

TEMA CONCLUÍDO

(atualizado em 05/06/2020)



O QUE É ESSE 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 as normas relacionadas ao tema acessando a [Biblioteca Temática de Produtos para Saúde!](#)



POR QUE ESTÁ NA AGENDA REGULATÓRIA?

- Necessidade de atendimento aos requisitos estabelecidos no âmbito do Projeto RNI.
- Adequação das etiquetas de rastreabilidade inserindo o código de barras uma vez que, se não houver esse avanço, as informações constantes nas etiquetas 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.



PROCESSOS RELACIONADOS AO TEMA CONCLUÍDO

1. [Processo n.º 25351.229751/2015-53](#): Revisão de etiquetas de rastreabilidade e código de barras de artroplastia e stents (**CONCLUÍDO – Resolução RDC nº 232, de 20/06/2018**).

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS RELACIONADOS

- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.
- Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária.
- Racionalizar as ações de regularização de produtos e serviços.
- Fortalecer a atuação internacional e o relacionamento com atores e parceiros estratégicos.

TEMA CONCLUÍDO

(atualizado em 05/06/2020)

PROCESSO REGULATÓRIO: Revisão de etiquetas de rastreabilidade e código de barras de artroplastia e stents.

RELATORIA: Sob condução do Gerente-Geral

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

SITUAÇÃO: **CONCLUÍDO**

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Realização de AIR e de Consulta Pública (CP)

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.229751/2015-53

[\(voltar a lista de processos\)](#)

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Revisão de etiquetas de rastreabilidade e código de barras de artroplastia e stents.

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo	CONCLUÍDA	Processo iniciado com a publicação do Despacho de Iniciativa nº 45, de 21/5/2015
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Mapeamento de Impacto	CONCLUÍDA	Documentos relacionados à Análise do Impacto Regulatório: <ul style="list-style-type: none"> • Relatório de Mapeamento de Impactos (REMAI) concluído em junho/2017
Elaboração de Instrumento Regulatório	Realização de Consultas Públicas para recebimento de contribuições	CONCLUÍDA 11/10/2017 a 11/12/2017	Consulta Pública nº 408, de 3/10/2017 encerrada para contribuições em dezembro/2017 Notícias relacionadas: CP debaterá rastreabilidade de produtos para a saúde
	Análise das contribuições recebidas nas CPs	Concluída Maio/018	Relatório de Análise das Contribuições concluído em maio/2018 Relatório de Análise da Participação Social concluído em março/2018
	Conclusão da proposta de minuta do instrumento regulatório	Concluída Maio/2018	Ajustes no texto proposto conforme a análise das contribuições recebidas durante a Consulta Pública
Deliberação Final	Deliberação em Dicol	12/06/2018	Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 232, de 20/06/2018