

VOTO Nº 173/2024/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.807572/2024-49

Expediente nº 0918853/24-9

Analisa a solicitação para autorização excepcional de impressão de dizeres da unidade fabril na rotulagem de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* fabricados nacionalmente e destinados à exportação considerando o disposto na RDC nº 830/2023.

Requerente: BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA.

Considerando: a) a rotulagem disponibiliza informações legais que propiciam o controle sanitário, a rastreabilidade e a identificação, pelo usuários; b) a RDC nº 830/2023 restringiu o conteúdo relacionado à fabricante legal e detentor do registro de forma a não confundir o usuário quanto às responsabilidades de cada ente; c) existe um modelo de rotulagem utilizado no cenário internacional que destaca as informações destinadas a outros países sem prejuízo das informações já apresentadas no cenário nacional, voto **FAVORAVELMENTE** à autorização excepcional de rotulagem para os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* fabricados pela BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA, tanto para destinação nacional ou internacional, com o destaque para inclusão dos trechos "Informação apenas para Argentina e Uruguai".

Posicionamento: Favorável.

Área responsável: Gerência- Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS)

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira.

1. **Relatório**

Trata-se da análise do pleito encaminhado pela empresa BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA, CNPJ: 21.551.379/0001-06, o qual solicita autorização excepcional para manter a informação de unidade fabril na rotulagem de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* fabricados no Brasil e para aqueles que serão exportados para países da América Latina.

De acordo com o artigo 46 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 830/2023 que dispõe sobre os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*:

Art. 46. As informações dos **rótulos** e instruções de uso de dispositivos médicos **para diagnóstico *in vitro* devem atender** aos seguintes requisitos gerais:

[...]

III - os **rótulos** e as instruções de uso devem ser capazes de **identificar** o produto e **seu fabricante legal**, bem como de apontar informações relativas à segurança e desempenho do produto para o usuário, profissional ou leigo;

IV - **é vedada** a inclusão de **informações de empresas nacionais nos rótulos** além do fabricante legal e/ou detentor do registro ou da notificação; [grifos nossos]

Diante da restrição das informações que podem figurar na rotulagem, a empresa informa que fabrica dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* nacionalmente, os quais são exportados para países da América Latina. Alguns países possuem requisitos regulatórios específicos quanto à informação de fabricantes na rotulagem. Para subsidiar a regularização desses produtos em países como Argentina e Uruguai e garantir o abastecimento contínuo internamente no país, a empresa solicita autorização excepcional para incluir a informação de unidade fabril na rotulagem dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* fabricados nacionalmente e para aqueles destinados à exportação. Assim, segue a proposta de rotulagem da empresa:

Proposta

Fabricante/Regularizado por: Becton Dickinson Ind. Cirúrgicas Ltda. Av. Pres. Juscelino Kubitschek, 273, Juiz de Fora – MG
CNPJ 21.551.379/0001-06

Informação apenas para Argentina e Uruguai:

Fabricado por: Becton Dickinson Ind. Cirúrgicas Ltda.
Rua Cyro C. Pereira, 550 Curitiba – PR
CNPJ 21.551.379/0013-31

É o relatório.

2. **Análise**

Para subsidiar a análise desta Terceira Diretoria, foi considerada a manifestação da Gerência de Produtos para Diagnósticos *In- Vitro* (GEVIT) por meio da Nota Técnica nº 7/2024/SEI/GEVIT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (3038103). Entre as considerações da área técnica, destaca-se que a rotulagem externa dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (IVD) deve conter informações voltadas à identificação do produto, incluindo sua validade e condições de armazenamento, além da identificação das empresas responsáveis pela sua regularização no país e pela sua fabricação. Estas informações legais favorecem o controle sanitário, a rastreabilidade e a identificação, pelo usuários.

Conforme a RDC nº 830/2023, o fabricante legal é a pessoa jurídica, pública ou privada, com responsabilidade pelo projeto, manufatura, embalagem e rotulagem de um produto, com a intenção de disponibilizá-lo para uso sob seu nome, sendo estas operações realizadas pela própria empresa ou por terceiros em seu nome. Quanto ao detentor do registro ou notificação, a RDC define-o como a pessoa jurídica, pública ou privada, fabricante ou importador, responsável pelo dispositivo médico par diagnóstico *in vitro* em território nacional, que detém a autorização de comercialização emitida pela Anvisa.

Para manter a organização do mercado nacional e a orientação adequada do consumidor quanto a responsabilização das empresas indicadas na rotulagem dos dispositivos médicos IVD, a vedação da inclusão de outras empresas nacionais foi contemplada na Resolução. Cabe ressaltar que a indicação do fabricante legal e detentor do registro ou da notificação são critérios de rotulagem destes produtos há mais de 10 anos e está alinhada à prática internacional de diversas jurisdições.

No contexto do Mercosul, não houve alinhamento quanto à inclusão da indicação da unidade fabril na rotulagem de

dispositivos médicos IVD, o que gerou conflito reportado pela empresa mencionada devido à exigência desse atributo nos regulamentos da Argentina e Uruguai.

Desta forma, a área ressalta que o propósito da vedação de inclusão de empresas nacionais além do fabricante legal e detentor do registro e notificação na rotulagem de dispositivos médicos IVD é favorecer o controle sanitário e orientação do usuário, sem impedir a relação comercial entre empresas para as atividades de importação, distribuição ou outro tipo de parceria.

A empresa propõe a utilização de um modelo de inclusão de informações na rotulagem utilizado no cenário internacional, no qual há uma indicação clara para quais países uma determinada informação deve ser considerada. Desta forma, a área técnica avalia ser viável a concessão da excepcionalidade, considerando que o objetivo principal da vedação indicada na RDC seria mantido (identificação das empresas responsáveis pelo produto) sem prejudicar a exportação dos produtos nacionais para países que requeiram dados adicionais de empresas, conforme modelo proposto pela empresa:

Informação apenas para Argentina e Uruguai:

Fabricado por: Becton Dickinson Ind. Cirúrgicas Ltda.

Rua Cyro C. Pereira, 550 Curitiba - PR

CNPJ 21.551.379/0013-31

Em consulta à Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos (GIMED), área subordinada à Gerência - Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), foi informado que assuntos referentes à rotulagem de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* fabricados nacionalmente e que também são exportados para países da América Latina estão fora do escopo da GIMED/GGFIS.

3. **Voto**

Diante do exposto, considerando que: a) a rotulagem disponibiliza informações legais que propiciam o controle sanitário, a rastreabilidade e a identificação, pelo usuários; b) a RDC nº 830/2023 restringiu o conteúdo relacionado à fabricante legal e detentor do registro de forma a não confundir o usuário quanto às responsabilidades de cada ente; c) existe um modelo de rotulagem utilizado no cenário internacional que destaca as informações destinadas a outros países sem prejuízo das informações já apresentadas no cenário nacional, voto FAVORAVELMENTE à autorização excepcional de rotulagem para os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* fabricados pela BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA, tanto para destinação nacional ou internacional, com o destaque para inclusão dos trechos "Informação apenas para Argentina e Uruguai".

É esta a decisão que encaminho para deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 08/07/2024, às 19:02, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3044709** e o código CRC **B5D0BEC5**.

Referência: Processo nº
25351.807572/2024-49

SEI nº 3044709