



## PARECER SEI Nº 8/2017/COGPC/SUCON/SEAE-MF

### 1. Do Ato Normativo

Identificação	Consulta Pública nº 408 - Obrigatoriedade de inclusão de código de barras padrão UDI/IMDRF em etiquetas de rastreabilidade de stents cardiológicos, implantes de quadril e de joelho.
Órgão Regulador	Anvisa
Modalidade de consulta	Consulta Pública de Requisitos Técnicos
Prazo	11/12/2017

### 2. Descrição

1. A proposta em tela “*dispõe sobre a obrigatoriedade de inclusão de código de barras padrão UDI/IMDRF em etiquetas de rastreabilidade de stents cardiológicos, implantes de quadril e de joelho*”. Em sua justificativa, a agência aponta que a minuta em tela está em consonância com o projeto Registro Nacional de Implantes. Destaca-se que esse projeto foi resultado do Relatório Final do Grupo Interministerial sobre Órteses, Próteses e Materiais Especiais, criado pela Portaria Interministerial nº 38, de 08 de janeiro de 2015 para diagnosticar o setor de dispositivos médicos e propor medidas de reestruturação.
2. Segundo o Relatório Final<sup>1</sup>, o processo de aprimoramento da rastreabilidade dos dispositivos médicos é uma etapa posterior à padronização de nomenclatura, além de ser requisito estabelecido pelas “Boas Práticas de Fabricantes de Produtos Médicos”, definidas pela RDC nº 16, de 26 de março de 2013, cujo objetivo é reduzir riscos para o paciente e antecipar ações de correção em implantes de baixo desempenho. A proposta do grupo interministerial nesse âmbito foi:

O Registro Nacional de Implantes (RNI) é uma iniciativa para permitir a criação de uma base de dados que reúna informações sobre os pacientes, procedimentos médicos e implantes utilizados nos serviços hospitalares.

O objetivo geral do programa é o de desenvolver tecnologias de processo e de softwares capazes de adquirir dados provenientes de fabricação, importação, comercialização de produtos implantáveis e posteriores procedimentos ocorridos na rede SUS e na rede do setor da saúde suplementar, bem como gerar informações para a caracterização e o rastreamento

do uso desses produtos, serviços e respectivos profissionais de forma a instrumentalizar a construção de uma Rede Nacional de Registro de Produtos para a Saúde.

Dentro do escopo do projeto do RNI encontram-se:

- 1) desenvolvimento de templates para padronizar o registro eletrônico do ciclo de vida de produtos implantáveis;
  - 2) desenvolvimento de rotinas e aplicativos de software para capturar os dados a partir das Autorizações de Procedimento de Alto Custo (APAC) em domínio eletrônico do DATASUS, bem como dados provenientes da rede de assistência suplementar em saúde de domínio informacional diverso, porém orientado pela ANS (incluindo dados das etapas iniciais do ciclo de vida do produto: fabricação, importação e comercialização);
  - 3) desenvolvimento de base eletrônica para armazenar e organizar os dados adquiridos ao longo do ciclo de vida do produto, esta base deverá permitir a interoperabilidade com ferramentas de identificação, rastreabilidade, análise individual e coletiva de produtos implantáveis, respectivos serviços e pacientes.
3. Atualmente, existem dois regulamentos sobre as etiquetas de rastreabilidade, a RDC nº 59/2008, voltada para implantes ortopédicos e a RDC nº 14/2011, direcionada a materiais implantáveis. Entretanto, nenhuma estabelece a obrigatoriedade do uso padronizado de código de barras, as etiquetas não serão compatíveis com o sistema de RNI, impedindo o funcionamento do programa. Portanto, essa SEAE não possui óbices a manifestar.

### 3. Do impacto concorrencial

4. Dado o exposto acima, não se identificou impacto concorrencial, uma vez que a proposta da norma em questão impactará todos os agentes do mercado indistintamente e seu objetivo é adequar as etiquetas de rastreabilidade ao sistema de RNI. Nos termos do Parecer PGFN/CAF 274/2016, a SEAE não se manifestará no âmbito da Consulta Pública.

---

[1] <http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2015/julho/07/Relatorio-Final-versao-final-6-7-2015.pdf> - Acesso em 06/12/2017.

Brasília, 11 de dezembro de 2017.

À consideração superior.

Documento assinado eletronicamente

**JÉSSICA PORTAL MAIA**

Chefe de Divisão

De acordo.

Documento assinado eletronicamente

**MARCELO DE MATOS RAMOS**

Documento assinado eletronicamente

**ANGELO JOSÉ MONT ALVERNE DUARTE**

Subsecretário de Análise Econômica e Advocacia da Concorrência



Documento assinado eletronicamente por **Jéssica Portal Maia, Chefe de Divisão**, em 11/12/2017, às 16:37, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.fazenda.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.fazenda.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0222505** e o código CRC **36F9EBB7**.