

O padrão do código de barras seguirá os critérios de identificação única do IMDRF

Foi publicada nesta segunda-feira (25/6), no Diário Oficial da União, a [Resolução de Diretoria Colegiada – RDC 232](#), de 21 de junho de 2018, da Anvisa, 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.

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

Registro Nacional de Implantes

Com a nova RDC o sistema de rastreamento será unificado com o Registro Nacional de Implantes (RNI) para controlar e monitorar próteses de quadril e joelhos e *stents* coronários utilizados em procedimentos médicos. A criação do sistema permitirá o cadastramento de pacientes submetidos a tais procedimentos e que terá dados dos produtos implantados, do profissional e do serviço de saúde onde foram realizados, o que facilitará a coleta de dados de forma mais eficaz.

Com o RNI será possível ainda gerar informações sobre próteses e *stents* implantados, técnicas cirúrgicas utilizadas, do perfil dos pacientes e dos serviços de saúde envolvidos. Esses dados serão úteis para aprimorar a regulação dos produtos implantáveis, bem como indicar as melhores condutas terapêuticas e os materiais mais adequados.

Implementação

A implementação do sistema RNI nos serviços de saúde ocorrerá de maneira gradual. No primeiro momento, será de forma voluntária e com a adesão dos hospitais que participaram do teste piloto ocorrido na fase de desenvolvimento do sistema.

Gradativamente, o RNI será disponibilizado para outros serviços de saúde, com a perspectiva de que, a médio prazo, sua adesão seja compulsória pelos serviços de saúde, sejam eles públicos, privados, filantrópicos, civis ou militares, incluindo aqueles que exercem ações de ensino e pesquisa.

Fonte: Anvisa, em 26.06.2018.