



Webinar com a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde sobre a Identificação Única de Dispositivos Médicos (RDC 591/2021)

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

Legenda: Principais Dúvidas Sobre a RDC 591/2021



Sumário



Ponto de Partida e Benefícios

Escopo da Resolução de Diretoria Colegiada nº 591, de 21 de dezembro de 2021

A Identificação Única de Dispositivos Médicos (UDI) e o Sistema UDI

Cenários Internacional e Nacional de Implementação do Sistema UDI

Linha do Tempo da Regulamentação do Sistema UDI no Brasil

Principais Aspectos Normativos da RDC 591/2021 (e Principais Dúvidas)

Cenários Internacional e Nacional de Implementação da Base de Dados UDI

*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

Ponto de Partida no GHTF em 2008

Pós-mercado: desafio para fabricantes, usuários e autoridades reguladoras



Ações corretivas requerem bom sistemas de rastreio dos produtos

Sistema de identificação legível por máquina está disponível (e.g. GS1)



No entanto, o propósito é logístico e econômico

Segurança de Dispositivos Médicos



Redução de custos

Otimização de processos nos serviços de saúde

Modelo para um eficiente sistema global de Vigilância para dispositivos médicos



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Identificação Única de Dispositivos Médicos

Definição de Dispositivos Médicos e Escopo da Identificação Única de Dispositivos Médicos no Brasil



Dispositivos Médicos são [acumulativamente]:

- 1) *Produtos médicos (RDC/Anvisa 185/01); e*
- 2) *Produtos para diagnóstico in vitro (RDC/Anvisa 36/2015)*

Escopo: a Resolução de Diretoria Colegiada nº 591, de 21 de dezembro de 2021, abrange os dispositivos médicos, excetuando-se os dispositivos médicos feitos sob medida e dispositivos médicos em investigação clínica



Identificação Única de Dispositivos Médicos

Conceitos Iniciais

Identificação única de dispositivos médicos (UDI):

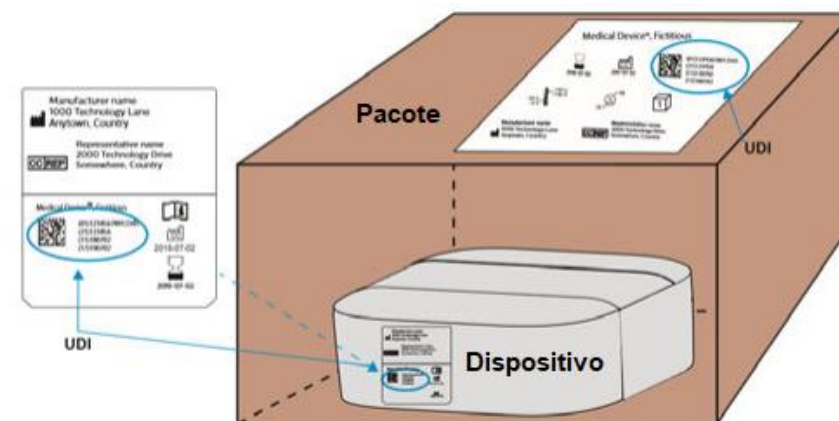
Sequência de caracteres numéricos ou alfanuméricos criada através de normas de identificação e codificação de dispositivos aceites a nível mundial. Permite a identificação inequívoca de um dispositivo específico no mercado.

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



UDI vs. Suporte UDI



ANVISA

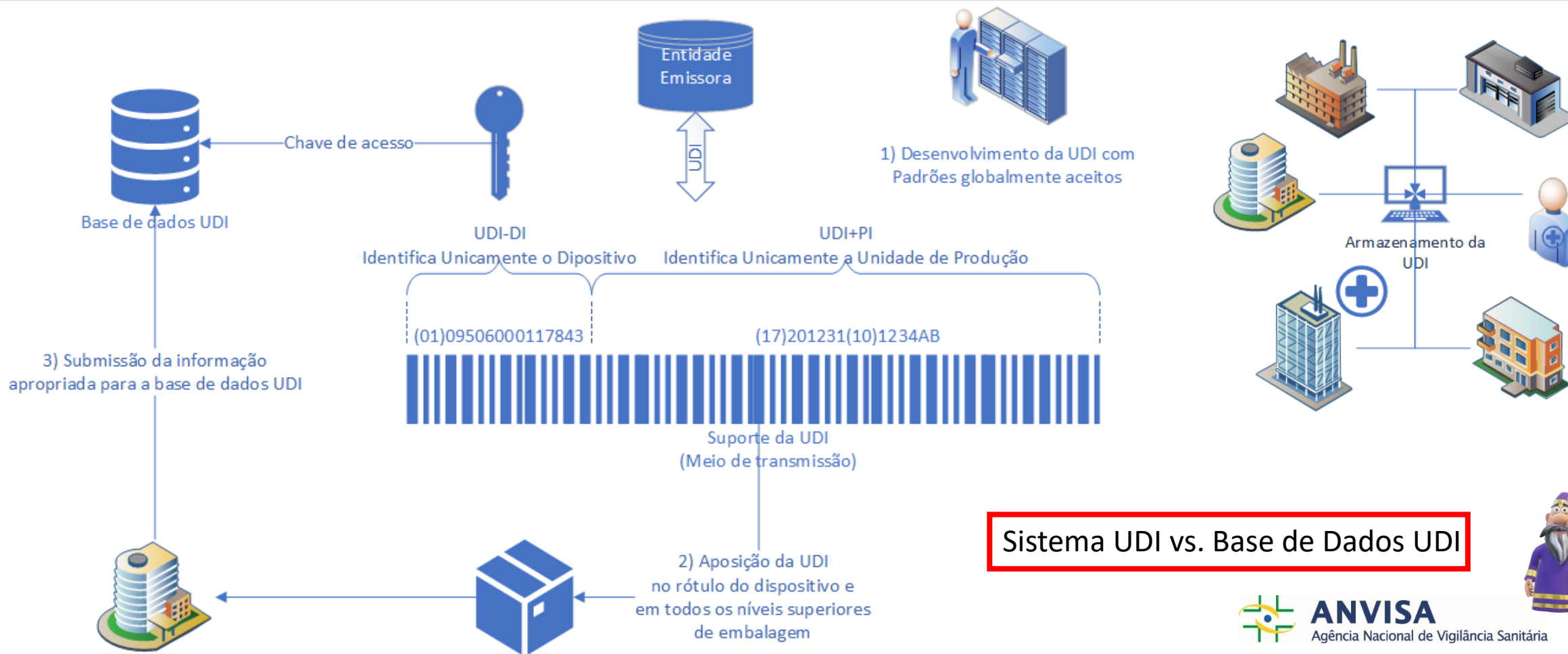
Agência Nacional de Vigilância Sanitária





Identificação Única de Dispositivos Médicos

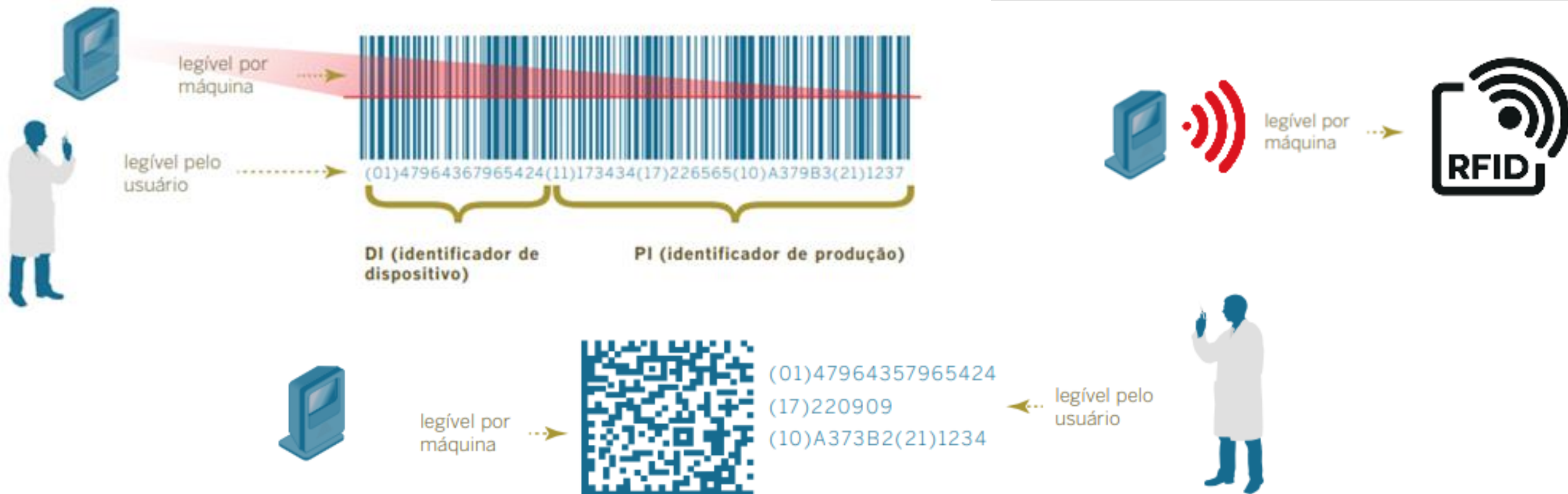
Arcabouço do Sistema UDI





Identificação Única de Dispositivos Médicos

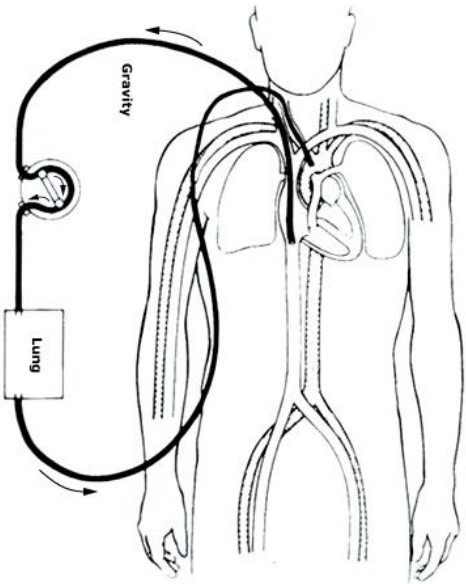
Como funciona na prática



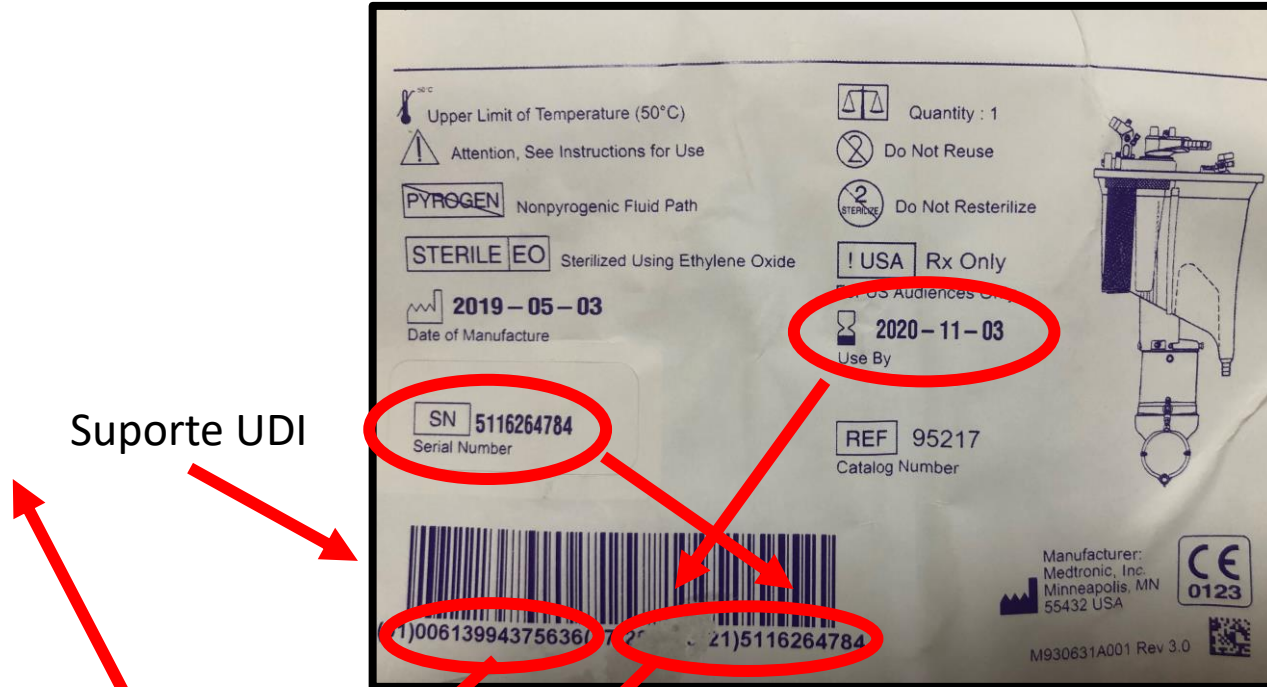


Identificação Única de Dispositivos Médicos

Exemplo Real



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



Suporte UDI

UDI = UDI-DI + UDI-PI

Norma para Criar UDI ?



Identificação Única de Dispositivos Médicos

Cenário Internacional de Implementação da UDI

País	Planejamento da Implementação da UDI - Linha do Tempo (Sujeito a Atualizações)	
	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

Cenário Nacional de Implementação da UDI

Planejamento Estratégico, Projeto Estratégico e Agenda Regulatória da Anvisa



[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

Status: Concluído




Identificação Única de Dispositivos Médicos

Linha do Tempo da Regulamentação da UDI no Brasil - Parte I de II

 *IMDRF UDI Guidance (9 de Dezembro de 2013)*

 **7 de julho de 2020**

[UDI anunciada como prioridade para a Anvisa](#)

 *IMDRF UDI System Application Guide
(12 de Dezembro de 2018)*

Grupo de Trabalho na Anvisa sobre a Normatização da UDI no Brasil

 **13 de outubro de 2020 – 18 de abril de 2021**



Identificação Única de Dispositivos Médicos

Linha do Tempo da Regulamentação da UDI no Brasil - Parte II de II

Abril de 2021 – Junho de 2021

Isento de Análise de Impacto Regulatório
Decreto n. 10.411/2020, Art. 4, Item VI
Normativo com previsão de manter
convergência a padrão internacional

Setembro de 2021 – Dezembro de 2021

Avaliação da Consulta Pública

04 de janeiro de 2022

Resolução de Diretoria Colegiada (RDC)
591/2021 sobre Sistema UDI

Período de Consulta Pública

**07 de julho de 2021 - 06 de setembro
de 2021**

Deliberação da Diretoria Colegiada da
Anvisa sobre a normatização da UDI

Dezembro de 2021



Identificação Única de Dispositivos Médicos

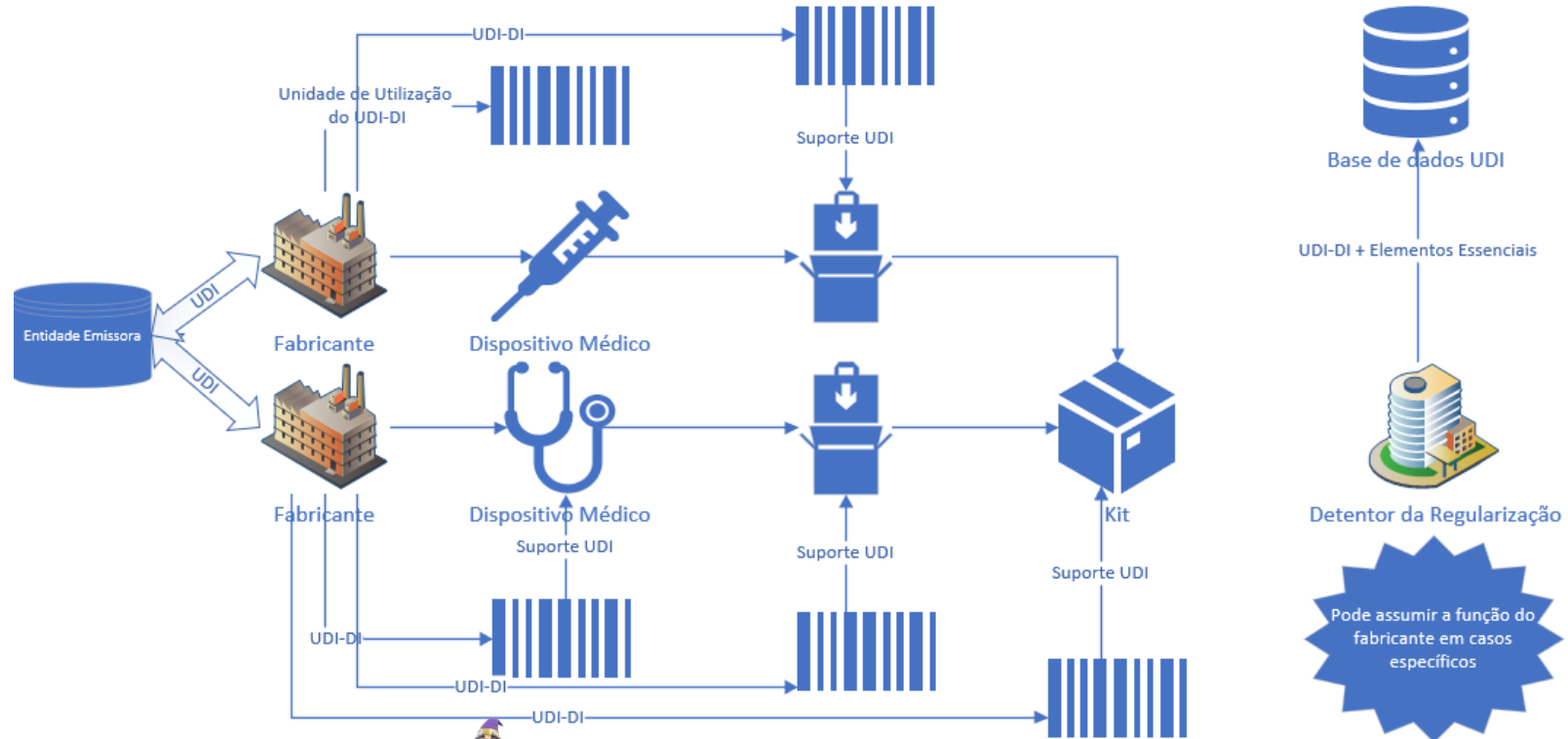
Resolução de Diretoria Colegiada nº 591, de 21 de dezembro de 2021
Requisitos Gerais





Identificação Única de Dispositivos Médicos

Resolução de Diretoria Colegiada nº 591, de 21 de dezembro de 2021
Da Identificação Única de Dispositivos Médicos - Parte I de II



Existe UoU UDI-DI no contexto de IVD?

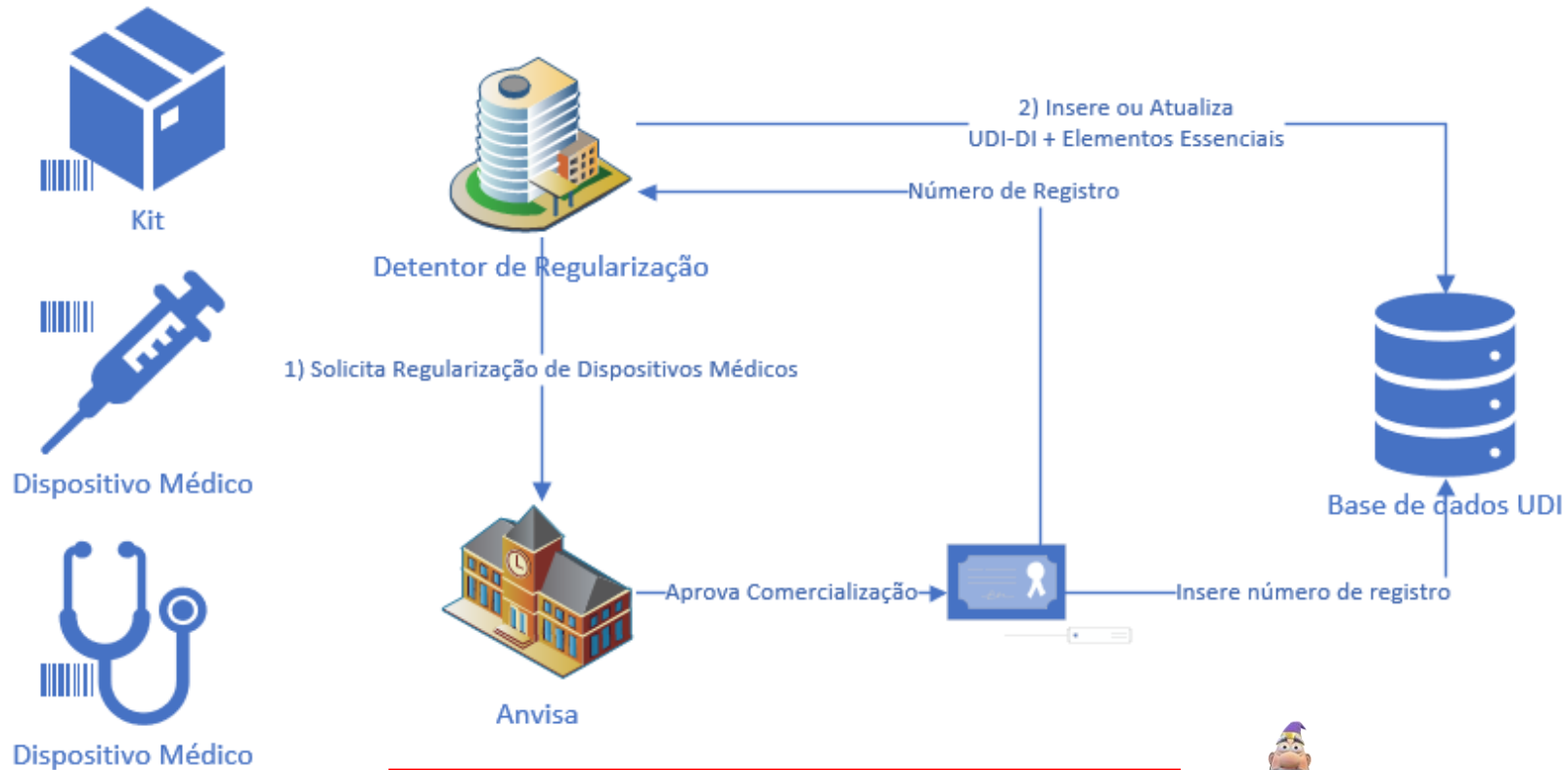
O que significa “pode assumir”?





Identificação Única de Dispositivos Médicos

Resolução de Diretoria Colegiada nº 591, de 21 de dezembro de 2021
Da Identificação Única de Dispositivos Médicos - Parte II de II



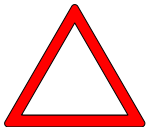
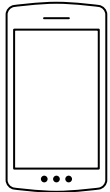
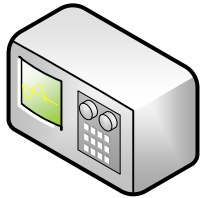
O UDI-DI deve ser enviado no passo 1?





Identificação Única de Dispositivos Médicos

Resolução de Diretoria Colegiada nº 591, de 21 de dezembro de 2021
Anexo I - Parte I de II



- Identificação do Dispositivo
 - Obrigatórias: UDI-DI (2), Nome Comercial (7), Versão ou Modelo (8), # de Dispositivos (1)
 - Condicionais: UoU UDI-DI (4)
 - Opcionais: Número de Catálogo (9), Descrição Complementar do Dispositivo (11)
- Contato:
 - Obrigatória: Informações do fabricante – nome, endereço e serviço de atendimento ao consumidor (5)
 - Opcional: URL para Instruções de Uso (19)
- Embalagem:
 - Obrigatórias: UDI-DI (2), Data de Descontinuação do Dispositivo (21)
- Nomenclatura do Dispositivo:
 - Obrigatória: GMDN (6)

GMDN é gratuito?



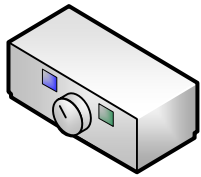
ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Identificação Única de Dispositivos Médicos

Resolução de Diretoria Colegiada nº 591, de 21 de dezembro de 2021
Anexo I - Parte II de II



- Características do Dispositivo Médico
 - Obrigatória
 - Modo como a produção do dispositivo é controlada (3)
 - Rotulado como dispositivo de uso único? (13)
 - Se não, o número máximo de reutilizações do dispositivo (14)
 - Rotulado como dispositivo no estado estéril? (15)
 - É necessária a esterilização antes do uso? (16)
 - Se sim, qual o método de esterilização? (17)
 - Condicional
 - Características Dimensionais Clinicamente Relevantes (10)
 - Condições de Armazenamento ou Manuseio (12)
 - Advertências ou contraindicações críticas (20)
 - Presença de determinadas substâncias? (18)



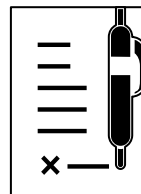
Identificação Única de Dispositivos Médicos

Resolução de Diretoria Colegiada nº 591, de 21 de dezembro de 2021
Anexo II

- Diretrizes
- Regras gerais da UDI
- Regras do suporte da UDI (meio de transmissão 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*)

Nossa principal fonte de consulta

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



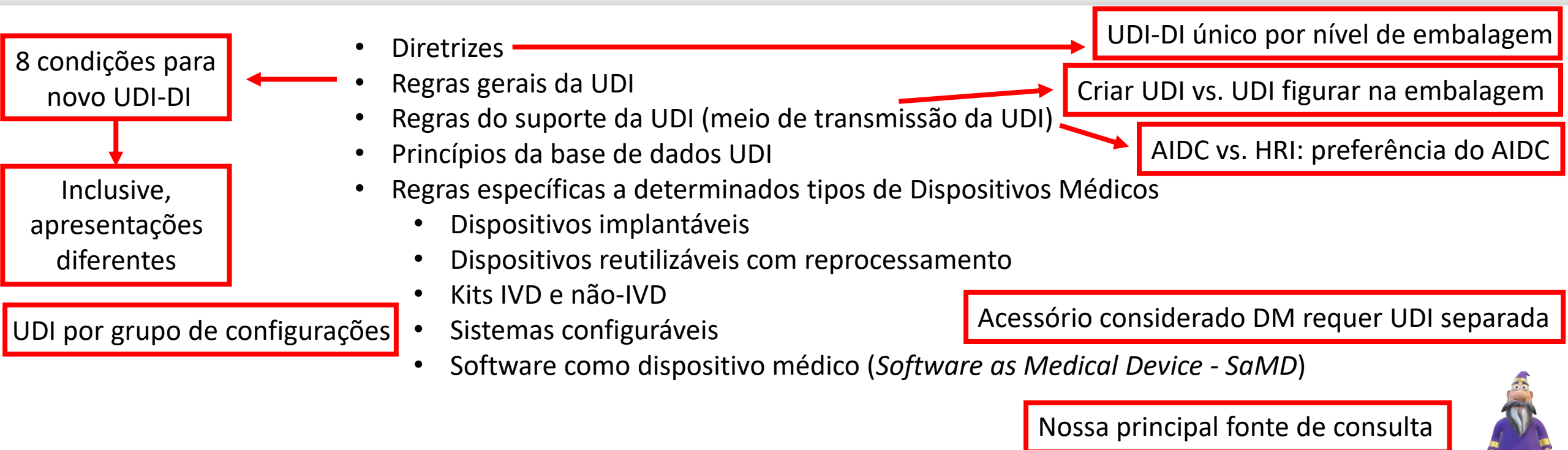
[IMDRF UDI System Application](#)
[Guide](#) (12/12/2018)
Dispositivos Médicos





Identificação Única de Dispositivos Médicos

Resolução de Diretoria Colegiada nº 591, de 21 de dezembro de 2021
Anexo II - Principais Dúvidas



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



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





Identificação Única de Dispositivos Médicos

Resolução de Diretoria Colegiada nº 591, de 21 de dezembro de 2021

Das Disposições Finais e Transitórias: Aposição da UDI no Produto, no Rótulo e nas Embalagens Superiores

D₀ = 4 de janeiro de 2022

Publicação da RDC 591/2021

D₀ + 3 anos = 4 de janeiro de 2025

Dispositivos médicos de classe de risco III

D₀ + 6 anos = 4 de janeiro de 2028

Dispositivos médicos de classe de risco I

O prazo para cada classe de risco é prorrogável por +2 anos caso o dispositivo seja reutilizável e a UDI colocada no próprio dispositivo

Dispositivos médicos de classe de risco IV

D₀ + 2,5 anos = 4 de julho de 2024

Dispositivos médicos de classe de risco II

D₀ + 4 anos = 4 de janeiro de 2026



Identificação Única de Dispositivos Médicos

Cenário Internacional de Implementação da Base de Dados UDI

Exemplos de Base de Dados UDI em Produção:

Arábia Saudita: <https://udi.sfda.gov.sa>

China: <https://udi.nmpa.gov.cn/>

Coréia do Sul: <https://udiportal.mfds.go.kr/udi>

Estados Unidos: <https://gudid.fda.gov/gudid/>

Europa: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/>

Japão: <https://www.medis.or.jp/>

Singapura: <https://eservice.hsa.gov.sg/osc/portal/jsp/AA/process.jsp?eService=UDI>

Taiwan: <https://udid.fda.gov.tw/>



Identificação Única de Dispositivos Médicos

Linha do Tempo da Base de Dados UDI no Brasil

Janeiro de 2022 – Atual

Início do Planejamento do Modelo de Desenvolvimento do Sistema de Informação

- Reserva Orçamentária
- Planejamento da Tecnologia da Informação da Anvisa

Quando a base de dados UDI estará pronta?

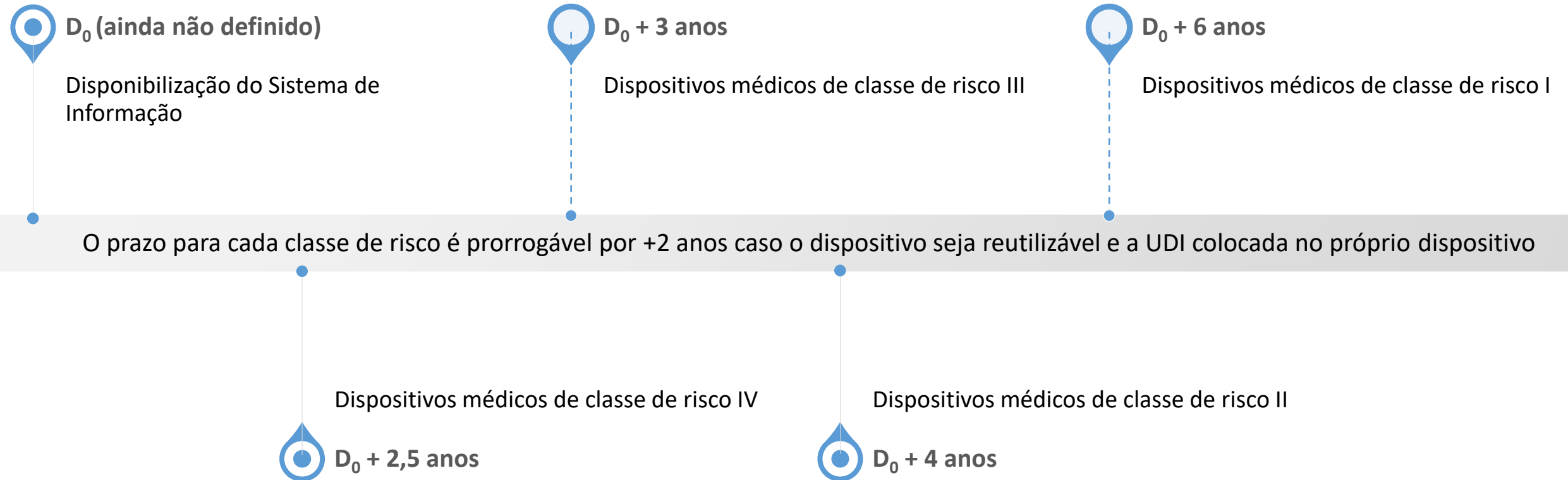




Identificação Única de Dispositivos Médicos

Resolução de Diretoria Colegiada nº 591, de 21 de dezembro de 2021

Das Disposições Finais e Transitórias: 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

www.twitter.com/anvisa_oficial

Anvisa Atende: 0800-642-9782

ouvidoria@anvisa.gov.br

