



# Webinar com a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde Consulta Pública sobre Identificação Única de Dispositivos Médicos

Realização:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Coordenação de Gestão da Transparência e Acesso à Informação - CGTAI  
Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa - GGCIP

Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde - GGTPS



# Identificação Única de Dispositivos Médicos

## Sumário

### *Sumário*

*Identificação Única de Dispositivos Médicos (UDI) e Sistema UDI*

*Planejamento Estratégico, Projeto Estratégico e Agenda Regulatória*

*Dispositivos Médicos: Definição e Mercado*

*Principais Elementos da Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada*

*Elementos Essenciais da Base de Dados UDI*

*Requisitos da UDI*

*Cenário de Implementação da UDI: Internacional e Nacional*



*As dúvidas serão respondidas no decorrer do seminário por meio da seção P&R.  
Este seminário será disponibilizado no [portal da Anvisa](#), bem como o consolidado de perguntas e respostas.*



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



# Identificação Única de Dispositivos Médicos

## Conceitos

### Identificação única do dispositivo (UDI):

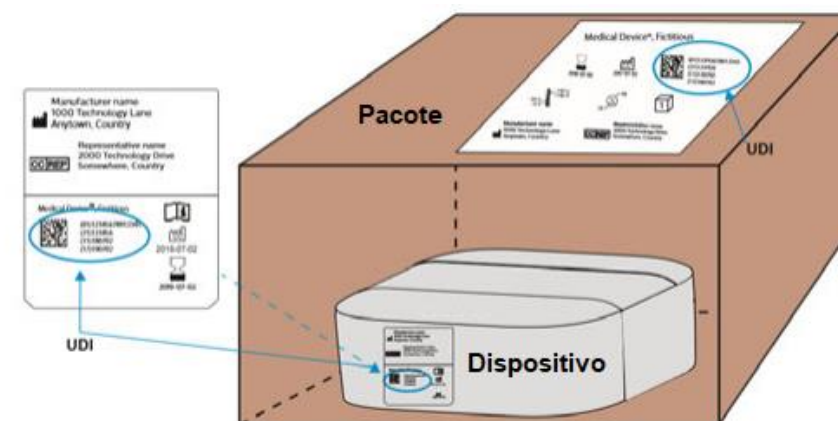
Sequência de caracteres numéricos ou alfanuméricos criada através de normas de identificação e codificação de dispositivos aceitas a nível mundial. Permite a identificação inequívoca de um dispositivo específico no mercado.

### Sistema de identificação única de dispositivos médicos (sistema UDI):

É um sistema destinado a fornecer uma identificação positiva única, harmonizada globalmente, para a identificação de dispositivos médicos durante sua distribuição e uso, a qual requer que os rótulos tragam um identificador único de dispositivos (a ser convertido utilizando AIDC e, se aplicável, HRI) baseado em padrões, com o DI deste identificador único sendo também ligado a uma Base de Dados de UDI pública.



(01)09506000117843(17)201231(10)1234AB

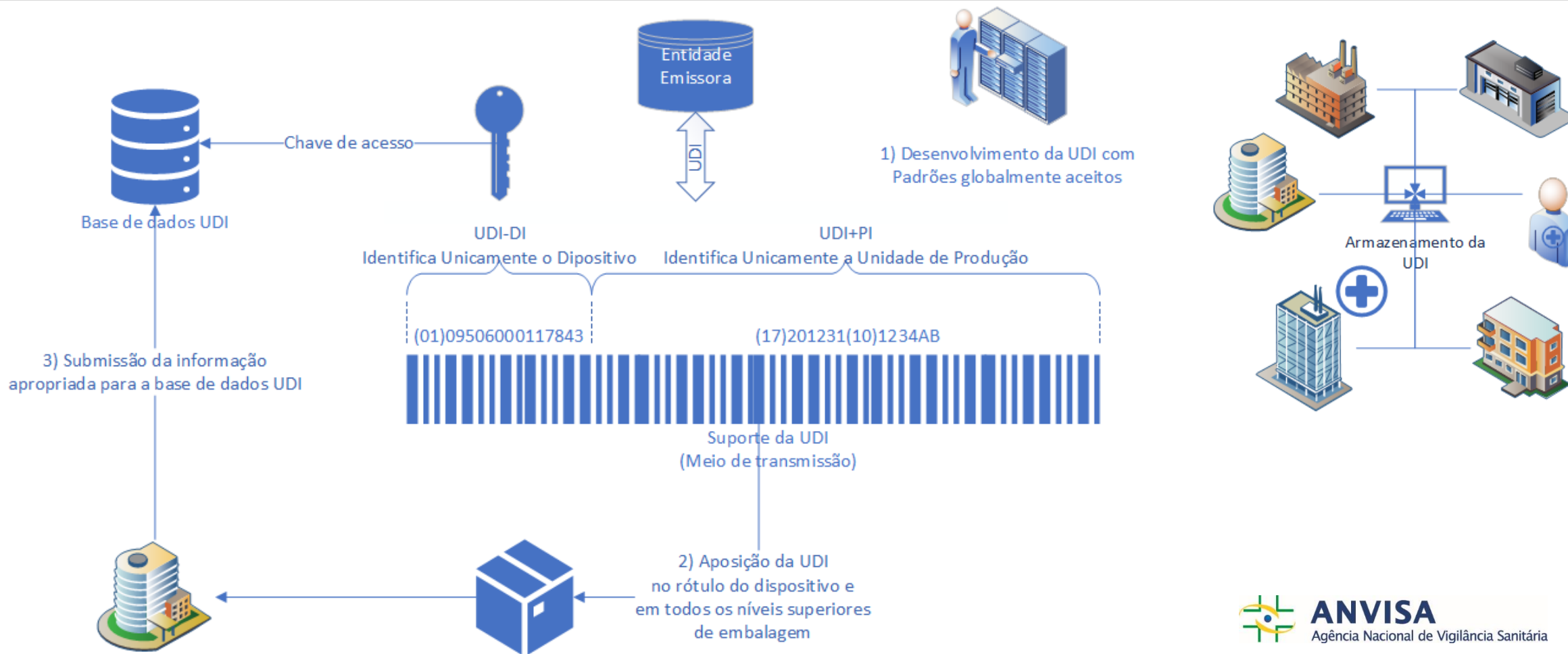






# Sistema de Identificação Única de Dispositivos Médicos (Sistema UDI)

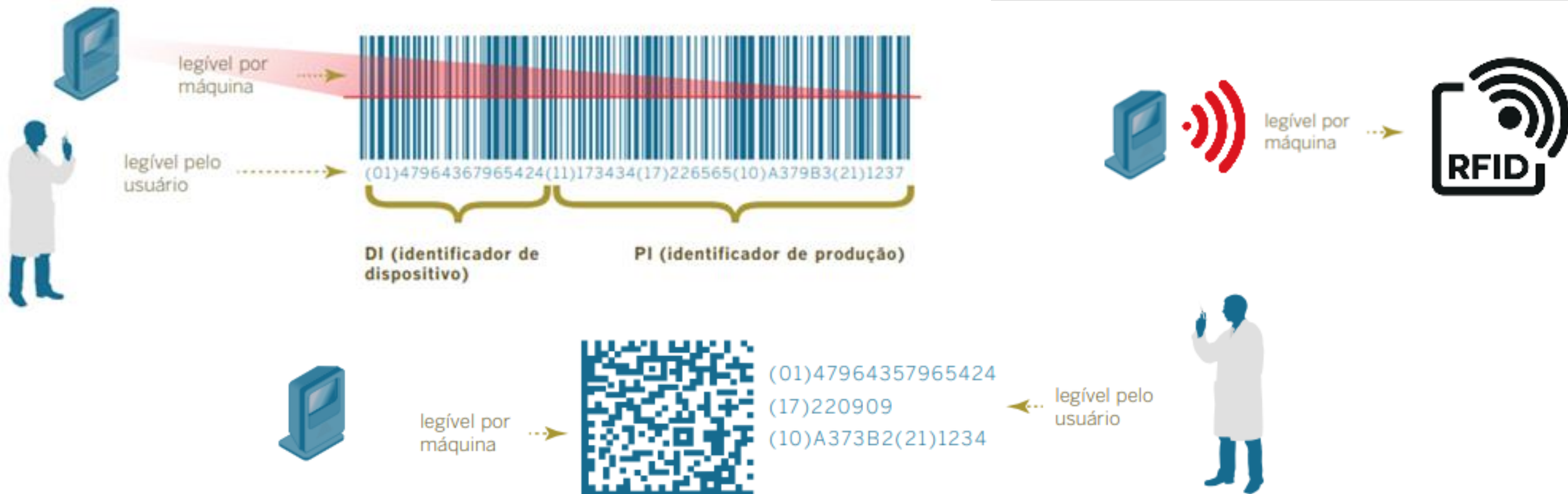
Arcabouço





# Identificação Única de Dispositivos Médicos

Como funciona na prática

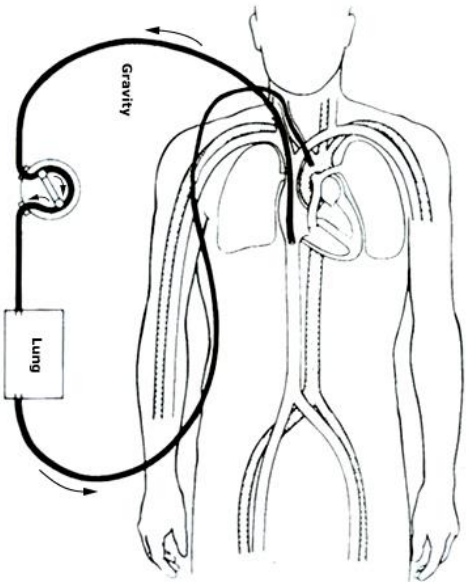




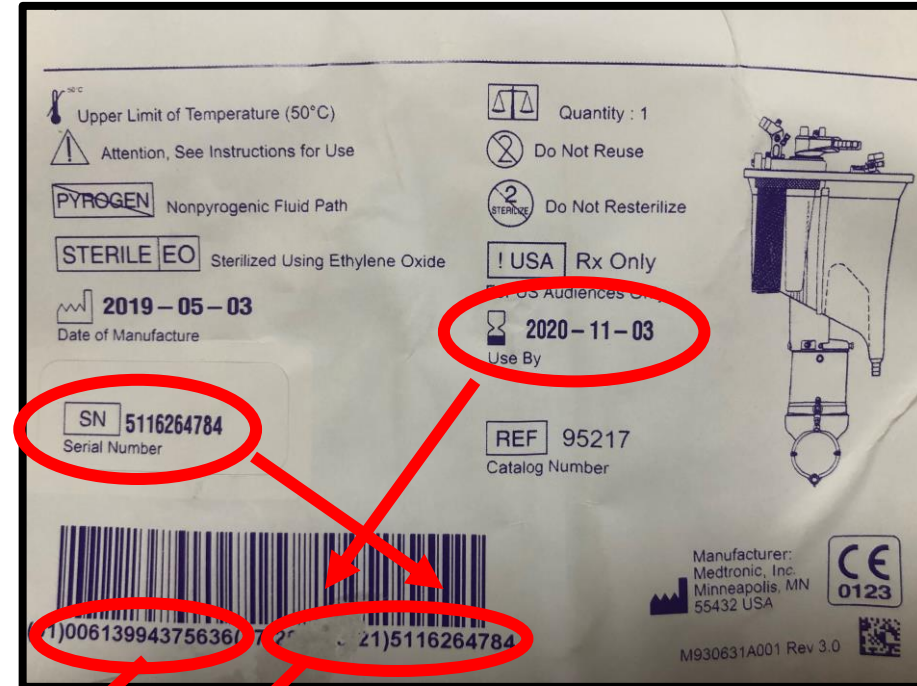


# Identificação Única de Dispositivos Médicos

Exemplo Real



This picture is licensed under the Creative Commons [Attribution 2.5 Generic](https://creativecommons.org/licenses/by/2.5/) license



UDI = UDI-DI + UDI-PI



# Identificação Única de Dispositivos Médicos

A Concepção da Identificação Única de Dispositivos Médicos (UDI) - 2008

Pós-mercado: Desafio para fabricantes, usuários e governo



Ações corretivas requerem bons sistemas de rastreabilidade

Sistemas de identificação de dispositivos legível por máquina



Propósito logístico e econômico

A cadeia de suprimentos e os serviços de saúde não usam o mesmo sistema de identificação

Segurança [física] dos usuários



Custos

Otimizar processos dos serviços de saúde públicos

Modelo de sistema de vigilância global



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária





## Identificação Única de Dispositivos Médicos

Planejamento Estratégico, Projeto Estratégico e Agenda Regulatória



[Plano Estratégico da Anvisa 20/23](#), Objetivo 3  
*Elencado como Projeto Estratégico*



[Agenda Regulatória 21/23](#)

*Tema 11.10 - Identificação Única de Dispositivos Médicos (UDI)*  
*Número do processo: 25351.910027/2021-96*





## Dispositivos Médicos

### Definição de Dispositivos Médicos e Abrangência da UDI no Brasil

*Dispositivos Médicos são [cumulativamente]:*

*1) Produtos médicos (RDC/Anvisa 185/01)*

*equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo entretanto ser auxiliado em suas funções por tais meios.*



*2) Produto para diagnóstico in vitro (RDC/Anvisa 36/2015)*

*reagentes, calibradores, padrões, controles, coletores de amostra, materiais e instrumentos, usados individualmente ou em combinação, com intenção de uso determinada pelo fabricante, para análise in vitro de amostras derivadas do corpo humano, exclusivamente ou principalmente para prover informações com propósitos de diagnóstico, monitoramento, triagem ou para determinar a compatibilidade com potenciais receptores de sangue, tecidos e órgãos;*

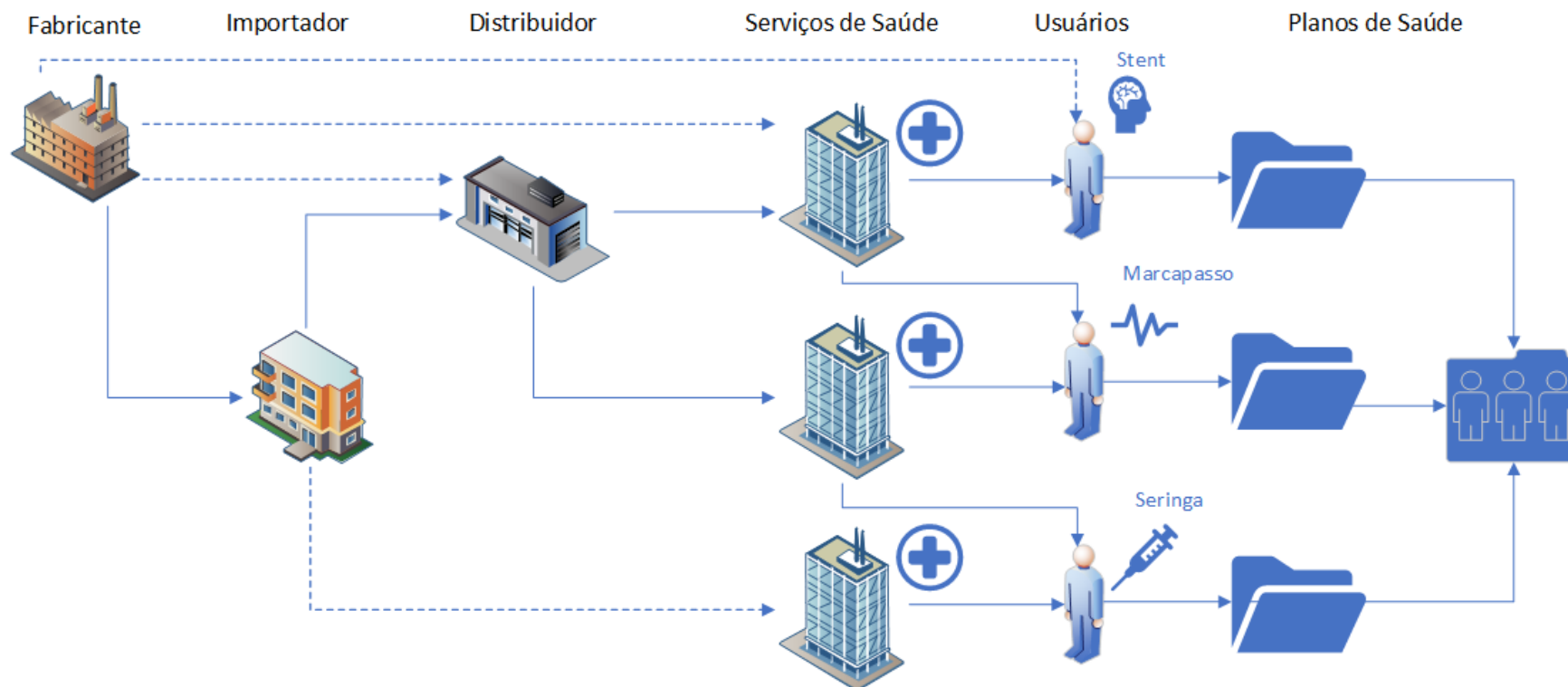
Abrangência: a proposta de Resolução abrange os dispositivos médicos, excetuando-se os dispositivos médicos feitos sob medida e dispositivos médicos em investigação clínica



## Cadeia Logística de Dispositivos Médicos

A Anvisa e os Dispositivos Médicos: Pós-Mercado

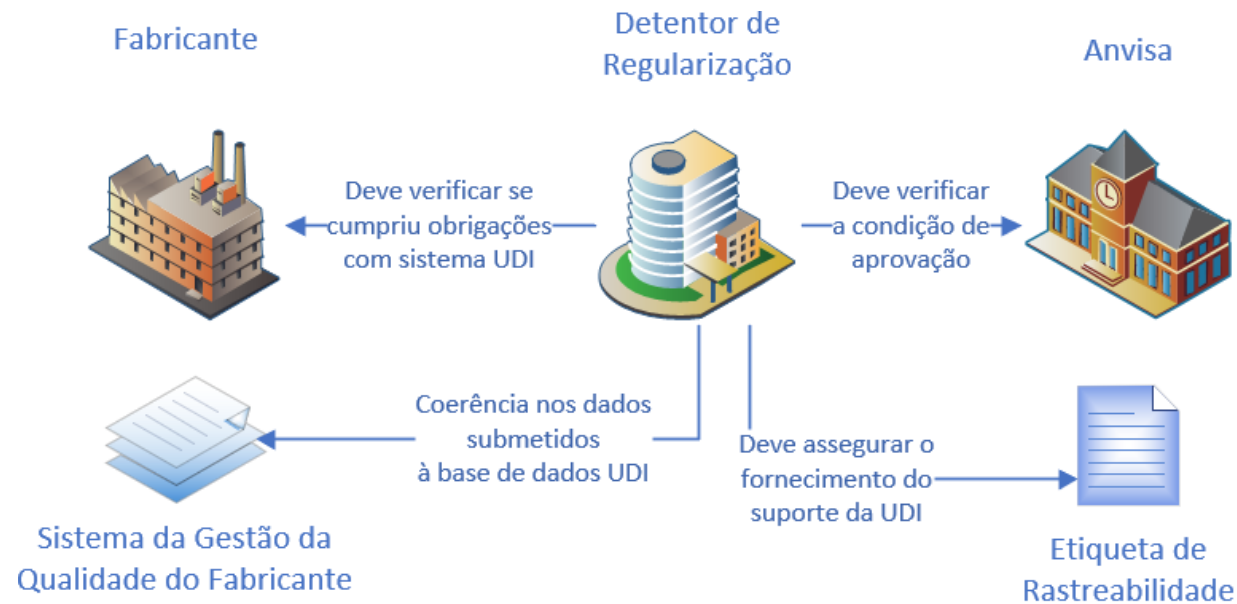
Ações de recolhimento podem ocorrer a nível de paciente, inclusive de dispositivos implantados





# Sistema de Identificação Única de Dispositivos Médicos (Sistema UDI)

Cadeia de Validação do Sistema UDI



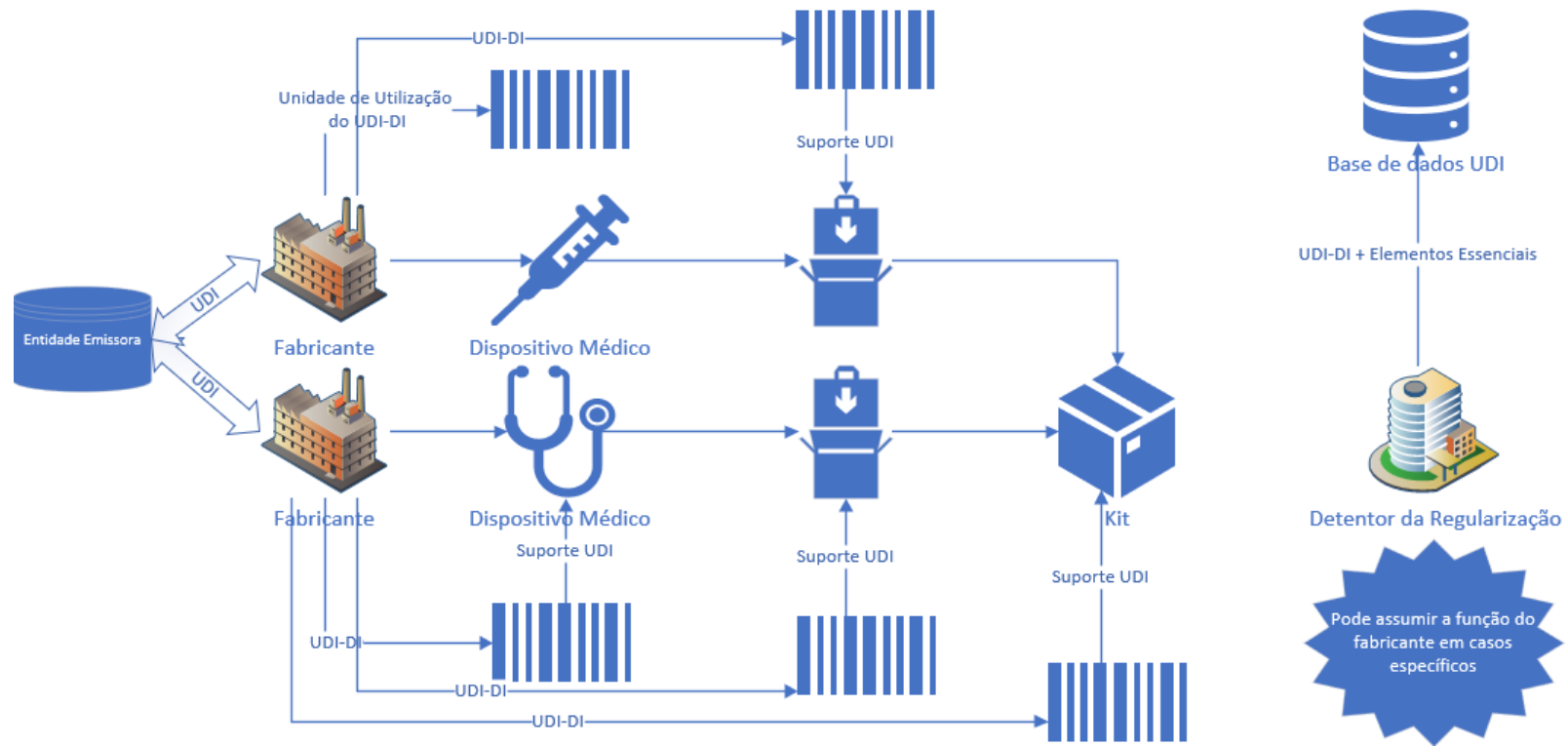
**RDC 232/2018 foi incorporada**





## Regularização de Dispositivos Médicos

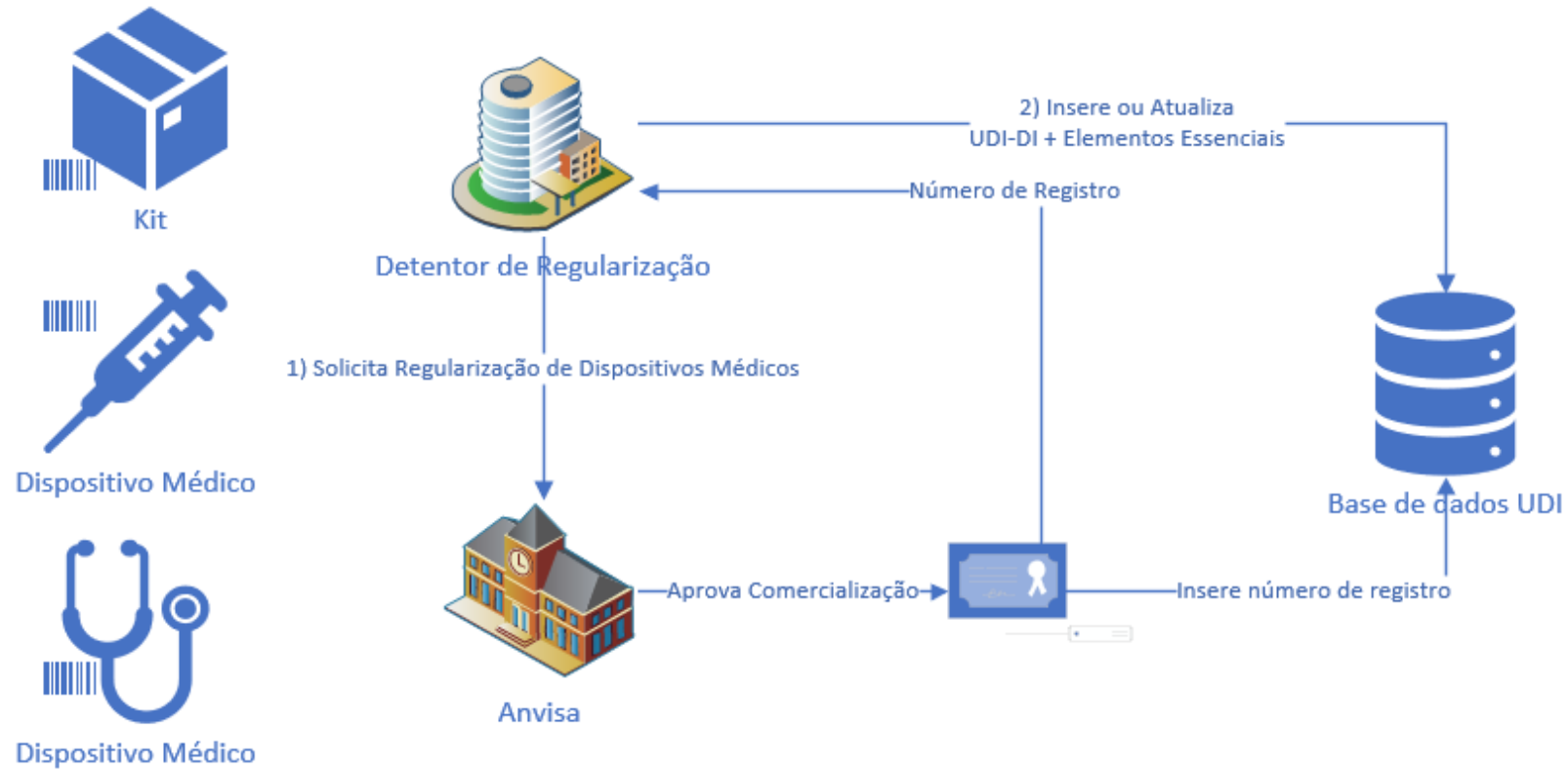
Emissão da UDI, Aposição do suporte UDI no Dispositivo e/ou Rótulo e nas Embalagens Superiores  
Responsáveis pela atribuição da UDI-DI e pela submissão de dados à base de dados UDI





# Regularização de Dispositivos Médicos

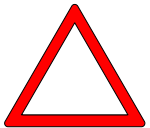
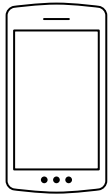
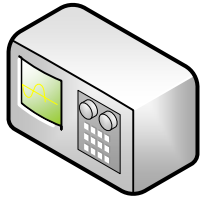
Fluxo de Dados da Base de Dados UDI





# Identificação Única de Dispositivos Médicos

Informações de Dispositivos Médicos a Serem Submetidas à Base de Dados UDI – Parte I de II



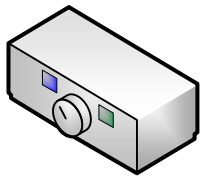
- Identificação do Dispositivo
  - Obrigatórias: UDI-DI (2), Nome Comercial (8), Versão ou Modelo (9), # de Dispositivos (1)
  - Condicionais: UoU UDI-DI (4)
  - Opcionais: Número de Catálogo (10), Descrição Complementar do Dispositivo (12)
- Contato:
  - Obrigatórias: Informações do fabricante (5)
  - Opcional: URL para Instruções de Uso (20)
- Embalagem:
  - Obrigatórias: UDI-DI (2), Data de Descontinuação do Dispositivo (22)
- Classificação e Nomenclatura do Dispositivo:
  - Obrigatórias: Classe de Risco (23), GMDN (7) e Nome Técnico (6)





# Identificação Única de Dispositivos Médicos

Dados de Dispositivos Médicos Submetidos à Base de Dados UDI – Parte II de II



- Características do Dispositivo Médico
  - Obrigatória
    - Modo como a produção do dispositivo é controlada (3)
    - Rotulado como dispositivo de uso único? (14)
      - Se não, o número máximo de reutilizações do dispositivo (15)
    - Rotulado como dispositivo no estado estéril? (16)
    - É necessária a esterilização antes do uso? (17)
      - Se sim, qual o método de esterilização? (18)
    - Presença de tecidos ou células de origem humana, animal ou seus derivados? (26)
  - Condicional
    - Número Único de Identificação da Investigação Clínica do Dispositivo (27)
    - Características Dimensionais Clinicamente Relevantes (11)
    - Condições de Armazenamento ou Manuseio (13)
    - Advertências ou contraindicações críticas (21)
    - Presença de determinadas substâncias? (19, 24, 25)



# Identificação Única de Dispositivos Médicos

## Requisitos do Sistema de Identificação Única

- Diretrizes
- Regras gerais da UDI
- Regras do suporte UDI (representação da UDI)
- Princípios da base de dados UDI
- Regras específicas a determinados tipos de Dispositivos Médicos
  - Dispositivos implantáveis
  - Dispositivos reutilizáveis com reprocessamento
  - Kits IVD e não-IVD
  - Sistemas configuráveis
  - Software como dispositivo médico (Software as Medical Device - SaMD)

[IMDRF UDI Guidance](#)  
(09/12/2013)  
Dispositivos Médicos



[IMDRF UDI System Application](#)  
[Guide](#) (12/12/2018)  
Dispositivos Médicos



# Identificação Única de Dispositivos Médicos

## Cenário Internacional de Implementação da UDI

País	Planejamento da Implementação da UDI - Linha do Tempo	
	Início	Fim
Arábia Saudita	2018	2023*
Coréia do Sul	2019	2022
Taiwan	2021	2023
Turquia	2017	2022
Japão	2016	Ainda não definido
Comunidade Europeia	2020	2027
Estados Unidos	2014	2022**

Tabela 1: Linha do Tempo da entrada em operação do Sistema UDI e previsão de conclusão.

Fonte: International workshop on Global Use and Application of UDI, em 12 de fevereiro de 2018. Bruxelas, Bélgica.

\* Saudi Food & Drug Authority (SFDA). Guidance on Requirements for Unique Device Identification (UDI) for Medical Devices. 06 de setembro de 2020. <https://sfda.gov.sa/sites/default/files/2020-09/MDS-G34e.pdf>

\*\* Food and Drug Administration. Unique Device Identification: Policy Regarding Compliance Dates for Class I and Unclassified Devices and Certain Devices Requiring Direct Marking. 01 de julho de 2020. <https://www.fda.gov/media/110564/download>





# Identificação Única de Dispositivos Médicos

Linha do Tempo no Brasil – Parte I de II



*IMDRF UDI Guidance (09/12/2013)*  
Dispositivos Médicos

[Publicado guia do IMDRF sobre UDI](#)



**06/11/2019**

20 anos de Regulamentação de Dispositivos Médicos na Anvisa – próximos passos

[Anúncio da UDI como uma prioridade da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde](#)



**13/10/2020 a 18/04/2021**  
Dispositivos Médicos

Criado Grupo de Trabalho sobre UDI (Portaria 631/2020)



[Publicado guia do IMDRF sobre Sistema UDI](#)  
*IMDRF UDI System Application Guide (12/12/2018)*  
Dispositivos Médicos



**07/07/2020**  
Dispositivos Médicos

[Anúncio da UDI como projeto estratégico pela Anvisa](#)



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



# Identificação Única de Dispositivos Médicos

Linha do Tempo no Brasil – Parte II de II

**Abril de 2021**  
Dispositivos Médicos

Submissão da minuta de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) para apreciação da Diretoria Colegiada (Dicol) da Anvisa

**Junho a Agosto de 2021**  
Dispositivos Médicos

Aprovação da Consulta Pública (CP) por 60 dias sobre RDC da UDI pela Dicol

**Dezembro de 2021**  
Dispositivos Médicos

Apreciação da Dicol e publicação da RDC sobre UDI

Dispensa de Análise de Impacto Regulatório  
Decreto 10411/2020, Art. 4, Inciso VI

**Abril de 2021**  
Dispositivos Médicos

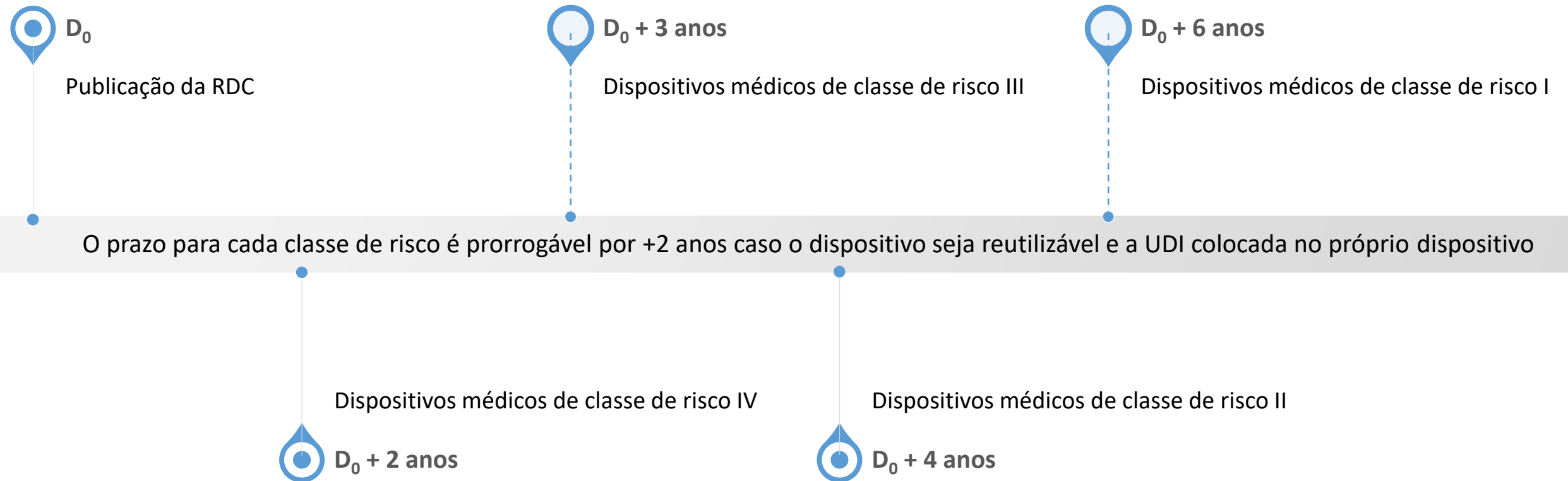
Avaliação das Contribuições da Consulta Pública

**Setembro a Dezembro de 2021**  
Dispositivos Médicos



## Identificação Única de Dispositivos Médicos

Cronograma de Implementação da UDI no Brasil – Aposição da UDI no produto, no rótulo e embalagens superiores

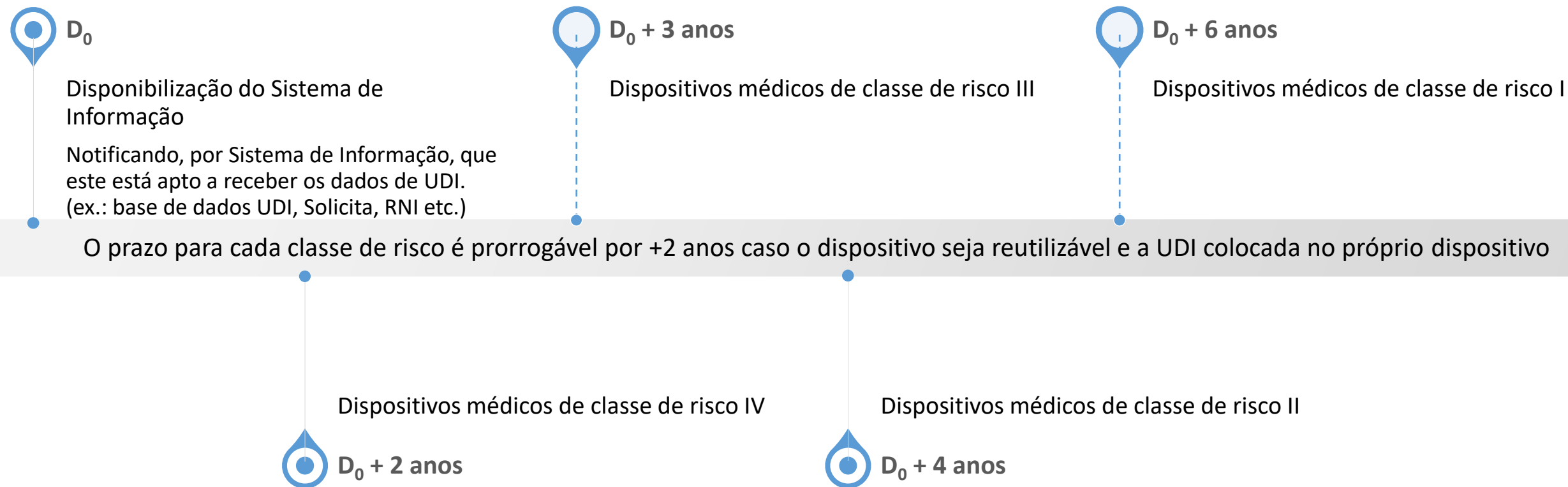






## Identificação Única de Dispositivos Médicos

Cronograma de Implementação da UDI no Brasil – Submissão de dados de UDI para Sistemas de Informação da Anvisa





Obrigado

Hélio Bomfim de Macêdo Filho

Gerência-Geral de Tecnologia  
de Produtos para Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200

CEP: 71205-050

Brasília - DF

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

[www.twitter.com/anvisa\\_oficial](https://www.twitter.com/anvisa_oficial)

Anvisa Atende: 0800-642-9782

[ouvidoria@anvisa.gov.br](mailto:ouvidoria@anvisa.gov.br)

