

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 232, DE 20 DE JUNHO DE 2018

(DOU de 25/06/2018 Seção I Pág. 36)

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.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 12 de junho de 2018, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecida a obrigatoriedade de inclusão de código de barras linear ou bidimensional, em conformidade com o documento IMDRF/UDI WG/N7 Final: 2013 - UDI Guidance: Unique Device Identification (UDI) of Medical Devices, em etiquetas de rastreabilidade para identificação única de stents para artérias coronárias, stents farmacológicos para artérias coronárias, e implantes para artroplastia de quadril e de joelho, para fins de rastreabilidade e controle a serem realizados no âmbito do Registro Nacional de Implantes- RNI.

§ 1º Os padrões das agências GS1 ou Health Industry Business Communications (HIBCC) ficam reconhecidos para o atendimento das condições citadas no caput.

§ 2º A ANVISA poderá reconhecer outras agências emissoras globais para codificação em barras linear e bidimensional. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

§ 3º As etiquetas de rastreabilidade mencionadas no caput são aquelas definidas nas Resoluções da Diretoria Colegiada - RDC nº 59, de 25 de agosto de 2008, e nº 14, de 5 de abril de 2011.

§ 4º Deve ser assegurada a leitura da etiqueta de rastreabilidade por mecanismos de captura eletrônica dos dados durante o prazo de vida útil do produto.

Art. 2º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - Identificador do Dispositivo: é um código numérico ou alfanumérico único e específico que permite a identificação exclusiva e inequívoca de cada código de referência, versão, modelo comercial ou componente do dispositivo médico;

II - Registro Nacional de Implantes - RNI: Sistema informatizado de âmbito nacional para registros de procedimentos cirúrgicos envolvendo stents para artérias coronárias, stents farmacológicos para artérias coronárias, e implantes para artroplastia de quadril e de joelho.

Art. 3º O código de barras deve conter os seguintes dados:

I - identificador do dispositivo;

II - data de validade; e

III - número do lote ou série.

Art. 4º A disposição do código de barras não deverá prejudicar a visualização das demais informações previstas na legislação vigente para etiquetas de rastreabilidade.

Art. 5º As etiquetas de rastreabilidade devem ser disponibilizadas nas embalagens dos dispositivos médicos em um número mínimo de 03 (três) cópias para fixação obrigatória: no prontuário clínico, no documento a ser entregue ao paciente e na documentação fiscal que gera a cobrança.

Art. 6º Não pode constar na etiqueta de rastreabilidade outro código de barras além do especificado nesta Resolução.

Art. 7º A disponibilização das etiquetas de rastreabilidade contendo o código de barras nas embalagens dos dispositivos médicos deve ser realizada pelo fabricante ou importador.

Art. 8º A inclusão do código de barras nas etiquetas de rastreabilidade não será considerada uma alteração para fins de registro, dispensando autorização ou notificação à ANVISA.

Parágrafo único. Os dispositivos médicos fabricados antes da vigência desta Resolução estão isentos dos requisitos estabelecidos neste regulamento.

Art. 9º O não cumprimento do disposto na presente norma configura infração sanitária e sujeitará o detentor do registro às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo a outras cominações legais e penais aplicáveis.

Art. 10 Esta Resolução entra em vigor em 2 (dois) anos após sua publicação

FERNANDO MENDES GARCIA NETO