

Sociedade poderá opinar sobre a obrigatoriedade de inclusão de código de barras nas etiquetas de stents cardiológicos e implantes para quadril e joelhos

Nesta terça-feira (19/9), a Anvisa aprovou, durante reunião de sua Diretoria Colegiada, proposta de Consulta Pública (CP), apresentada pela Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde (GGTPS), para um debate sobre a obrigatoriedade de inclusão de código de barras padrão UDI/IMDRF nas etiquetas de rastreabilidade de stents cardiológicos e implantes de quadril e joelhos. O prazo para as contribuições da sociedade neste debate é de 60 dias após a publicação da CP no Diário Oficial da União (DOU).

A necessidade de regulamentar a inclusão de código de barras nas etiquetas de rastreabilidade de stents cardiológicos e implantes de quadril e joelhos 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.

De acordo com a GGTPS, a escolha dos stents cardiológicos e dos implantes de quadril e joelho para o início do projeto da rastreabilidade se deveu ao risco envolvido com esses produtos e considerou diferentes fatores tais como a necessidade de reoperação de pacientes, falhas associadas a eventos adversos graves e alto custo.

Os regulamentos vigentes que estabeleceram critérios para o uso das etiquetas de rastreabilidade em implantes ortopédicos (RDC nº 59/2008) e em materiais implantáveis (RDC nº 14/2011) já não atendem aos requisitos estabelecidos no âmbito do Projeto RNI.

Informações

De acordo com tais regulamentos, a “etiqueta de rastreabilidade” deve ser fornecida com o produto e conter campo para inserção das seguintes informações: nome ou modelo comercial; identificação do fabricante ou importador; código do produto ou do componente do sistema; número de lote e número de registro na Anvisa.

A RDC nº 59/2008 estabelece que os implantes ortopédicos permanentes devem incluir em sua embalagem etiquetas de rastreabilidade e que as instruções de uso do produto devem incluir a recomendação sobre a aposição da etiqueta de rastreabilidade ao prontuário do paciente.

Já a RDC nº 14/2011 estabelece que o fabricante ou importador deve disponibilizar etiquetas de rastreabilidade com a identificação de cada material ou componente de sistema implantável para os materiais de uso em saúde implantáveis de uso permanente de alto e máximo risco. A RDC também define que devem ser disponibilizadas no mínimo três etiquetas para fixação obrigatória no prontuário clínico, no documento a ser entregue ao paciente e na documentação fiscal relacionada à cobrança.

No entanto, se não houver avanços, de forma a que a identificação dos produtos passe a ocorrer por meio da utilização de código de barras, as informações constantes das etiquetas de rastreabilidade 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.

Assim, para que as informações contempladas nas etiquetas de rastreabilidade sejam utilizadas de maneira mais eficaz, para maior adesão dos serviços de saúde em coletar e preencher adequadamente o formulário do Sistema RNI, e para diminuição de inconsistência de informações, faz-se necessária a adequação das etiquetas de rastreabilidade inserindo o código de barras.

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.

Fonte: Anvisa, em 21.09.2017.