



Gabinete do Diretor-Presidente - Chefe de Gabinete
SIA Trecho 05, Área Especial 57, Brasília/DF, CEP 71.205.05
Telefone: 0800 642 9782 - www.anvisa.gov.br

Ofício nº 143/2020/SEI/GADIP-CG/ANVISA

Ao Senhor

Sérgio Dilamar Bitencourt da Rocha

Presidente do Conselho de Administração

Associação Brasileira de Importadores e Distribuidores de Produtos para Saúde (Abraidi)

Rua General Jardim nº 770, conjunto 1A - Higienópolis

01223-011 - São Paulo/SP

E-mail: secretaria@abraid.com.br

Assunto: Encaminhamento de esclarecimentos sobre a rastreabilidade de dispositivos médicos.

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 25351.905512/2020-67.

Senhor Presidente,

1. Em atenção à consulta apresentada, pela qual são solicitados esclarecimentos sobre a rastreabilidade de dispositivos médicos pelo fornecedor/distribuidor, encaminho Nota Técnica nº 19/2020/SEI/CMIOR/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA, elaborada pela Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), área desta Agência a que o tema está afeto.
2. Entende-se rastreabilidade como 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. Assim, a etiqueta de rastreabilidade deve contemplar dados do produto e do fabricante, à exceção para o caso específico de dispositivos médicos personalizados fabricados sob medida, os quais devem apresentar dentre outras a 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.
3. A legislação correlata ao tema são Resolução RDC nº 14/2011, a qual institui o regulamento técnico com os requisitos para agrupamento de materiais de uso em saúde para fins de registro e cadastro na Anvisa e adota etiquetas de rastreabilidade para produtos implantáveis, e RDC nº 59/2008, que institui o regulamento técnico com os requisitos gerais para o agrupamento em famílias e sistemas de implantes ortopédicos para fins de registro.

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Karin Schuck Hemesath Mendes, Chefe de Gabinete**, em 12/03/2020, às 16:43, 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 **0940339** e o código CRC **4F530565**.

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 25351.905512/2020-67

SEI nº 0940339