

Boletim Vigilância Sanitária - HCFMUSP

Anvisa esclarece que etiqueta de rastreabilidade de dispositivos médicos é direito do paciente

**Pacientes
devem exigir
informações
dos produtos
utilizados em
procedimentos
cirúrgicos**

Você sabia que a etiqueta de rastreabilidade é um direito do paciente? Você pode fazer valer o seu direito e solicitar ao seu médico a etiqueta do produto que foi implantado, sempre que passar por procedimentos cirúrgicos, tais como:

- Implantação de um dispositivo cardíaco ou ortopédico;
- Implantes de coluna ou articulações;
- Stents coronarianos e válvulas cardíacas;
- Implantes dentários;
- Endopróteses vasculares;
- Implantes mamários;
- Preenchedores intradérmicos à base de PMMA (polimetilmetacrilato, material plástico usado como preenchedor cutâneo), dentre outros implantes permanentes.

Mas, mesmo que o implante não seja permanente, o paciente ou responsável pelo paciente que foi submetido ao procedimento, pode solicitar ao médico responsável as informações do produto, como número do registro, códigos, descrição do modelo, lote, razão social do fabricante e/ou importador, que obrigatoriamente constam no rótulo do produto que foi utilizado em um procedimento cirúrgico.

O que é a etiqueta de rastreabilidade?

É o documento que possui dados como o número do registro, códigos, descrição do modelo, lote, razão social do fabricante e/ou importador. O regulamento vigente define que é obrigatório o fornecimento de no mínimo três etiquetas de rastreabilidade, as quais devem ser fixadas no prontuário clínico do paciente, na documentação fiscal que gera cobrança pelo serviço de saúde e no documento que deve ser entregue ao paciente.

A etiqueta de rastreabilidade não deve ser confundida com o rótulo ou com as instruções de uso (ou bula), pois se trata de um documento adicional que deve estar na embalagem do produto. Uma das etiquetas

de rastreabilidade do produto obrigatoriamente deve ser entregue ao paciente ou responsável após o procedimento cirúrgico.

Semelhante à Carteira de Identidade Nacional (CIN), que é um documento oficial de identificação específica de cada cidadão brasileiro, as etiquetas de rastreabilidade correspondem ao documento oficial de identificação do dispositivo médico. São documentos que possuem dados do produto e do fabricante, permitindo, caso necessário, consultar todo o histórico de fabricação do produto, desde a origem da matéria-prima até o produto acabado.

Por que a etiqueta de rastreabilidade é importante?

Uma das principais preocupações com relação à utilização dos dispositivos médicos (produtos para saúde) diz respeito à segurança para o paciente e de que forma pode ser minimizado o risco durante o seu uso. Assim, com o objetivo de verificar que as empresas fornecedoras desses produtos cumprem os requisitos legais, e de proporcionar maior proteção à saúde da população em relação aos produtos comercializados, a regularização de um dispositivo médico na Anvisa contempla ações de inspeção nas unidades fabris. Essas inspeções têm como finalidades a verificação do atendimento a requisitos como as boas práticas de fabricação e a avaliação da documentação que obrigatoriamente deve ser apresentada nos processos de registro.

Mesmo com a existência de diversos mecanismos para o controle sanitário dos dispositivos médicos, é importante compreender que podem ocorrer eventos adversos ou queixas técnicas decorrentes do seu uso. Nesses casos, as etiquetas de rastreabilidade constituem importantes instrumentos que permitem a execução de ações por parte da Agência e do fabricante na busca de soluções.

Fonte: [Anvisa](#)

Acesso em: fev. 2024

Conheça mais sobre a Vigilância Sanitária:

<http://portal.anvisa.gov.br> / [Centro de Vigilância Sanitária—CVS SES](#) / [Vigilância Sanitária Prefeitura SP](#)

A Vigilância Sanitária do NEO-HCFMUSP funciona de 2º à 6º feira, das 7h às 16h.

Telefones: (11) 2661-7712 / 7711. Endereços Eletrônicos: visa_neo@hc.fm.usp.br / cadastro.neo@hc.fm.usp.br