

Rastreabilidade de Produtos Médicos Hospitalares e Logística Reversa

Elaine Cristina Izzo Manzano

Transporte de Equipamentos Médicos – Hospitalares
Logística de Ponta a Ponta

ELAINE CRISTINA IZZO MANZANO

Farmacêutica Bioquímica, *graduado* pela Faculdade de Ciências Farmacêuticas **Oswaldo Cruz** – FOC, São Paulo. *Especialista* com MBA em **Logística Empresarial** pelo Instituto de Armazenagem e Movimentação de Materiais - **IMAN**. *Especialista* em **Homeopatia** pela **Faculdade Ciências da Saúde** e Instituto Brasileiro de Homeopatia e *Especialista* em **Assuntos Regulatórios** na Indústria Farmacêutica pelo Instituto de Ciência, Tecnologia e Qualidade Industrial - **ICTQ**.

Vice coordenadora da Comissão de Distribuição e Transporte do CRF-SP.

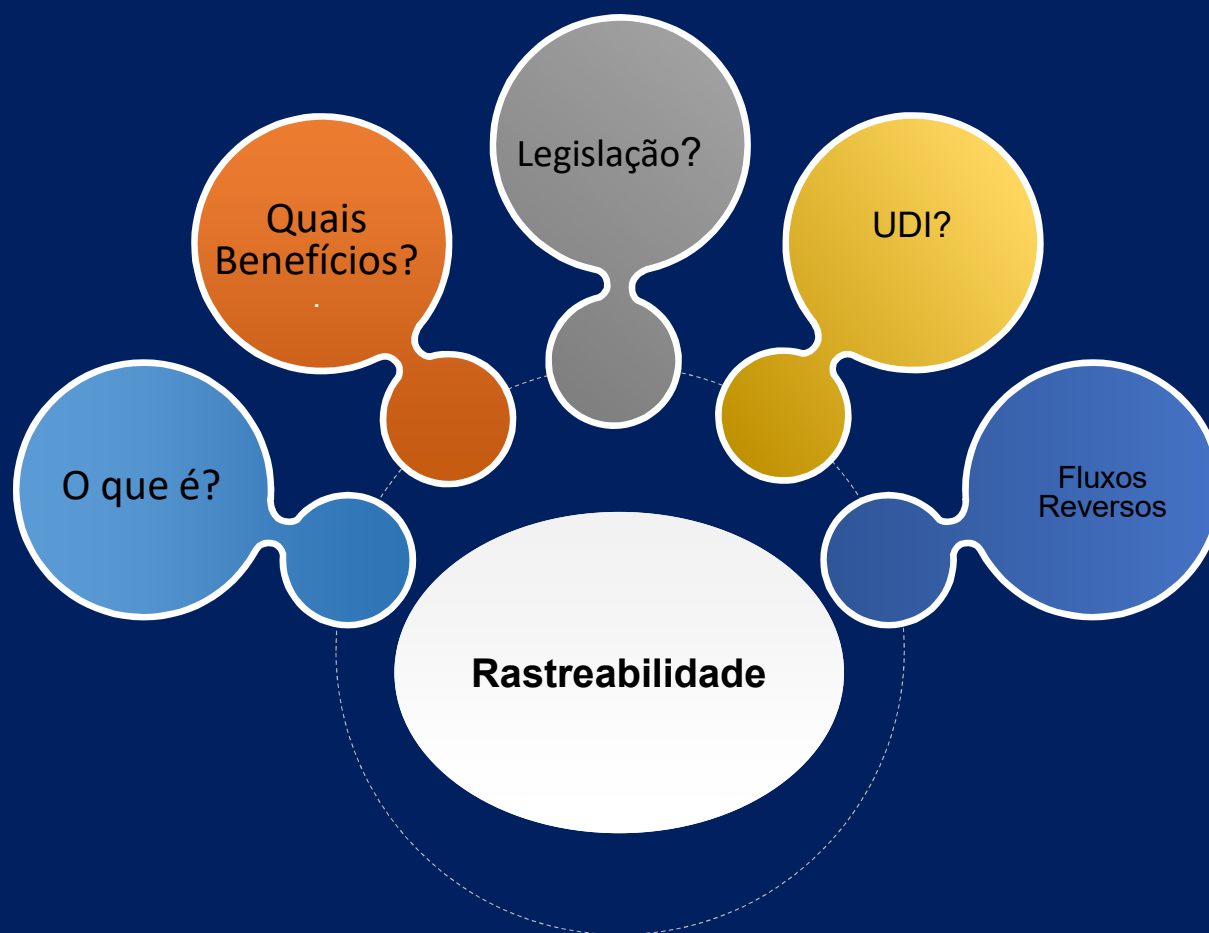
Membro da Diretoria da **ANFARLOG** - Associação Nacional dos Farmacêuticos Atuentes em Logística.

Possui 25 anos de experiência em **indústria farmacêutica e de produtos para saúde, distribuidora e transportadora de medicamentos** atuando na área de Garantia da Qualidade, Controle de Qualidade e Produção, em empresas como Abbott Lab., Ariston e como Responsável Técnica em empresas como Smiths Medical. Gerente de Operações Logísticas na Intermedic Technology, Gerente da Qualidade e AR Medical Burs e LVC Vídeo Cirurgia. **Atual Gerente de Qualidade e AR da Politec Saúde**.

Professora Convidada para as disciplinas de Logística e AR e Qualidade no Instituto Racine.

Coordenadora do Curso Intensivo de Assuntos Regulatórios em Vigilância Sanitária de Produtos para Saúde Instituto Racine.

Rastreabilidades de Produtos Médicos Hospitalares



Produto Médico Hospitalar

EMH é o conjunto de aparelhos e máquinas, suas partes e acessórios utilizados por um estabelecimento de saúde onde são desenvolvidas ações de diagnose, terapia e monitoramento.

Mobiliário

Eletromédicos

Instrumental cirúrgico

Equipamentos fisioterápicos

Hotelaria

Radiologia

Materiais de consumo

Laboratório

Produto para Saúde – EQUIPAMENTOS

69.040
registros e
cadastros
PS

18.707
nacionais
27%

1.322
fabricantes

importados
73%

1.655
importadores
88 países

10.378
equipamentos
15% registros
válidos

50 RESSONÂNCIA
76 TOMOGRAFIA
84 RAIO X
21 MAMOGRAFIA
73 BOMBA DE INFUSÃO
53 CIRÚRGICO ALTA FREQUÊNCIA
157 ULTRASSOM

O que é rastreabilidade?

Qual é?



Produto

De onde vem?



Origem

Para onde foi?



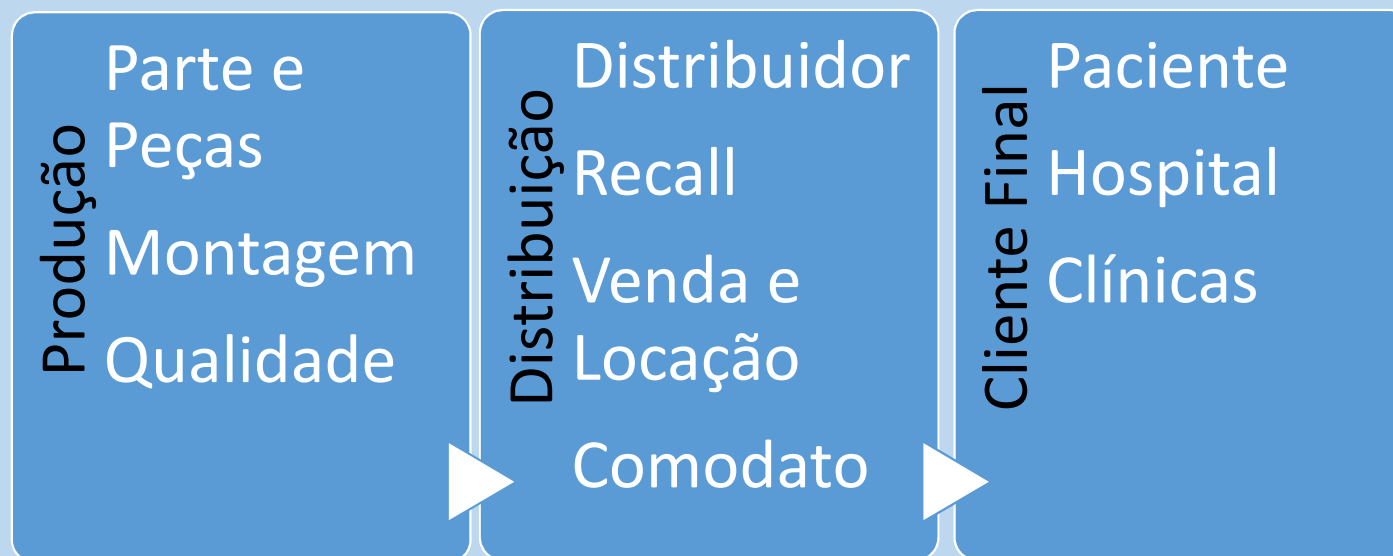
Destino

Rastreabilidade

Juran et al. (1970, p. 280) este conceito representa a capacidade de traçar o caminho da história, aplicação, uso e localização de uma mercadoria individual ou de um conjunto de características de mercadorias, através da impressão de números de identificação.

Ou seja a habilidade de se poder saber através de um código numérico qual a identidade de uma mercadoria e as suas origens.

Rastreamento



Deve ser estabelecidos e mantidos procedimentos documentados, de forma que os produtos, individualmente ou em lote, tenham uma **identificação única**.

Benefícios da Rastreabilidade

Aumenta

1 Segurança do produto e paciente

2 Conformidade Legislação

3 Proteção da marca e marketing

4 Eficiência logística e controle

Diminui

5 Risco de ações judiciais

6 Falsificação

7 Publicidade negativa

8 Gargalos de produção/ Custo

Benefícios da Rastreabilidade

Estabelecer um sistema de rastreabilidade é um fator chave que intensifica a segurança do paciente e melhora a qualidade do tratamento e possibilita a verificação e a autenticação de materiais médicos por toda a cadeia global de suprimentos de saúde, tornando a implementação mais rápida e eficaz.

Benefícios da Rastreabilidade

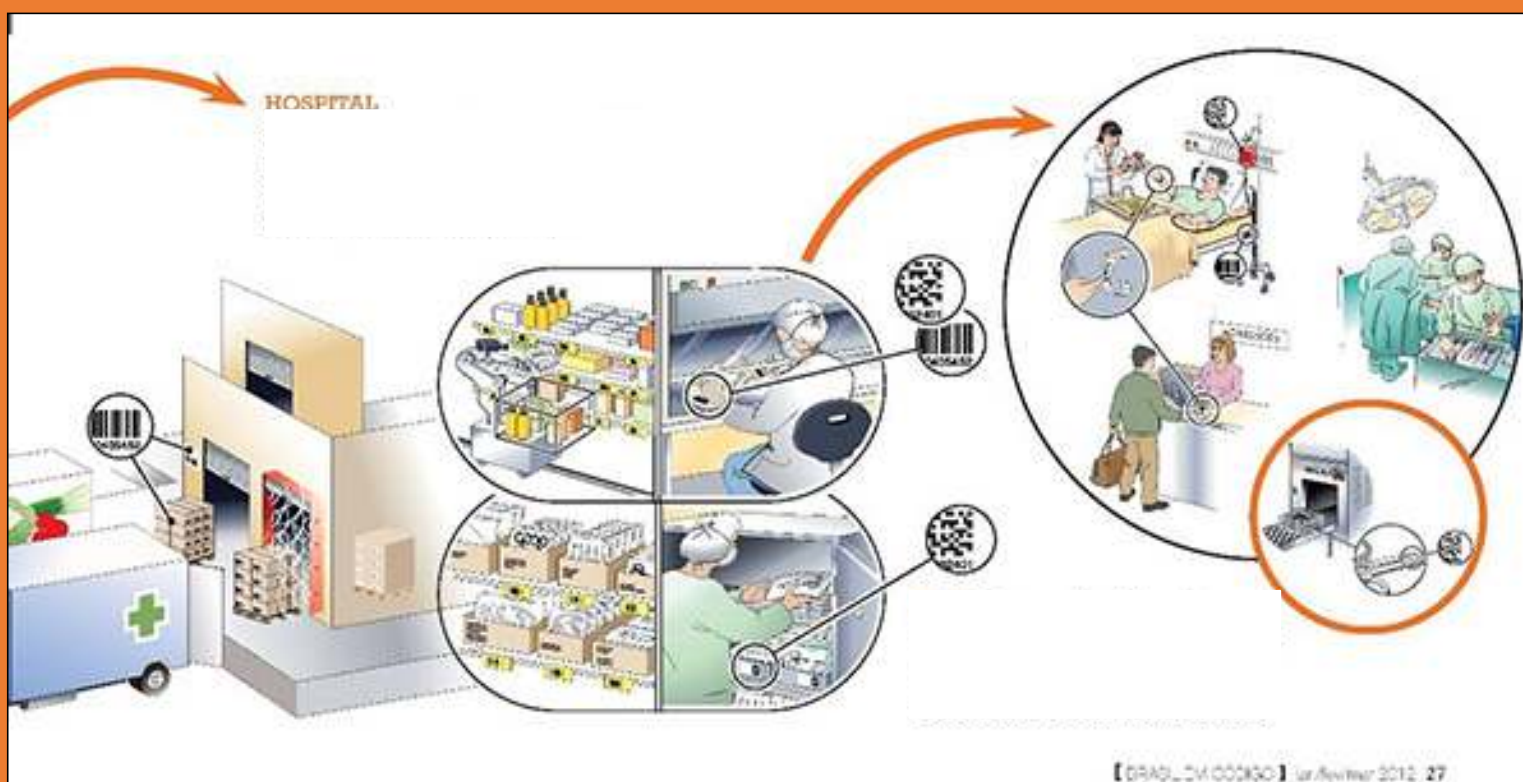
Em dezembro de 2007, o GS1 Healthcare criou a equipe de Trabalho para a “Rastreabilidade para o Setor da Saúde”.

Essa equipe de trabalho teve como foco inicial o desenvolvimento do Padrão Global de Rastreabilidade para o setor da Saúde (GTSH) com base no Padrão Global de Rastreabilidade GS1.

A GS1 é uma associação internacional sem fins lucrativos que se dedica ao desenvolvimento e à implantação da padronização de processos de logística e rastreabilidade na cadeia produtiva:

Benefícios da Rastreabilidade

Melhorando a segurança do paciente e a qualidade no tratamento



Legislação

RDC 16/2013

6.4. Identificação e rastreabilidade

6.4.1. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para a identificação de componentes, materiais **de fabricação, produtos intermediários e produtos acabados** durante todas as fases de armazenamento, produção, distribuição e instalação para evitar confusão e para assegurar o correto atendimento dos pedidos.

6.4.2. Cada fabricante deverá identificar cada unidade, lote ou partida de produtos com um **número de série ou lote**. Essa identificação deverá ser registrada no registro histórico do produto.

Legislação

Lote ou partida: quantidade de um produto elaborado em um ciclo de fabricação ou esterilização, cuja característica essencial é a homogeneidade (RDC 16/2013)



Legislação

RDC 16/2013

6.3. Distribuição

6.3.1. Cada fabricante deverá manter registros de distribuição que incluam ou que façam referência ao:

6.3.1.1. Nome e endereço do consignatário;

6.3.1.2. Identificação e quantidade de produtos expedidos, com data de expedição; e

6.3.1.3. Qualquer controle numérico utilizado para **rastreabilidade**

Legislação

RDC 185/2001

Art. 4º No caso de equipamento médico, o fabricante ou importador deve fixar de forma **indelével** em local visível na parte externa do equipamento, no mínimo as seguintes informações de rotulagem:

- a) identificação do fabricante (nome ou marca);
- b) identificação do equipamento (nome e modelo comercial);
- c) número de série do equipamento;
- d) número de registro do equipamento na ANVISA.

ETIQUETA INDELÉVEL

Nome Comercial:
APARELHO AAAAAAAAAA

Modelo:
BBBBBB

Fabricante:
EEEE, Inc – Endereço, Telefone, site e outros.

Número de Série: ZZZZZZ

Registro ANVISA nº: XXXXXXXXX

 Agência Nacional de Vigilância Sanitária www.anvisa.gov.br

Legislação

Rastreabilidade de Implantes

RDC 232/18 que 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.

Registro Nacional de Implantes

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. 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. ou série.

Legislação

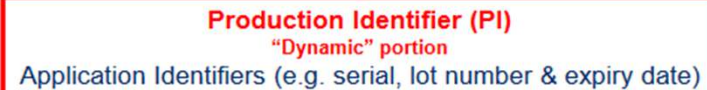
O padrão do código de barras seguirá os critérios de identificação única do Fórum Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF - em inglês).

Importância da convergência regulatória global.

Reúne as agências reguladoras do Brasil, Austrália, Canadá, China, Estados Unidos, Japão, União Europeia e Rússia.

A etiqueta de rastreabilidade que irá permitir identificar para onde cada produto foi enviado e em que paciente foi implantado será alinhada aos requisitos do UDI - *Unique Device Identification*.





UDI

UDI Coding Requirements

- **Device Identifier (DI)**

- Static data: Manufacturer, Make, Model
- Globally unique product code for finished medical device
- Specified set of product attributes associated with the DI
- Required to be synched to Global UDI database (GUDID)

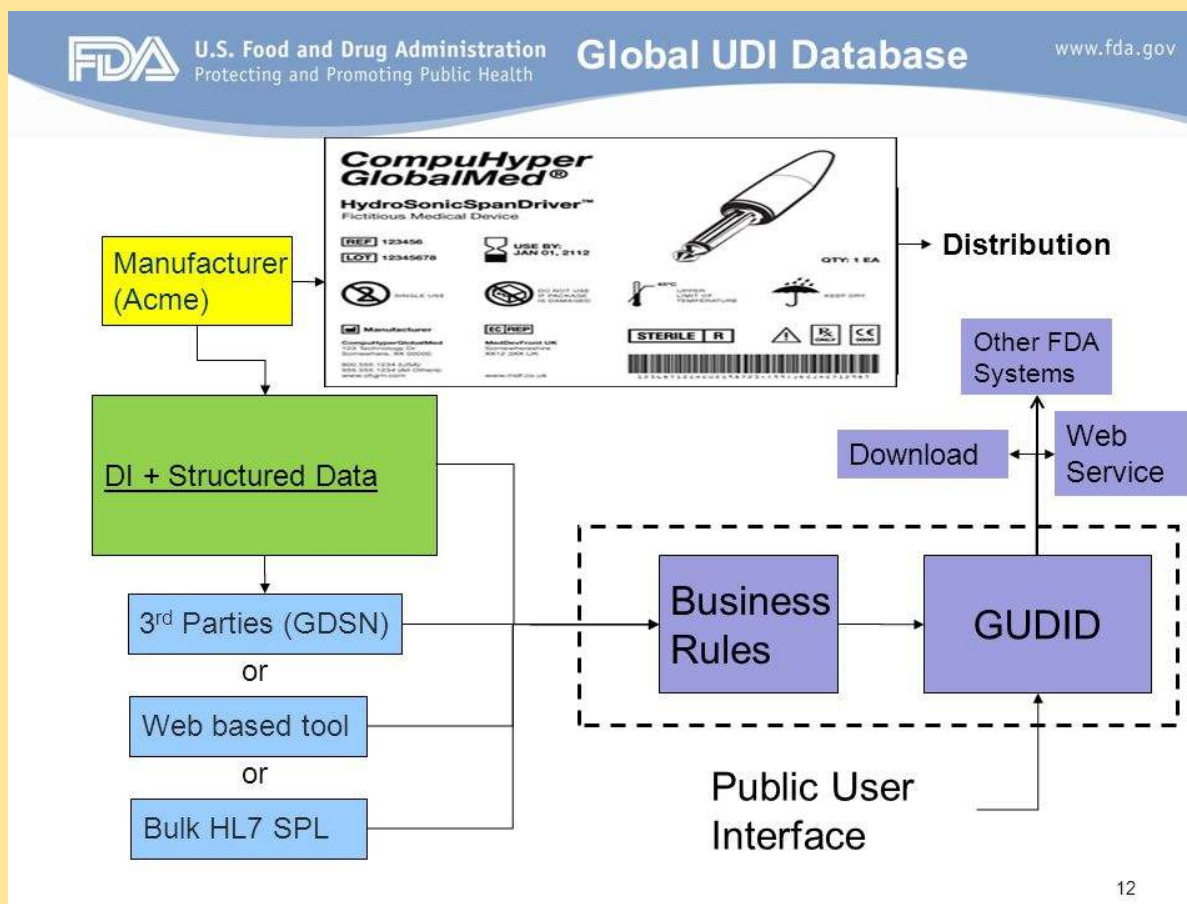
- **Production Identifier (PI)**

- Dynamic data: serial and/or lot, expiration, manufacturing date
- Unique within each product
- Required on all levels of packaging



Alternative style of PI illustrated purely numerically

UDI



UDI

Medtronic REF 6972260 **LOT** 123456789

Prestige(TM) LP Cervical Disc 6x12mm
Mat'l: TITANIUM CARBIDE COMPOSITE
Size: 6mm x 12mm




(01)00613964493736(17)221111(10)123456789

Medtronic

PRESTIGE® Cervical Disc System
CERVICAL DISC, 6X12MM
Size: 6mm x 12mm
Mat'l: TITANIUM CARBIDE COMPOSITE

Sterility assured only when package is undamaged.

REF 6972260
LOT 123456789

Use By: 2222/11/11
QTY: 1 EA

Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.
1800 Pyramid Place
Memphis, Tennessee 38132
Telephone: 800 933 2635 (in U.S.A.)
901 396 3133 (Outside U.S.A.)
Fax: 901 396 0358
Manufactured in WARSAW IN US



(01)00613964493736(17)221111(10)123456789

!USA

Rx only

i

STERILE R

PRINT RUN TYPE/PLANT NAME/USER INITIALS082211

UDI = 2 Parts

Static Part = DI
Product Identifier (GTIN)

Dynamic Part = PI
Production Identifier
(serial or lot number & expiration date)

CE 0123

Futuro UDI

The future EU UDI system and additional Considerations on Global UDI aspects – European UDI Forum (Salvadore Scalzo)

- Aplicada a todo medical device exceto dispositivo feito sob medida para o paciente
- Abril 2019
- EUDAMED
- Basic UDI – DI and UDI –DI distinction
- Decision on nomenclature (MDR /VDR nomenclature task force – MDCG 2018 description of requirements)

Futuro UDI

UDI = Unique Device Identifier

- Device Identifier(DI) + Production Identifier(s)(PI)
- DI= mandatory, fixed portion of a UDI that identifies the specific version or model of a device and the labeler of that device
 - Issued by FDA-accredited Issuing Agencies
- PI= a conditional, variable portion of a UDI that identifies one or more of the following when included on the label of the device:
 - Lot or batch number
 - Serial number
 - Expiration date
 - Manufacturing date
 - For an HCT/P regulated as a device, the distinct identification code

Basic UDI-DI and UDI-DI distinction



Basic UDI-DI CO

Available for a group of products sharing an:

- CE certificate
- Declaration of Conformity
- Technical Documents
- Summary of Safety or Clinical Performance

UDI-DI CO

Available for each device (model or trade brand).

Many UDI-DI for 1 Basic UDI-DI but 1 Basic UDI-DI per UDI

Many Medical Devices

Futuro UDI

UDI – USA - GUDID

UDI – EU- EUDAMED (base de dados) -EU UDI – Basic
UDI DI

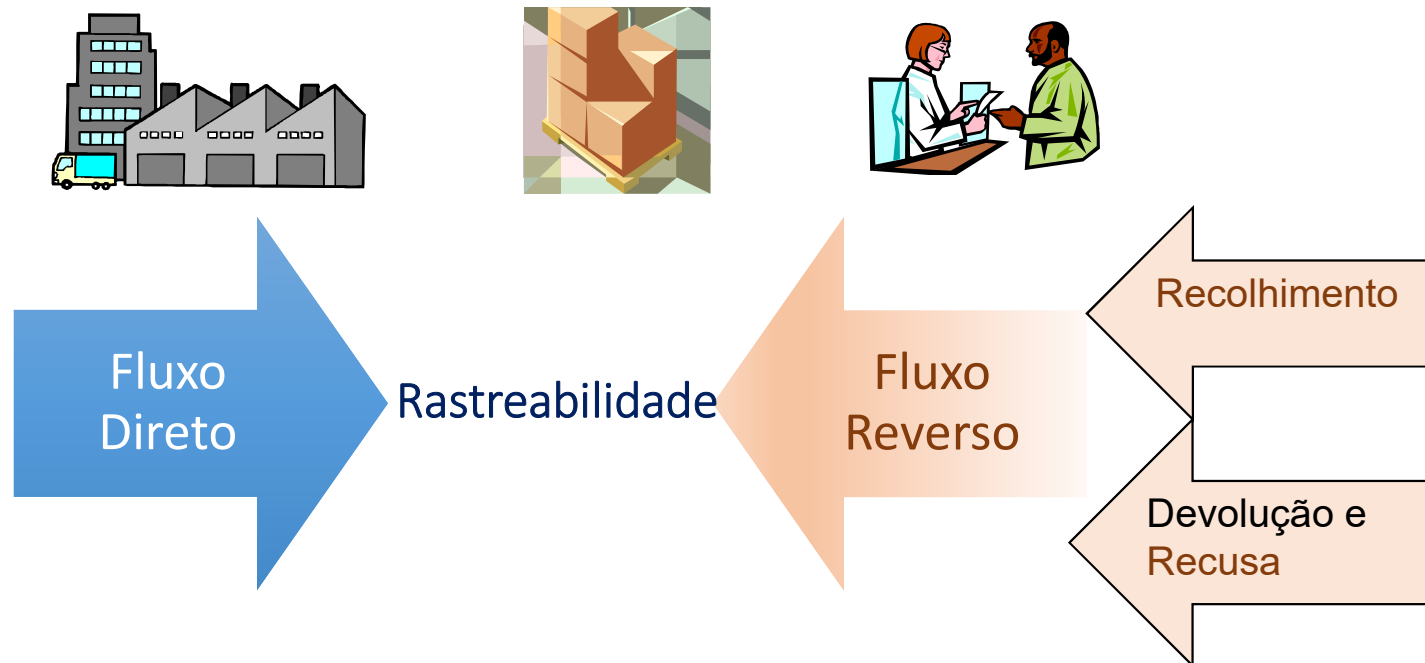
UDI – in the rest of the world (Arábia e Coréa do Sul ...)

Mudanças

incertezas dos deadlines, regras do negócio não estão
claras, falta requerimentos técnicos implantados, muito
por vim.

Fluxo Reverso

Fluxos Logísticos Fluxo Direto x Fluxo Reverso



Recolhimento - Ação de Campo

RESOLUÇÃO - RDC Nº 23, DE 4 DE ABRIL DE 2012

Dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ações de campo por detentores de registro de produtos para a saúde no Brasil.

Recolhimento - Ação de Campo

RESOLUÇÃO - RDC Nº 23, DE 4 DE ABRIL DE 2012

CAPÍTULO VII DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 12 Os **distribuidores** de produtos para a saúde devem encaminhar para o detentor de registro, em tempo hábil, o **mapa de distribuição** e outras informações solicitadas para a notificação e execução de ações de campo.

Art. 13 Nas situações em que o produto para a saúde sujeito a ação de campo foi ou ainda está sendo utilizado, o detentor de registro deve prestar assistência aos usuários, pacientes ou outras pessoas envolvidas, de maneira a tornar aceitável o risco associado ao uso do produto e reduzir os efeitos dos danos já ocorridos.

Art. 14 Os produtos recolhidos devem ser identificados e segregados em áreas separadas e seguras, até a definição de seu destino final.

Logística Reversa, por que é tão difícil aqui?

Logística Reversa

Aspectos legais da logística reversa e do acordo setorial

DECRETO Nº 7.404, DE 23 DE DEZEMBRO DE 2010

Regulamenta a [Lei nº 12.305](#), de 2 de agosto de 2010, que institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos, cria o Comitê Interministerial da Política Nacional de Resíduos Sólidos e o Comitê Orientador para a Implantação dos Sistemas de Logística Reversa, e dá outras providências

Art. 13. A **LOGÍSTICA REVERSA** é o instrumento de desenvolvimento econômico e social caracterizado pelo **conjunto** de ações, procedimentos e meios destinados a **viabilizar a coleta e a restituição dos resíduos sólidos ao setor empresarial**, para reaproveitamento, em seu ciclo ou em outros ciclos produtivos, ou outra **destinação final ambientalmente adequada**.

Logística Reversa

O desenvolvimento e progresso da logística reversa tem sido impulsionado, em grande parte, pelas questões ambientais.



https://www.google.com.br/search?q=logistica+reversa+medicamentos+fotos&tbm=isch&tbo=u&source=univ&sa=X&ved=0ahUKEwiy8bym_fnaAhVQmJAKHSbkDiUQsAQIKw&

Logística Reversa

Importante destacar que o sistema de logística reversa está embasado no princípio de **responsabilidade compartilhada** pelo **ciclo de vida dos produtos**.

Ainda, de acordo com o paragrafo 2º. do art. 18 do decreto 7.404/2010, os **fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes** ficam responsáveis pela realização da logística reversa no limite da proporção dos produtos que colocarem no mercado interno, conforme metas progressivas, intermediárias e finais, estabelecidas no instrumento que determinar a implementação da logística reversa.

Logística Reversa

Criação de Grupos de Trabalho Temáticos – GTT (CORI)

Elaborar proposta de modelagem de L.R e subsídios para elaboração de Edital para **Acordo Setorial**, com o propósito de subsidiar o GTA do Comitê Orientador quanto ao tema.

1 – Medicamentos - Coordenação: Anvisa e MS

2 – Embalagens em Geral – Coordenação: MMA

3 – Óleo Lubrificante, seus Resíduos e Embalagens – Coordenação: MAPA

4 – Lâmpadas Fluorescentes, de Vapor de Sódio e Mercúrio e de Luz Mista – Coordenação: MMA

5 – Eletroeletrônico - Coordenação: MDIC

Logística Reversa

Destino Correto Resíduo

RDC 56/08 -Regul.
Tec.B.P. Sanitárias no
G. R. Sólidos nas
áreas de Portos,
Aeroportos,
Passagens de
Fronteiras e Recintos
Alfandegados.

RDC 222/18
Regulamento Técnico
Gerenciamento de
Resíduo Serv. Saúde

CVS/SP 21/08
Norma Técnica sobre
Gerenciamento de
Resíduos Perigosos de
Medicamentos em
Serviços de Saúde

Reprocessado



Produtos para saúde passíveis de processamento são aqueles que permitem repetidos processos de limpeza, desinfecção ou esterilização, podendo, portanto, serem reutilizados - desde que obedçam à normatização vigente

LEGISLAÇÃO SOBRE REPROCESSAMENTO DE PRODUTOS:

RDC/ANVISA 156, DE 11/08/2006 - DISPÕE SOBRE O REGISTRO, ROTULAGEM E REPROCESSAMENTO DE PRODUTOS MÉDICOS, E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS.

RDC/ANVISA 15, DE 15/03/2012 - DISPÕE SOBRE REQUISITOS DE BOAS PRÁTICAS PARA O PROCESSAMENTO DE PRODUTOS PARA SAÚDE E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS.

RE/ANVISA Nº 2605, DE 11/08/2006 - ESTABELECE A LISTA DE PRODUTOS MÉDICOS ENQUADRADOS COMO DE USO ÚNICO PROIBIDOS DE SER REPROCESSADOS, QUE CONSTAM NO ANEXO DESTA RESOLUÇÃO.

RE/ANVISA Nº 2606, DE 11/08/2006 - DISPÕE SOBRE AS DIRETRIZES PARA ELABORAÇÃO, VALIDAÇÃO E IMPLANTAÇÃO DE PROTOCOLOS DE REPROCESSAMENTO DE PRODUTOS MÉDICOS E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS.

ACESSE O CONTEÚDO DA NOTA TÉCNICA 01/2013 - MEDIDAS DE PREVENÇÃO E CONTROLE DE INFECÇÕES POR ENTEROBACTÉRIAS MULTIRESISTENTES

Recondicionado

RESOLUÇÃO-RDC/ANVISA nº 25, de 15 de fevereiro de 2001

Produto para saúde recondicionado: produto para saúde usado que foi submetido a processo de reciclagem, reforma, revisão ou reproprocessamento, ou que pode incluir a substituição de componentes, partes e peças, calibração, testes de qualidade, reesterilização ou etiquetagem, entre outros serviços necessários para colocar o produto nas condições técnicas e operacionais previstas em seu registro na ANVISA, sob responsabilidade expressa da empresa detentora deste registro.

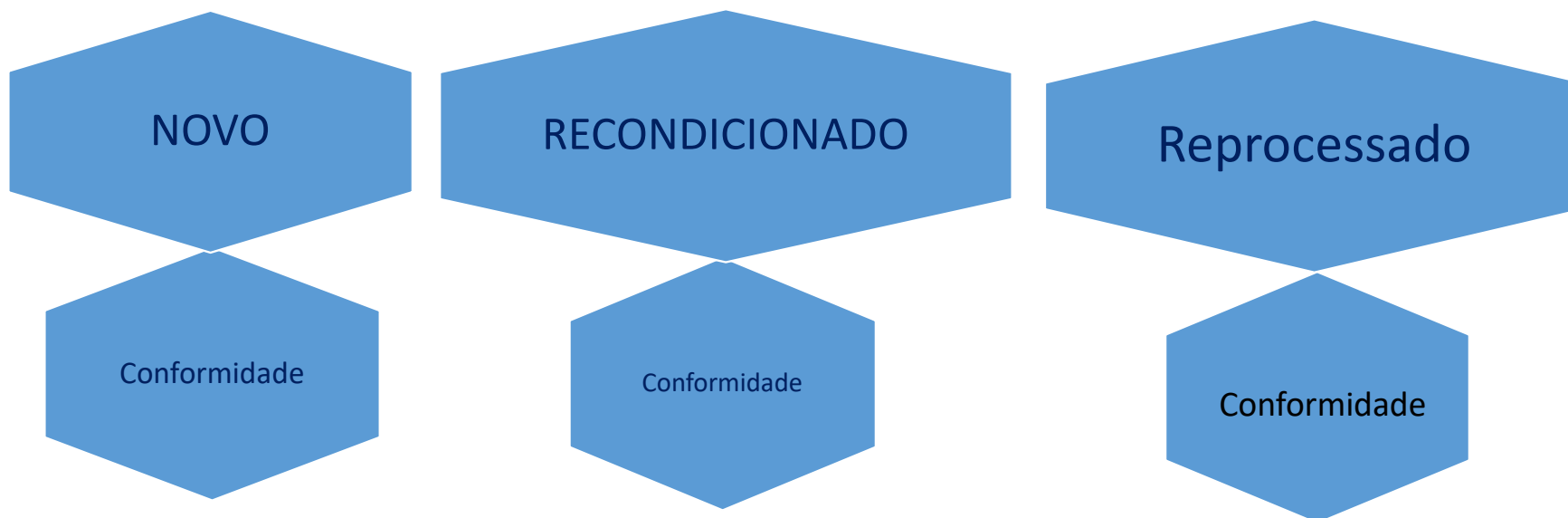
Recondicionado

RESOLUÇÃO-RDC/ANVISA nº 25, de 15 de fevereiro de 2001

importado, comercializado recebido em doação, deve atender aos seguintes requisitos:

- a) estar registrado ou declarado isento de registro de acordo com a legislação sanitária;
- b) possuir as mesmas características técnicas e operacionais do produto registrado na ANVISA, incluindo a rotulagem e instruções de uso (manuais) aprovadas em seu registro;
- c) **estar fixada** no equipamento para saúde, de forma indelével, a informação de que o produto **é recondicionado, indicando o ano em que o recondicionamento foi realizado**;
- d) ter assegurada a assistência técnica do equipamento para saúde, incluindo o fornecimento de componentes, partes e peças de reposição, durante o período previsto pela legislação aplicável.

Produto Médico Hospitalar



Manutenção preventiva e
corretiva – rastreabilidade peças
de reposição AT Especializada

Fabricante / Assistência Técnica /
Empresas Engenharia Manutenção

Hospital/ empresas
reprocessamento
garantir conformidade

SEGURANÇA DO PACIENTE

EQUIPAMENTOS ADEQUADOS

Obrigada pela Atenção!!!

<https://www.linkedin.com/in/elaine-manzano-98798621/>