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. Ou seja, contemplam dados do produto e fabricante. Portanto, não há por parte da Anvisa informações do paciente a serem registradas nas etiquetas de rastreabilidade.

A exceção referente ao dado do paciente ocorre para o caso específico de dispositivos médicos personalizados fabricados sob medida previstos na Resolução RDC nº 305/2019. Neste caso as etiquetas de rastreabilidade também fornecidas pelo fabricante ou importador devem conter identificação do produto, seguido de indicação "dispositivo médico sob medida"; identificação do fabricante nacional ou importador (CNPJ e Razão Social); número de rastreio do produto; identificação do paciente (iniciais do nome completo); e identificação do profissional de saúde responsável, seguido do número de inscrição no conselho profissional. Entretanto, ressaltamos que os dados a serem inseridos nas etiquetas de rastreabilidade dos dispositivos médicos personalizados fabricados sob medida são fornecidos ao fabricante(nacional) ou importador na fase de projeto do produto, devendo constar no dossiê previsto no artigo 11, da RDC nº305/2019.

A rastreabilidade em linhas gerais é a capacidade de conhecimento de todo o caminho de um produto, desde a sua concepção até seu uso, sendo um instrumento fundamental de controle da cadeia produtiva, bem como do fornecimento de dados necessários e de interesse ao consumidor. Portanto, a manutenção do ciclo de rastreabilidade do dispositivo envolve todas as etapas sendo previsto na Resolução RDC nº 16/2013, em seu Capítulo 6, item 6.3 a necessidade de manter registros de distribuição que incluam o que façam referência ao nome e endereço do consignatário, Identificação e quantidade de produtos expedidos, com data de expedição e qualquer controle numérico utilizado para rastreabilidade.

3. Conclusão

Pelas razões expostas, esclarecemos que em se tratando dos dispositivos médicos implantáveis permanentes ou não existe a necessidade de manutenção da rastreabilidade a qual deve ser estabelecida e mantida pelo fabricante. No que corresponde ao dado de identificação do paciente nas etiquetas dos dispositivos médicos personalizados fabricados sob medida esclarecemos que corresponde a um dado que faz parte do dossiê do dispositivo.

À consideração superior.



Documento assinado eletronicamente por **Marcia Cristina de Moraes Reis Ribeiro, Coordenadora de Materiais Implantáveis em Ortopedia**, em 10/03/2020, às 08:46, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Priscilla Consiglieri de Rezende Martins, Gerente de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde**, em 10/03/2020, às 09:35, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Rodrigues Pereira, Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde**, em 10/03/2020, às 10:39, 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 **0932290** e o código CRC **2D48BB8D**.