

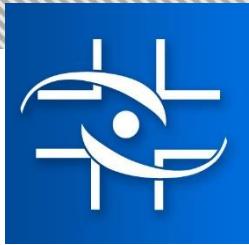
# **Webinar com a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde sobre a Identificação Única de Dispositivos Médicos (RDC 591/2021)**

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



## Sumário

### Legenda: Principais Dúvidas Sobre a RDC 591/2021



#### *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*

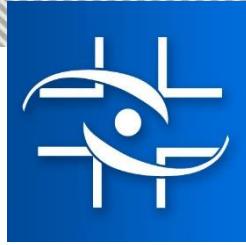
*Cenários Internacional e Nacional de Implementação do Sistema UDI*

*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.*



## 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

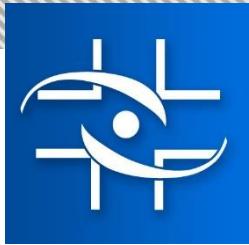


Redução de custos

Otimização de processos  
nos serviços de saúde

Modelo para um eficiente sistema global  
de Vigilância para dispositivos médicos





## 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

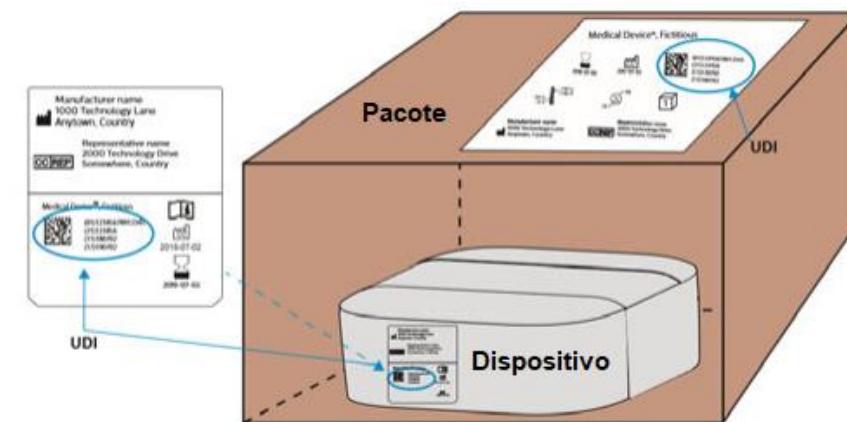
### Conceitos Iniciais

#### 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.

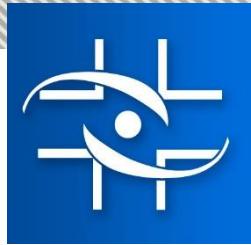
#### Sistema de identificação única de dispositivos médicos (Sistema UDI):

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.



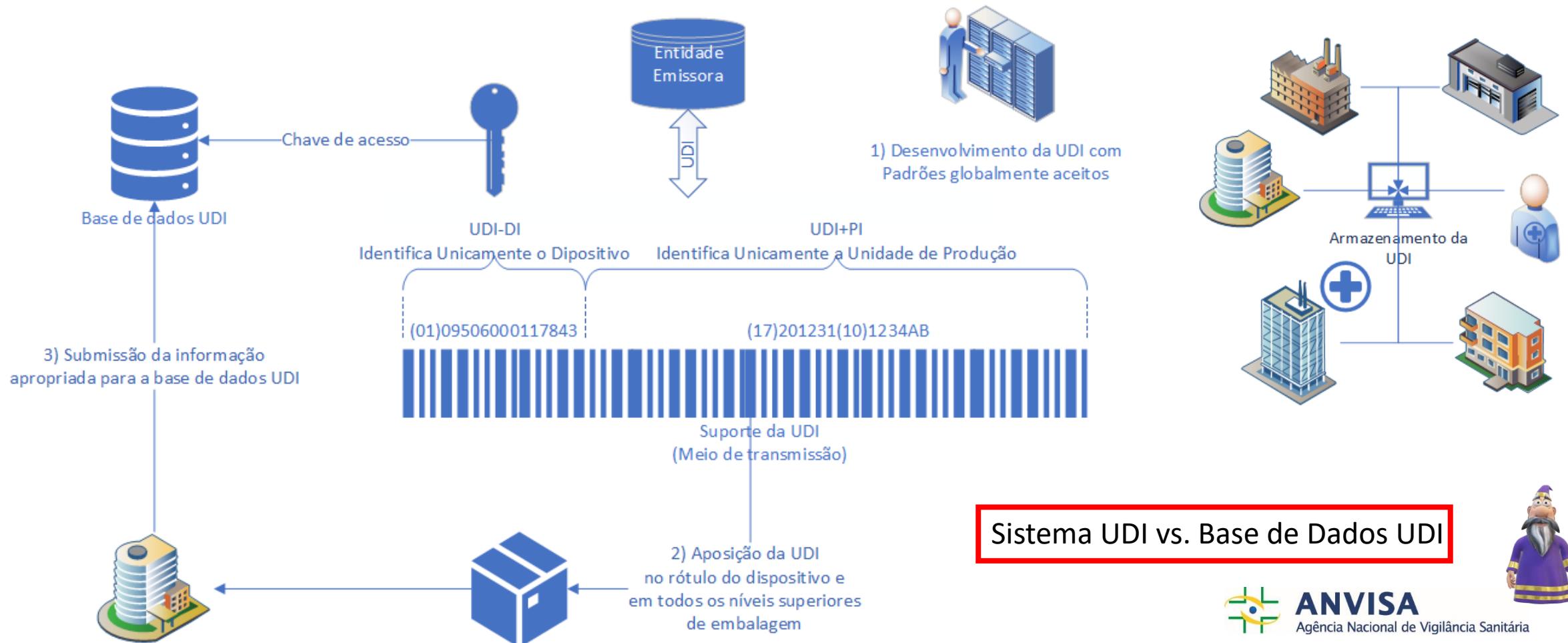
UDI vs. Suporte UDI





# Identificação Única de Dispositivos Médicos

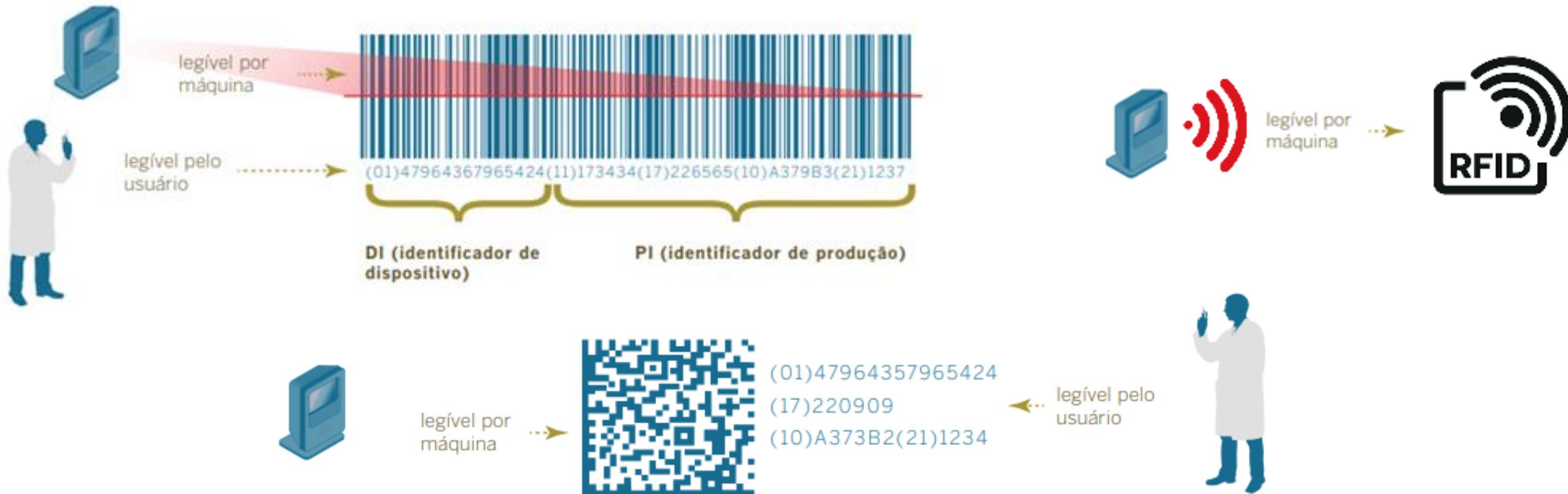
## Arcabouço do Sistema UDI





# Identificação Única de Dispositivos Médicos

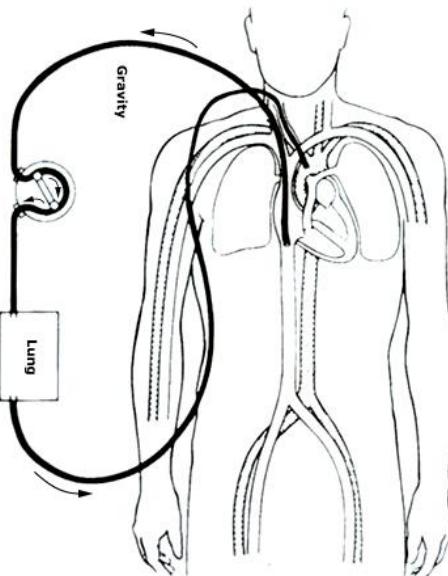
Como funciona na prática





# Identificação Única de Dispositivos Médicos

## Exemplo Real



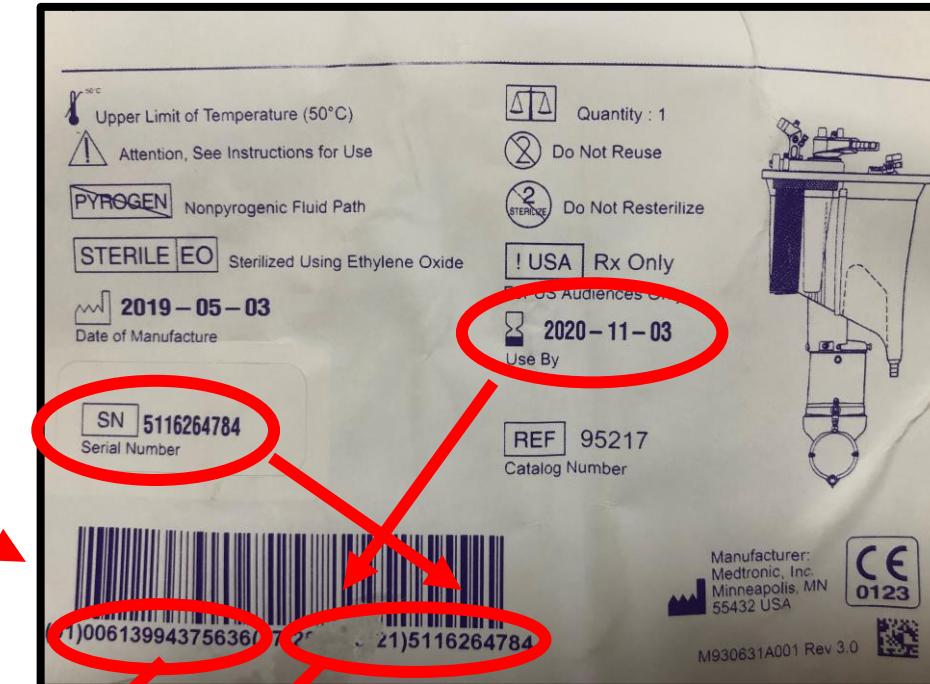
This picture is licensed under the Creative Commons [Attribution 2.5 Generic](#) license



Suporte UDI

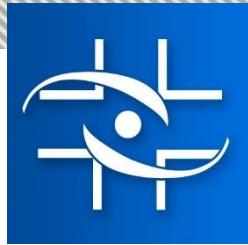
UDI = UDI-DI + UDI-PI

Norma para Criar UDI ?



**ANVISA**  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária





# Identificação Única de Dispositivos Médicos

## Cenário Internacional de Implementação da UDI

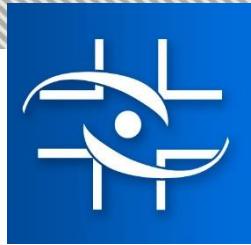
País	Planejamento da Implementação da UDI - Linha do Tempo (Sujeito a Atualizações)	
	Início	Fim
Arábia Saudita	2018	2023*
Coréia do Sul	2019	2022
Taiwan	2021	2023
Turquia	2017	2022
Japão	2016	Ainda não definido
Comunidade Europeia	2020	2027
Estados Unidos	2014	2022**

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*



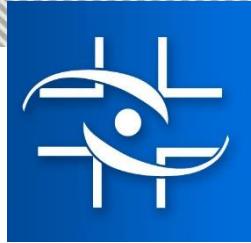
2021-2023

[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)*

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



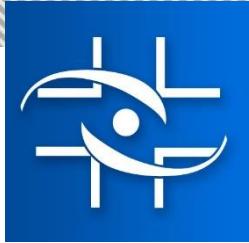
**7 de julho de 2020**

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



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



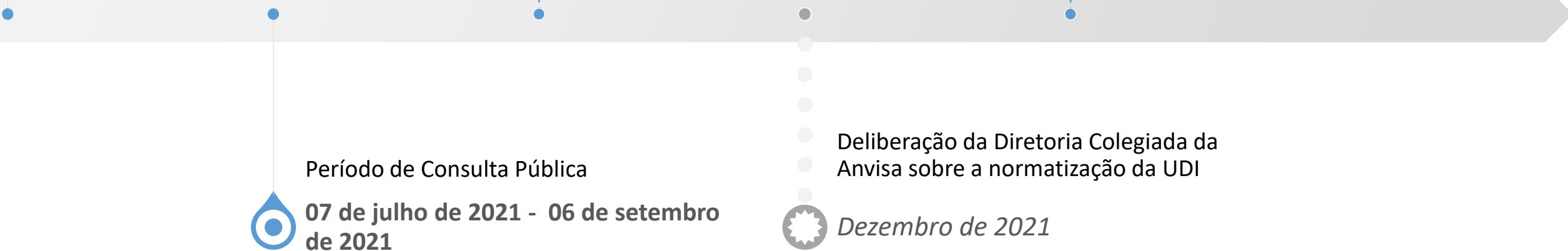
**Setembro de 2021 – Dezembro de 2021**

Avaliação da Consulta Pública



**04 de janeiro de 2022**

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





# Identificação Única de Dispositivos Médicos

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



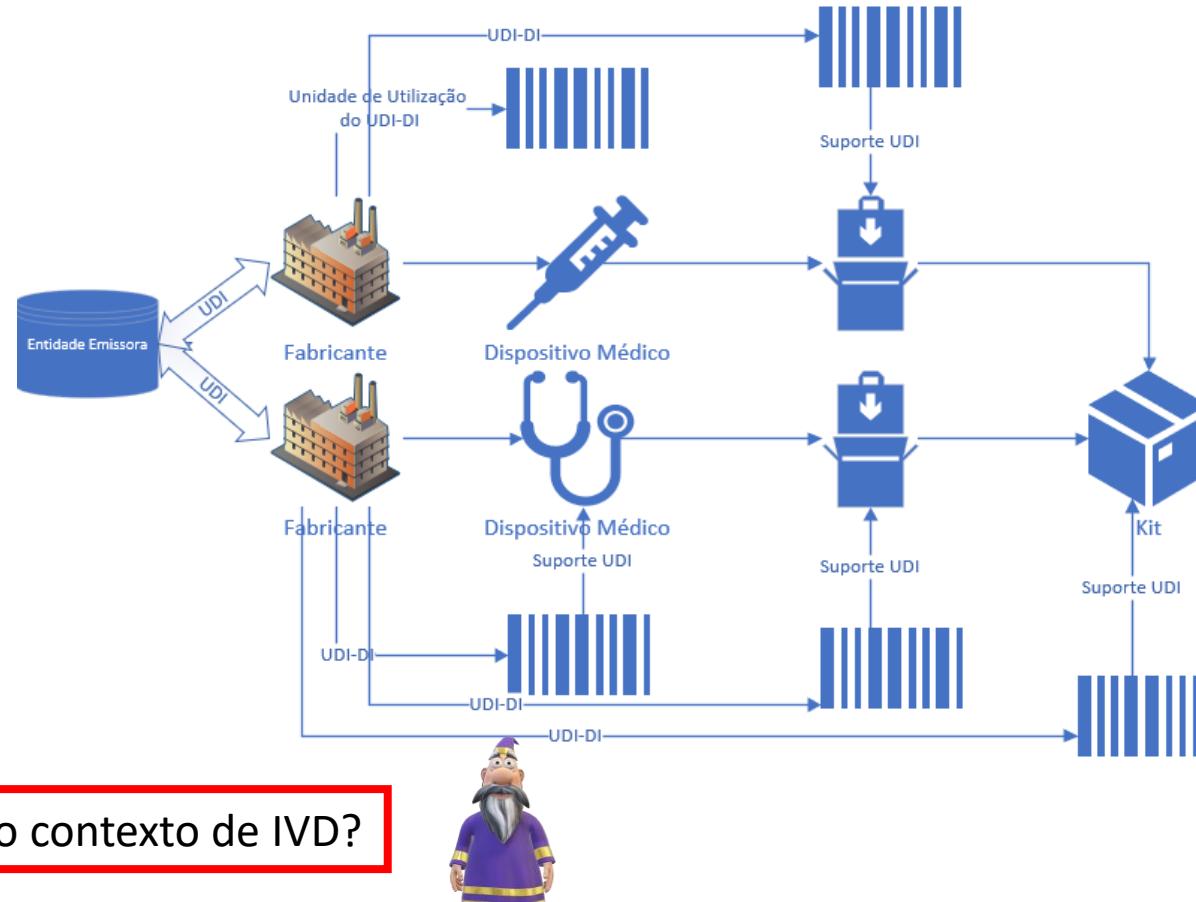
**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



# 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

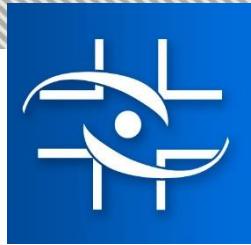


Existe UoU UDI-DI no contexto de IVD?



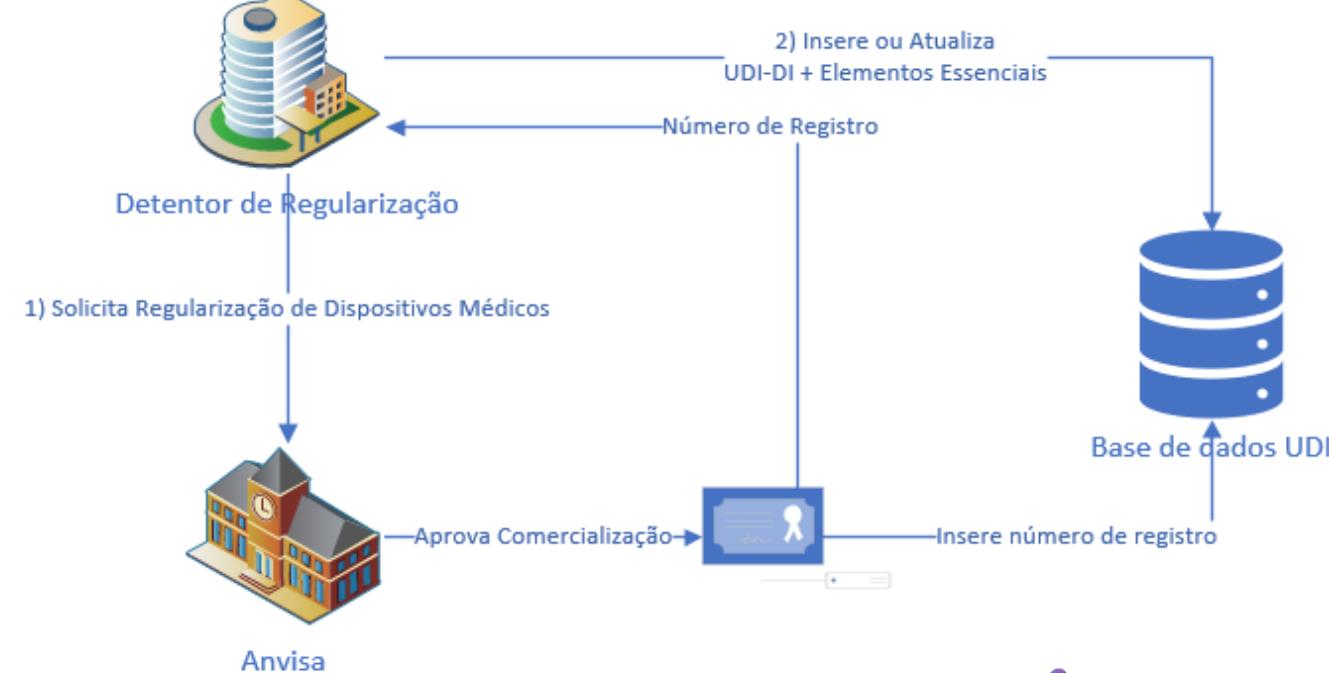
O que significa “pode assumir”?





# 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

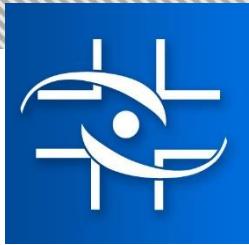


O UDI-DI deve ser enviado no passo 1?



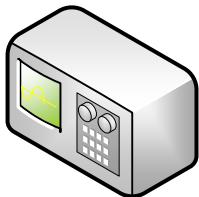
**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

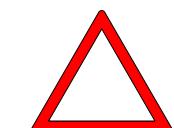


# Identificação Única de Dispositivos Médicos

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

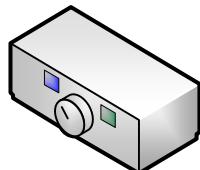
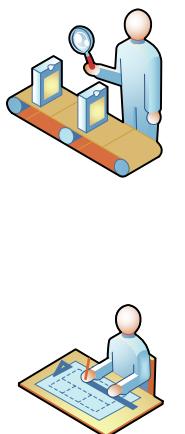
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

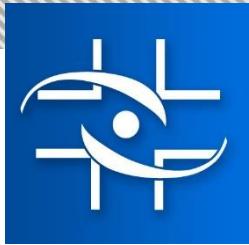


# Identificação Única de Dispositivos Médicos

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)
  - Condisional
    - Características Dimensionais Clinicamente Relevantes (10)
    - Condições de Armazenamento ou Manuseio (12)
    - Advertências ou contraindicações críticas (20)
    - Presença de determinadas substâncias? (18)





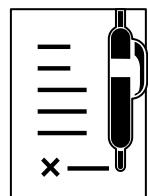
## Identificação Única de Dispositivos Médicos

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*)

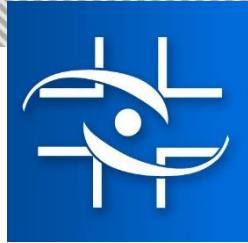
Nossa principal fonte de consulta

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



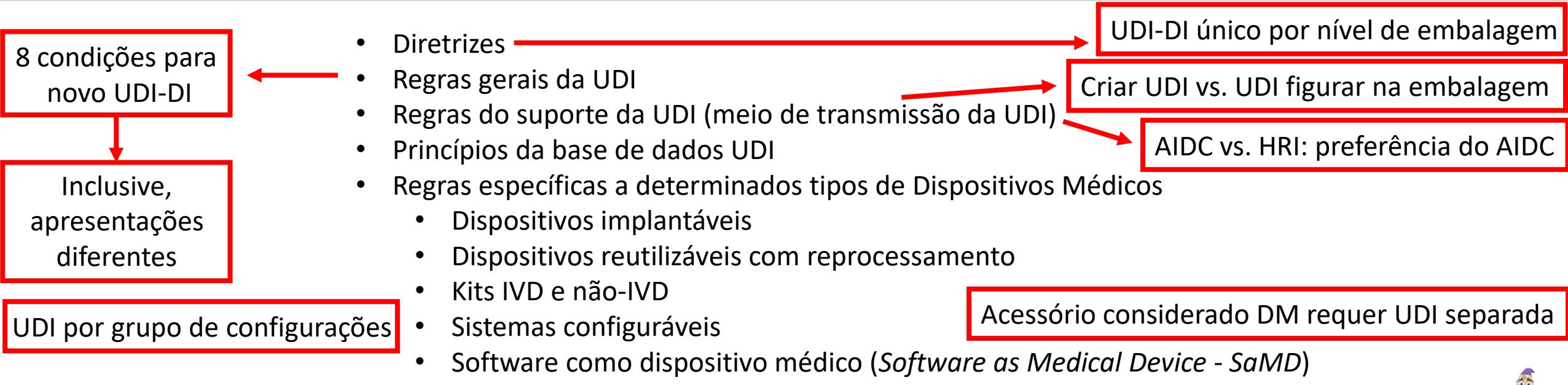
[IMDRF UDI System Application Guide](#) (12/12/2018)  
Dispositivos Médicos





## Identificação Única de Dispositivos Médicos

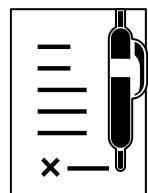
Resolução de Diretoria Colegiada nº 591, de 21 de dezembro de 2021  
Anexo II - Principais Dúvidas



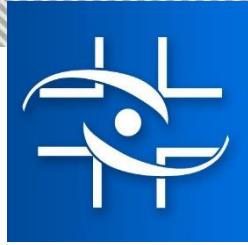
Nossa principal fonte de consulta



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



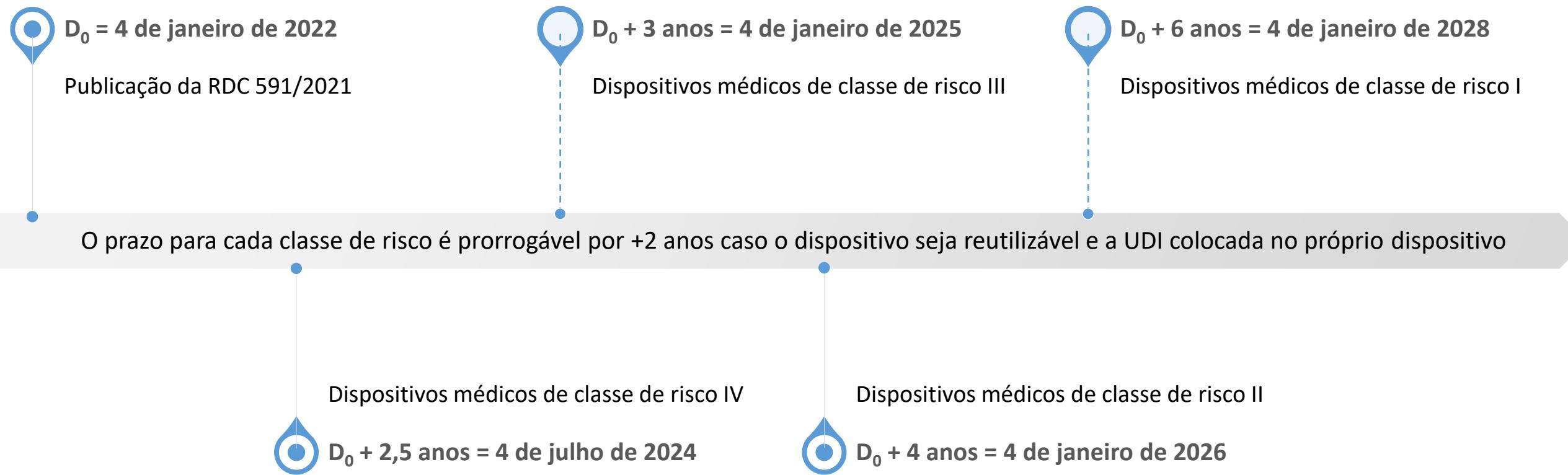
[IMDRF UDI System Application Guide](#) (12/12/2018)  
Dispositivos Médicos

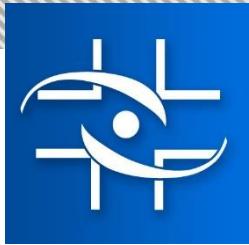


## Identificação Única de Dispositivos Médicos

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

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





## 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>

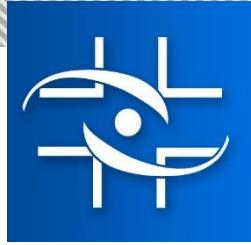
Estados Unidos: <https://gudid.fda.gov/gudid/>

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



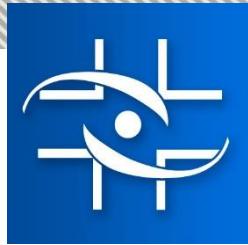
**Janeiro de 2022 – Atual**

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?**

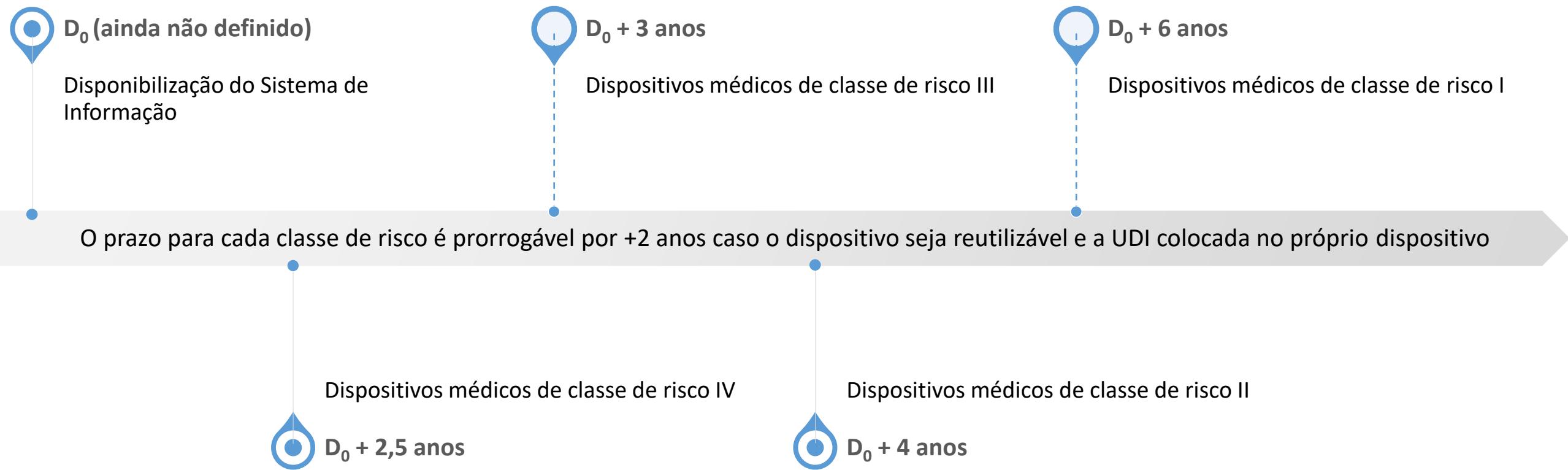




## Identificação Única de Dispositivos Médicos

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](http://www.anvisa.gov.br)  
[www.twitter.com/anvisa\\_oficial](http://www.twitter.com/anvisa_oficial)  
Anvisa Atende: 0800-642-9782  
[ouvidoria@anvisa.gov.br](mailto:ouvidoria@anvisa.gov.br)

