



Parecer Técnico DIAS nº 18/2024

Florianópolis, 02 de julho de 2024

Assunto: Apresentação de etiquetas de rastreabilidade de materiais ortopédicos implantáveis esterilizados na unidade hospitalar.

Parecer emitido por demanda do PSES 227745/2023, quanto à obrigatoriedade de apresentação e afixação em prontuário de etiquetas de rastreabilidade de materiais ortopédicos implantáveis, fornecidos não estéreis pelo fabricante:

Considerando a RDC ANVISA Nº 556 de 30/08/2021, que trata de materiais de uso em saúde e da adoção de etiquetas de rastreabilidade para produtos implantáveis, revogou a RDC ANVISA Nº 14/2011, e estabeleceu no Artigo 2º:

“Art. 2º Esta Resolução se aplica aos materiais de uso em saúde.

§ 1º Excluem-se desta Resolução os produtos implantáveis aplicados na ortopedia”

No mesmo ano, foi publicada a RDC ANVISA Nº 594/2021, destinada especificamente aos produtos implantáveis ortopédicos, que estabelece que os implantes permanentes devem apresentar etiquetas de rastreabilidade, uma das quais devendo ser anexada ao prontuário do paciente. Implantes permanentes, de acordo com a referida RDC, são materiais implantáveis destinados a permanecer por tempo indeterminado, portanto, sem indicação precisa de retirada posterior. Ressalte-se que, embora a norma cite os implantes para artroplastia e coluna para exemplificar os implantes permanentes, a classificação não é exclusiva aos materiais utilizados nestes procedimentos. Materiais destinados à osteossíntese, por exemplo, como placas e parafusos, na maior parte das vezes, não são retirados posteriormente.

Destacamos a Resolução CFM Nº 2318/2022, que revogou a Resolução CFM Nº 1804/2006, e disciplina a prescrição de materiais implantáveis, órteses e próteses, bem como institui o Manual de Boas Práticas de Recepção de Materiais de Implante em Centro de Materiais. Este Manual, em seu item 4, determina que:

“O fornecedor deverá entregar cinco etiquetas, numeradas de 1 a 5, com a identificação de cada material ou componente(parte) de sistema implantável, para fixação nos seguintes documentos: etiqueta número 1, obrigatoriamente, no prontuário clínico do paciente; etiqueta número 2, no laudo entregue para o paciente; etiqueta número 3, na documentação fiscal que gera a cobrança, na AIH, no caso de paciente atendido pelo SUS, ou na nota fiscal de venda, no caso de paciente atendido pelo sistema de saúde complementar; etiqueta número 4, disponibilizada para o controle do fornecedor (registro histórico de distribuição –RHD); e etiqueta número 5, disponibilizada para o controle do cirurgião responsável (principal).”

Cabe ressaltar ainda que o Manual do SIH (SIH – Sistema de Informação Hospitalar do SUS: Manual Técnico Operacional do Sistema – MS 2017), normativa que contém orientações ao faturamento SIH/SUS, não restringe a necessidade das etiquetas de rastreabilidade a implantes permanentes, mas estabelece a todos os materiais implantados cirurgicamente (item 23.2):

“Os materiais especiais e próteses que são utilizados nas cirurgias possuem em suas embalagens etiquetas adesivas com as informações importantes sobre o produto conforme disciplinas as Resoluções da ANVISA. Estas etiquetas devem ser retiradas das embalagens e coladas no prontuário do paciente na folha de descrição da



cirurgia ou em formulário próprio do hospital onde são informadas as OPM utilizadas na cirurgia.”

Com relação aos materiais que necessitem de esterilização, o Manual de Boas Práticas de Gestão das Órteses, Próteses e Materiais Especiais – MS 2016, destinado a unidades de saúde públicas e privadas, em seu item 5.3, recomenda:

*IV. As OPME, os instrumentais e acessórios que necessitem de esterilização devem ser enviados para o CME com antecedência e mediante registro de informações antes do envio. **Os indicativos de rastreabilidade deverão ser anexados à embalagem.***

Ainda o documento Perguntas e Respostas do Webinar da ANVISA “Registro de Materiais Implantáveis em Ortopedia”, disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/educacaoepesquisa/webinar/produtos/arquivos/perguntas-e-respostas-webinar-sobre-registro-de-materiais-implantaveis-em-ortopedia-1.pdf> reafirma e consolida as orientações contidas nas normativas e legislações apresentadas, conforme compilamos abaixo:

“Pergunta: Se o produto é implantável entregue não estéril e precisa de esterilização pelo usuário, é necessário o fabricante ou importador fornecer as etiquetas de rastreabilidade?”

Resposta: Em observando o Manual de Boas Práticas de Gestão das Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME) do Ministério da Saúde, rastreabilidade é a capacidade de traçar o histórico, a aplicação ou a localização de um item por meio de informações previamente registradas. Assim, as etiquetas de rastreabilidade não estão associadas a forma de apresentação estéril ou não estéril e sim pela necessidade de se rastrear um material implantável permanente diante de uma necessidade do paciente.

Pergunta: Somos orientados a colar as etiquetas de todos os implantes na folha de sala no término das cirurgias, porém quando organizamos os sets, retiramos os implantes das embalagens originais e os colocamos nas caixas e as etiquetas são desprezadas... só conseguimos manter as etiquetas dos implantes estéreis... precisa ter uma solução para essa questão. Como vocês veem isso?

Resposta: O estabelecimento e a manutenção da rastreabilidade do material implantável em ortopedia são requisitos contemplados nas “Boas Práticas” que envolve fluxo desde a fabricação, armazenamento, passando pela distribuição e manuseio, disponibilização ao comércio e utilização pelo usuário. Assim, cabe a todos presentes na cadeia a adoção de processos e realização de práticas visando o atendimento a manutenção da rastreabilidade.”

Sugerimos a consulta ao registro do produto implantável ortopédico no site ANVISA (<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/>), para verificar o documento Instruções de Uso, onde consta se o fabricante disponibiliza etiquetas de rastreabilidade, independente da forma de apresentação, estéril ou não estéril.

Conclui-se que as etiquetas de rastreabilidade fornecidas com materiais que necessitam ser retirados das embalagens para serem esterilizados não devem ser desprezadas e deverão ser anexadas ao prontuário, ao documento fiscal e entregues ao paciente, de acordo com as normativas e com as Instruções de Uso emitidas pelo fabricante/ distribuidor, constantes no site da ANVISA.

Materiais para os quais não são disponibilizadas etiquetas não estão isentos de registros de rastreabilidade, devendo haver sistema de identificação dos atributos do produto, e sobretudo, adequado preenchimento das informações de rastreabilidade no prontuário (nome do material, identificação do fabricante, marca e modelo, tamanho,



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE ATENÇÃO A SAÚDE
DIRETORIA DE AUDITORIA DO SUS

lote ou série, validade e registro na ANVISA).

Este Parecer revisa os Pareceres DAUD 44/2023 e 45/2023.

Parecer válido na presente data embasado nas normativas e legislação vigentes, sujeito a atualização conforme alterações das mesmas pelo Ministério da Saúde.