

# RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 232, DE 20 DE JUNHO DE 2018

escrito por Ana Miranda | 30 de junho de 2018



Ministério da Saúde - MS  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 232, DE 20 DE JUNHO DE 2018**

**(Publicada no DOU nº 120, de 25 de junho de 2018)**

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.

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 12 de junho de 2018, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecida a obrigatoriedade de inclusão de código de barras linear ou bidimensional, em conformidade com o documento IMDRF/UDI WG/N7 Final: 2013 - UDI Guidance: Unique Device Identification (UDI) of Medical Devices, em etiquetas de rastreabilidade para identificação única de stents para artérias coronárias, stents farmacológicos para artérias coronárias, e implantes para artroplastia de quadril e de



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**

**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 232, DE 20 DE JUNHO DE 2018**

**(Publicada no DOU nº 120, de 25 de junho de 2018)**

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.

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 12 de junho de 2018, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecida a obrigatoriedade de inclusão de código de barras linear ou bidimensional, em conformidade com o documento IMDRF/UDI WG/N7 Final: 2013 - UDI Guidance: Unique Device Identification (UDI) of Medical Devices, em etiquetas de rastreabilidade para identificação única de stents para artérias coronárias, stents farmacológicos para artérias coronárias, e implantes para artroplastia de quadril e de joelho.

[Clique aqui para acessar o PDF.](#)