

ATUALIZAÇÕES SOBRE A LEI DA RASTREABILIDADE NO BRASIL

Luiz Alexandre Thomazinho

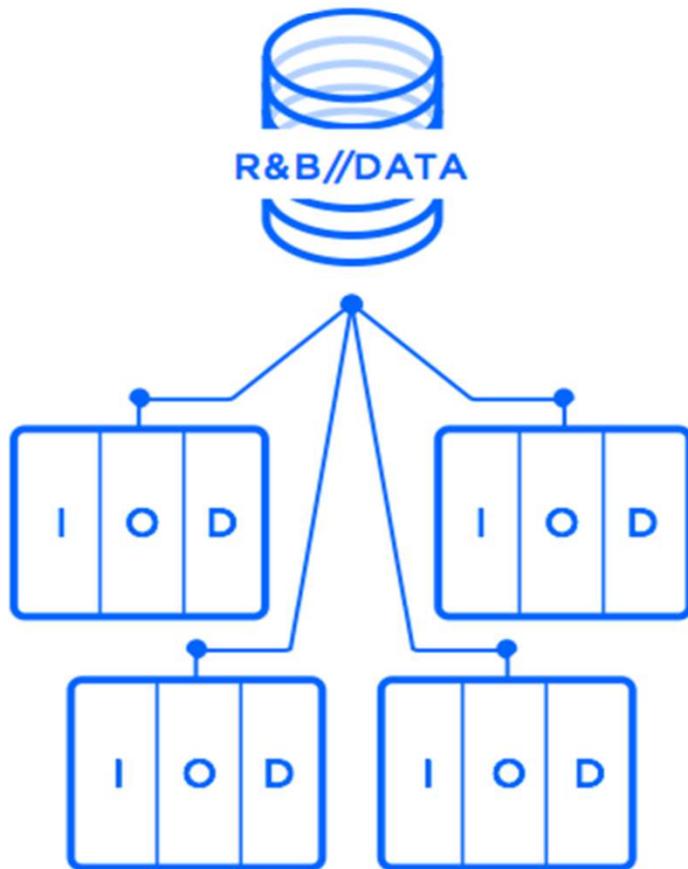
O QUE É RASTREABILIDADE?

A rastreabilidade é dividida em dois conceitos distintos, são eles:

Serialização é a identificação única para cada indivíduo produzido, através de um número de série único.

Rastreabilidade é a capacidade de traçar o caminho da história, aplicação, uso e localização de um produto individual ou de um conjunto de característica de um produto através da impressão de números de identificação, ou seja, a habilidade de se poder saber através de um código numérico qual a identidade de um produto e as suas origens.

Identificar – Originar – Destinar



(I) - IDENTIFICATION - Tipos de identificação unitárias que podem ser executadas em diferentes mercados e produtos, obedecendo um sistema de codificação determinado por um hardware.

(O) - ORIGIN - Reconhecimento da etapa anterior ao processo de identificação/movimentação de um item.

(D) - DESTINATION - Reconhecimento da etapa posterior de movimentação de um item.

A top-down view of various medical instruments on a stainless steel tray. The instruments include a pair of forceps with a textured handle, a scalpel, and several circular components, some of which are white and some are teal. A semi-transparent blue rectangular box is overlaid in the center, containing the text 'R&B RASTREABILIDADE DE MEDICAL DEVICES'. A small white QR code is located in the bottom right corner of the teal circular component.

R&B

**RASTREABILIDADE DE MEDICAL
DEVICES**



Rastreabilidade Medical Devices

Publicação ANVISA

2008 – RDC 59 de 25 de agosto de 2008

2018 – RDC 232 de 20 de Junho de 2018

Prazo para entrar em Vigor

Junho de 2020

RDC 59 de 2008

Estabelece as definições, os critérios gerais e exigências para a estruturação de famílias e de sistemas de implantes ortopédicos para fins de registro.

Definições:

Acessório para ortopedia: Elemento implantável complementar a um sistema ou um produto, que pode ou não ser utilizado quando do procedimento de implantação dos mesmos.

Componente Ancilar: Componente implantável não objeto do registro, associado ao processo de implantação, sem o qual o produto não pode ser implantado.

Etiqueta de rastreabilidade: Documento complementar a ser fornecido com o produto ou sistema, contendo campo para inserção das seguintes informações: nome ou modelo comercial; identificação do fabricante ou importador; código do produto ou do componente do sistema; nº do lote e número do registro na ANVISA

Estabeleceu os seguintes pontos:

RDC 232 DE 2018

- ❖ Obrigatoriedade de inclusão de código de barras linear ou bidimensional 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.
- ❖ Utilização dos padrões GS1
- ❖ Possibilidade da ANVISA reconhecer outras agências emissoras globais para codificação em barras linear
- ❖ Deve ser assegurada a leitura da etiqueta de rastreabilidade por mecanismos de captura eletrônica dos dados durante o prazo de vida útil do produto

- ❖ **Prazo para entrar em vigor: Junho de 2020**

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

O que deve conter o código de barras

- I. Identificador do dispositivo;
- II. Data de validade; e
- III. Número do lote ou série

As etiquetas de rastreabilidade devem ser disponibilizadas nas embalagens em no mínimo de 3 (três) cópias para fixação obrigatória: No prontuário clínico, no documento a ser entregue ao paciente e na documentação fiscal que gera a cobrança.

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

Identificador Único de Dispositivo (UDI)

O UDI é o identificador único de Dispositivo, o qual é composto pelas seguintes informações:

- I. Identificador dos dispositivo (GTIN)
- II. Data de validade
- III. Número do lote
- IV. Número de série (Recomendado, identificação única do dispositivo)



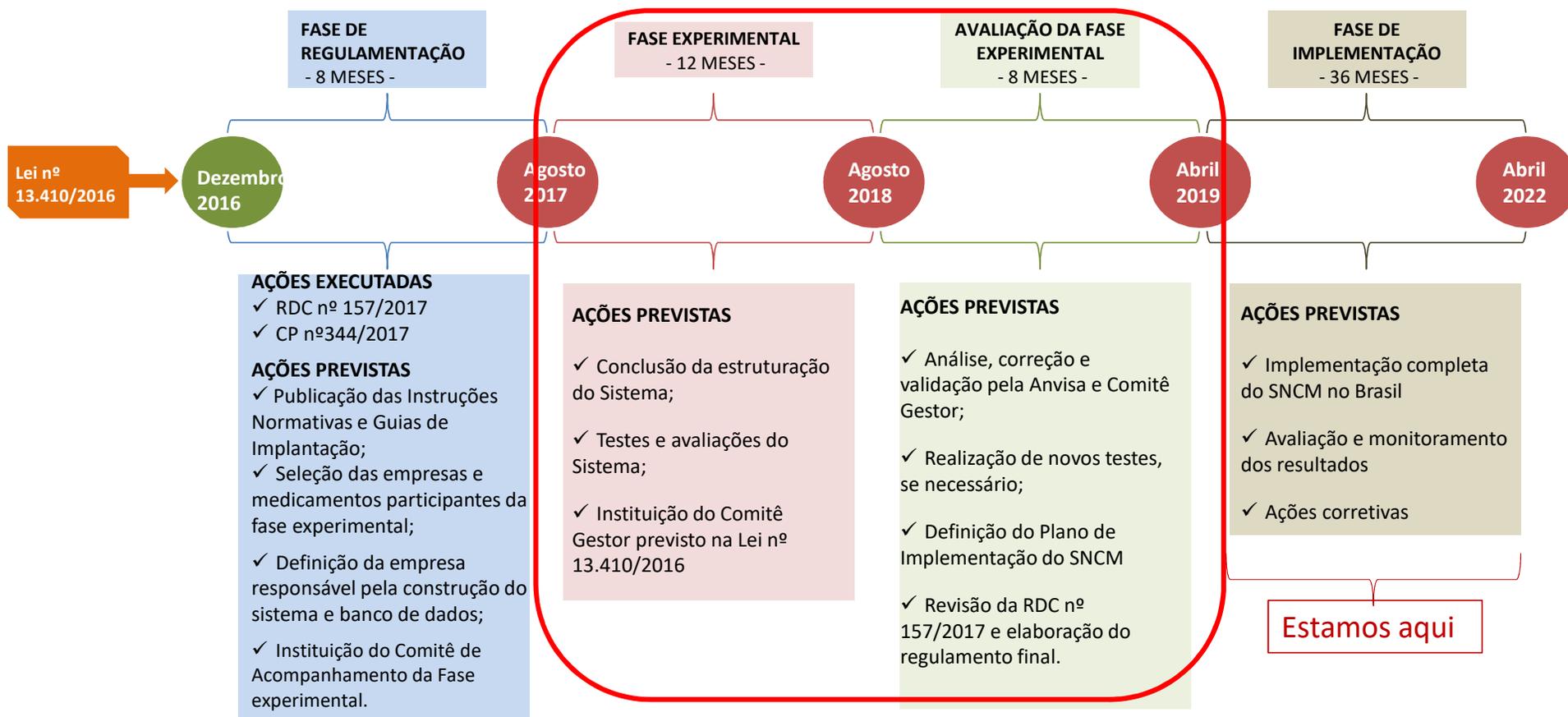
= UDI



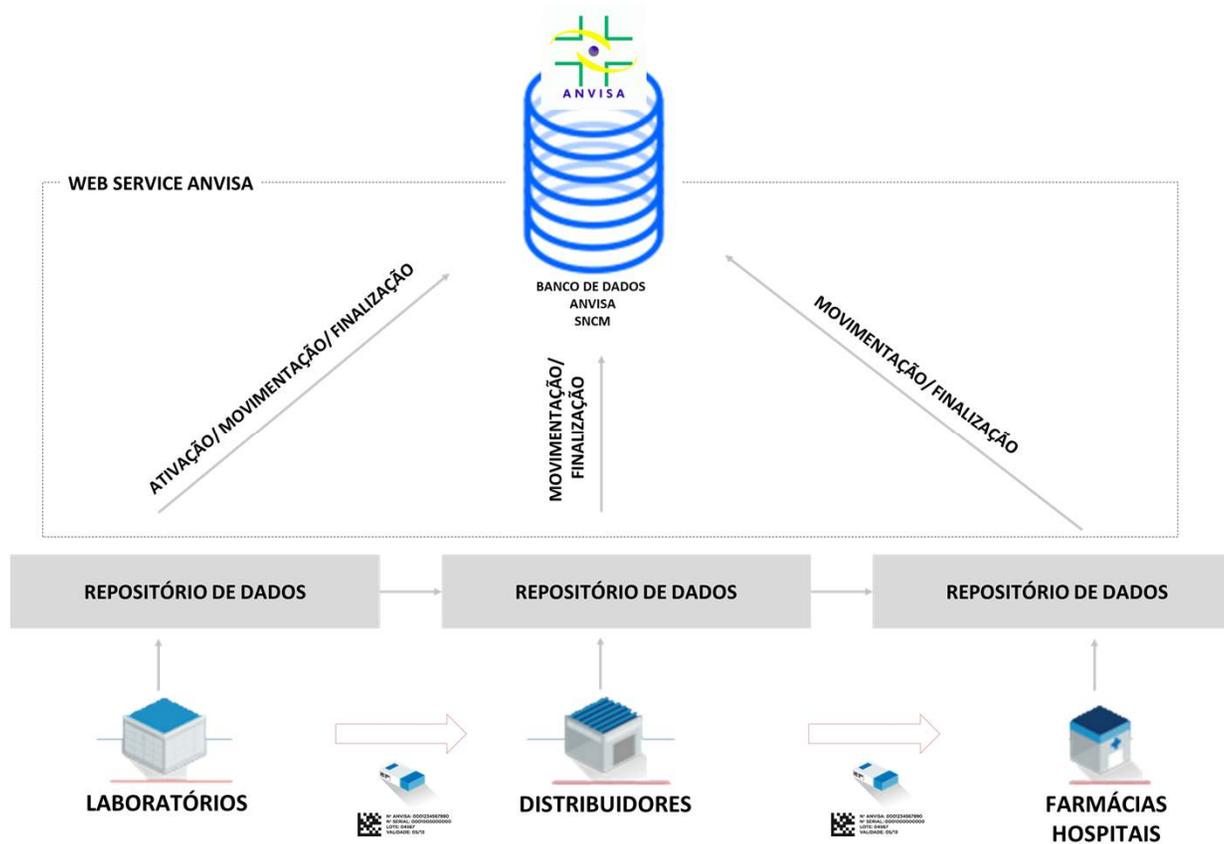
RASTREABILIDADE DE MEDICAMENTOS

R&B
RASTREABILIDADE
BRASIL

CRONOGRAMA DE IMPLEMENTAÇÃO SNCM



ARQUITETURA SNCM



PARTICIPANTES DO PILOTO SNCM

DETENTOR REGISTRO

DISTRIBUIDOR

DISPENSADOR

Libbs



achē







OBRIGADO

Luiz Alexandre Thomazinho

Gerente de Projetos

thomazinho@rastreabilidadebrasil.com.br

Fone: 11 3491-5440