



RDC 591/2021 - Identificação Única de Dispositivos Médicos (UDI).

Realização:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

Apresentamos, a seguir, as respostas para as perguntas do Webinar sobre a Identificação Única de Dispositivos Médicos, apresentado em 17 de fevereiro de 2022.

Seguimos à disposição nos nossos canais de atendimento: 0800-642-9782, Ouvidoria, Serviço de Atendimento ao Cidadão (SIC) e Audiências.

Pergunta

Nas definições, Item XIII, e no Anexo I, Item 1, Subitem 4, é utilizado o termo UoU UDI-DI. O que significa o UoU?

Resposta

UoU é a unidade de utilização do dispositivo. Ou seja, é o dispositivo médico individual. Por exemplo, um eletrodo individual. Agora, identificador de unidade de utilização do dispositivo (UoU UDI-DI) é um identificador atribuído ao dispositivo médico individual em que a UDI não é rotulada ao nível da unidade de utilização. O nível mais baixo de UDI é atribuído à embalagem com as unidades de utilização do dispositivo (embalagem base). Por exemplo, um UoU UDI-DI deve ser atribuído a um eletrodo individual (um UoU, neste caso) quando o eletrodo é distribuído em uma embalagem com 10 unidades. Neste caso, o nível mais baixo de UDI (não confundir com UoU UDI-DI) é atribuído à embalagem com 10 unidades (embalagem base).

Pergunta

Em relação aos requisitos de UDI para *kit*, eles também são válidos para as novas apresentações constituídas de um conjunto de produtos médicos registrados e em suas embalagens individuais de apresentação íntegras, as quais estão isentas de registro, conforme RDC 185/2001?

Resposta

Afirmativamente.

Pergunta

De acordo com a definição de UDI-PI, dentre as informações que devem ser apresentadas no UDI-PI, há a data de validade e a data de fabricação, mas ao longo do texto da RDC 591/2021, há a opção de ter a data de validade ou a data de fabricação. O que a Agência considera?

Resposta

Na definição de UDI-PI na RDC 591/2021, deve-se observar que está definido que os diferentes tipos de UDI-PI incluem uma ou mais das informações listadas na definição, não sendo compulsório considerar ambas as datas de fabricação e validade. No item 3, a escolha dos elementos que serão submetidos à base de dados está atrelada a como se controla a produção do dispositivo, podendo ser uma combinação dos elementos listados.

Pergunta

Para embalagens promocionais, será necessário incluir a UDI na embalagem externa (material promocional), ou é suficiente ter nos itens individuais que compõem o *kit*?

Resposta

Neste caso, a prática recomendada é colocar a UDI em cada dispositivo da embalagem promocional e colocar uma UDI na embalagem que contém os dispositivos. Para maiores informações, sugerimos a leitura do guia "[Unique Device Identification system \(UDI system\) Application Guide](#)" do IMDRF, Anexo G, pp. 53-55, aplicável ao Brasil.

Pergunta

Sobre *kits* para diagnóstico *in vitro*, temos 4 reagentes dentro de uma caixa. A UDI deve estar presente na caixa e em cada um destes reagentes?

Resposta

Afirmativamente. Para maiores informações, sugerimos a leitura do guia "[Unique Device Identification system \(UDI system\) Application Guide](#)" do IMDRF, Anexo G, pp. 53-55, aplicável ao Brasil.

Pergunta

Dúvida sobre o Anexo I, Itens 5 e 7: entendo que quando é mencionado "fabricante", também podemos considerar "importador/detentor da notificação", correto? Além disso, considerando o item 21, a data de descontinuação de um produto deve ser definida pela empresa? Ou seja, quando o produto está com a notificação ou registro vigente, mas que não está sendo comercializado, deve ser considerada uma data de descontinuação?

Resposta

No item 5, consideramos o fabricante legal. No item 7, a interpretação dada pelo participante, ao caso em tela, está adequada.

Pergunta

Referente ao Anexo I, um dos elementos se refere à data de descontinuação ou apenas quando ocorre o cancelamento?

Resposta

Se refere à data de descontinuação do dispositivo médico.

Pergunta

Produtos de uso tópico, que estão na categoria de dispositivo (colírios), também estão no escopo dessa RDC 591/2021?

Resposta

A princípio, qualquer produto médico e dispositivo para diagnóstico *in vitro*, exceto os dispositivos médicos feitos sob medida e os dispositivos médicos em investigação clínica. Casos excepcionais são tratados no Anexo II da RDC 591/2021. Ademais, produtos não regularizados como dispositivos médicos não fazem parte da ementa da RDC 591/2021. A listagem desses produtos pode ser consultada em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/produtos-para-saude/produtos-nao-regulados>.

Pergunta

Esta codificação de identificação única de dispositivos médicos, é aplicada apenas para stents, quadril e joelho? Ou para todos os implantes, como coluna, trauma, bucomaxilo etc.?

Resposta

A princípio, qualquer produto médico e dispositivo para diagnóstico *in vitro*, incluindo, mas não se limitando a implantes, exceto os dispositivos médicos feitos sob medida e os dispositivos médicos em investigação clínica. Casos excepcionais são tratados no Anexo II da RDC 591/2021. Ademais, produtos não regularizados como dispositivos médicos não fazem parte da ementa da RDC 591/2021. A listagem desses produtos pode ser consultada em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/produtos-para-saude/produtos-nao-regulados>.

Pergunta

UDI se aplica a qualquer produto médico, ou existem os produtos médicos específicos?

Resposta

A princípio, qualquer produto médico e dispositivo para diagnóstico *in vitro*, exceto os dispositivos médicos feitos sob medida e os dispositivos médicos em investigação clínica. Casos excepcionais são tratados no Anexo II da RDC 591/2021. Ademais, produtos não regularizados como dispositivos médicos não fazem parte da ementa da RDC 591/2021. A listagem desses produtos pode ser consultada em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/produtos-para-saude/produtos-nao-regulados>.

Pergunta

Isso será aplicável a todos os dispositivos médicos, inclusive os preservativos masculinos?

Resposta

A princípio, qualquer produto médico e dispositivo para diagnóstico *in vitro*, exceto os dispositivos médicos feitos sob medida e os dispositivos médicos em investigação clínica. Casos excepcionais são tratados no Anexo II da RDC 591/2021. Ademais, produtos não regularizados como dispositivos médicos não fazem parte da ementa da RDC 591/2021. A listagem desses produtos pode ser consultada em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/produtos-para-saude/produtos-nao-regulados>.

Pergunta

Com a publicação da RDC 591/2021 a RDC 185/2001 será revisada?

Resposta

A revisão da RDC 185/2001 está prevista na atual agenda regulatória (2021/2023) da Anvisa.

Pergunta

Podemos usar o sistema GS1 UDI para armazenar as informações de produtos no Brasil?

Resposta

As informações do Anexo I devem ser enviadas para a base de dados UDI da Anvisa, uma vez que há mais de uma entidade emissora.

Pergunta

Produtos controlados por número de lote possuem o código do item + número do lote como chave de identificação, mas posso ter ordens de produção com mais que um item. Como ficaria a identificação única neste caso? Teremos que criar um outro sequenciamento para fazer esta identificação única? E esta identificação deverá ser gravada no produto também?

Resposta

Os níveis superiores de embalagem devem ter a sua própria UDI. Dito isto, distintas configurações de embalagem requerem UDI únicas. Via de regra, o suporte da UDI das embalagens superiores não é colocado nas embalagens inferiores ou no dispositivo. O banco de dados UDI deverá permitir a vinculação de todos os níveis de embalagem do dispositivo, cumprindo o papel de relacionar as UDI dos níveis de embalagem e a(s) UDI do(s) dispositivo(s) médico(s) que ali se encontra(m).

Pergunta

O suporte UDI precisa ser em código de barras? Ou pode ser no formato DataMatrix?

Resposta

Há flexibilidade no formato da AIDC. É necessário seguir um padrão internacional, que pode permitir incluir código de barra, Qr-code, DataMatrix, RFID, entre outras tecnologias para captura de dados.

Pergunta

Este código UDI vai ser utilizado para efetivação do registro Anvisa? Atualmente, um registro Anvisa tem vários modelos de um mesmo material.

Resposta

A norma não prevê o envio de informações, relacionadas a UDI, ao processo de notificação ou de registro. No entanto, o modelo de dispositivo médico só pode ser comercializado se os dados referentes ao seu UDI-DI estiverem submetidos à base de dados UDI brasileira, quando o requisito se tornar compulsório, conforme Art. 15 da RDC 591/2021.

Pergunta

A Anvisa fará acomodações dentro do banco de dados da UDI para que os titulares de notificação ou registro façam correções nos dados mesmo que seja um gatilho de DI? Isso é permitido pelo US FDA GUDID e será permitido pelos sistemas EU MDR EUDAMED. Os remetentes de dados podem fazer correções nos dados sem atribuir um novo registro GTIN e DI.

Resposta

Neste momento, a Anvisa iniciou o planejamento para o desenvolvimento da base de dados UDI. No futuro, informações mais precisas sobre a base de dados UDI serão comunicadas tempestivamente.

Pergunta

A UDI é requisito para todas as classes de equipamento?

Resposta

A princípio, qualquer produto médico e dispositivo para diagnóstico *in vitro*, incluindo, mas não se limitando a equipamentos, exceto os dispositivos médicos feitos sob medida e os dispositivos médicos em investigação clínica. Casos excepcionais são tratados no Anexo II da RDC 591/2021. Ademais, produtos não regularizados como dispositivos médicos não fazem parte da ementa da RDC 591/2021. A listagem desses produtos pode ser consultada em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/produtos-para-saude/produtos-nao-regulados>.

Pergunta

Qual a diferença entre a UDI dos EUA, EU e Brasil

Resposta

Os regulamentos têm alinhamento aos guias “[Unique Device Identification \(UDI\) of Medical Devices](#)” e “[Unique Device Identification system \(UDI system\) Application Guide](#)” do IMDRF, mas preservam eventuais divergências de acordo com as suas realidades.

Pergunta

A UDI pode ser emitida por um pequeno número de instituições que não são ainda necessariamente credenciadas pelas autoridades brasileiras. Por ex. HIBC, GS1. Quais sistemas de codificação serão aceitos para rotulagem UDI no Brasil?

Resposta

O reconhecimento dos padrões das agências GS1 ou Health Industry Business Communications (HIBCC) ocorrem desde a RDC 232/2018.

Pergunta

Dúvida referente à Seção III – Definições, item VI - Dispositivo médico de uso leigo: dispositivo médico de uso pessoal que não dependa de assistência profissional para sua utilização, conforme especificação definida no registro ou notificação do produto junto à Anvisa; como pode ser confirmado, no registro ou notificação do produto junto à Anvisa, que se trata de um Dispositivo médico de uso leigo?

Resposta

A pergunta foi considerada fora do escopo do seminário de UDI. Solicitamos que envie um Fale Conosco, via Central de Atendimento, para tratarmos deste tópico à parte.

Pergunta

Poderemos utilizar o banco de dados que centralizará os dados do SNCM (RDC 319)?

Resposta

Neste momento, a Anvisa iniciou o planejamento para o desenvolvimento da base de dados UDI. No futuro, informações mais precisas sobre a base de dados UDI serão comunicadas tempestivamente.

Pergunta

Será emitido algum guia relacionado a qualidade de impressão para UDI?

Resposta

Ainda não há definição neste sentido.

Pergunta

O UDI é aplicável a amostra grátis? As embalagens primária e secundária de amostra grátis de dispositivo médico de uso leigo também ficam isentas de conter UDI-PI?

Resposta

Sim, os requisitos da UDI são aplicáveis a amostra grátis, inclusive as regras que tratam de dispositivos médicos de uso leigo.

Pergunta

Quando a base de dados UDI será liberada?

Resposta

Neste momento, a Anvisa iniciou o planejamento para o desenvolvimento da base de dados UDI. No futuro, informações mais precisas sobre a base de dados UDI serão comunicadas tempestivamente.

Pergunta

Dispositivo médico de uso leigo está isento de receber UDI-PI na embalagem de ponto de venda (embalagens primária e secundária). A caixa de embarque deste produto também está isenta?

Resposta

Para os dispositivos médicos comercializados sem prescrição e destinados exclusivamente ao público leigo, não é necessário que os UDI-PI na AIDC figurem na embalagem do ponto de venda. Isto é, nestes casos, o UDI-PI na AIDC é facultativo. No entanto, o UDI-DI na AIDC permanece compulsório, bem como a isenção da obrigação de que o UDI-PI figurem na AIDC não se aplica aos níveis de embalagem superiores àqueles mencionados no início deste parágrafo. Por fim, a embalagem superior, cuja rastreabilidade é estritamente controlada por um processo específico dos sistemas logísticos não requer UDI.

Pergunta

Este sistema será aplicado aos equipamentos usados ou somente aos novos equipamentos?

Resposta

A princípio, qualquer produto médico e dispositivo para diagnóstico *in vitro*, independentemente se é novo ou usado, exceto os dispositivos médicos feitos sob medida e os dispositivos médicos em investigação clínica. Casos excepcionais são tratados no Anexo II da RDC 591/2021. Ademais, produtos não regularizados como dispositivos médicos não fazem parte da ementa da RDC 591/2021. A listagem desses produtos pode ser consultada em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/produtos-para-saude/produtos-nao-regulados>. No entanto, o cumprimento do disposto nesta RDC 591/2021 é facultativo para o dispositivo médico fabricado anteriormente ao prazo final estabelecido no art. 15.

Pergunta

Produtos que hoje estão enquadrados como dispositivos médicos, mas que devem migrar para a categoria de medicamentos (conforme CP 961/20) deverão atender ao disposto na norma?

Resposta

A norma é aplicável a dispositivos médicos. No momento que o produto não for mais classificado como dispositivo médico, a norma não mais se aplica.

Pergunta

Independente do produto ser classificado como dispositivo médico no país fabricante, para produtos importados, se o país fabricante não tiver implementado a UDI, a responsabilidade pela geração pode ser delegada para o detentor do registro? Um fabricante contratado no Brasil pode delegar a responsabilidade pela geração da UDI para o detentor do registro?

Resposta

Não. O fabricante deve atribuir e manter UDI únicas para os seus dispositivos. O detentor da notificação ou do registro pode assumir o cumprimento deste requisito para produtos importados apenas quando autorizado pelo fabricante e comprovado que o dispositivo não é enquadrado como dispositivo médico no país do fabricante.

Pergunta

A base de dados da UDI precisará estar em português para produtos importados?

Resposta

Afirmativamente.

Pergunta

Existe algum requisito adicional para o Brasil na RDC 591/2021, com relação à MDR Europeia?

Resposta

Ambos os regulamentos têm alinhamento aos guias “[Unique Device Identification \(UDI\) of Medical Devices](#)” e “[Unique Device Identification system \(UDI system\) Application Guide](#)” do IMDRF, mas preservam eventuais divergências de acordo com as suas realidades.

Pergunta

Durante a consulta no código pelo sistema é possível fazer algum comentário sobre o desempenho do dispositivo médico?

Resposta

A princípio, esta funcionalidade não está prevista.

Pergunta

Haverá algum custo para a aquisição destes códigos UDI?

Resposta

Por favor, consultar as entidades emissoras para informações relacionadas a custo.

Pergunta

Há previsão para publicação da Instrução Normativa descrita na RDC 591/2021?

Resposta

Neste momento, a Anvisa iniciou o planejamento para o desenvolvimento da base de dados UDI. No futuro, informações mais precisas sobre a base de dados UDI serão comunicadas tempestivamente.

Pergunta

Em produtos com embalagens primária e secundaria, o código UDI, e consequentemente, o suporte da UDI deve ser diferente para cada embalagem?

Resposta

Afirmativamente.

Pergunta

A UDI é aplicável a todos dispositivos médicos, sem exceção? Produtos como lubrificante ocular, soluções para lentes de contato, cremes fixadores de dentadura, lubrificantes íntimos? Para tudo isso se aplica?

Resposta

A princípio, qualquer produto médico e dispositivo para diagnóstico *in vitro*, exceto os dispositivos médicos feitos sob medida e os dispositivos médicos em investigação clínica. Casos excepcionais são tratados no Anexo II da RDC 591/2021. Ademais, produtos não regularizados como dispositivos médicos não fazem parte da ementa da RDC 591/2021. A listagem desses produtos pode ser consultada em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/produtos-para-saude/produtos-nao-regulados>.

Pergunta

A informações declaradas na UDI são as mesmas tanto para Anvisa como para FDA?

Resposta

As bases de dados UDI de distintas jurisdições devem ser consistentes. Para evitar eventuais inconsistências entre as bases, a RDC 591/2021 permite que o fabricante submeta os elementos essenciais às bases de dados UDI dos distintos países simultaneamente.

Pergunta

Para produtos importados, a UDI utilizada pelo FDA vai ser aceito?

Resposta

Afirmativamente, a menos que não cumpra com os requisitos da RDC 591/2021.

Pergunta

A UDI é aplicável para gel lubrificante?

Resposta

A princípio, qualquer produto médico e dispositivo para diagnóstico *in vitro*, exceto os dispositivos médicos feitos sob medida e os dispositivos médicos em investigação clínica. Casos excepcionais são tratados no Anexo II da RDC 591/2021. Ademais, produtos não regularizados como dispositivos médicos não fazem parte da ementa da RDC 591/2021. A listagem desses produtos pode ser consultada em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/produtos-para-saude/produtos-nao-regulados>.

Pergunta

Com a RDC 591/2021, a RDC 232/2018 foi revogada. A Anvisa entende que a empresa que atendia a RDC 232/2018 já atende a RDC 591/2021?

Resposta

A RDC 591/2021 incorporou os requisitos da RDC 232/2018, mas requisitos adicionais são estabelecidos na RDC 591/2021.

Pergunta

Referente aos tópicos abaixo do anexo I: 9. Número de catálogo (facultativo), qual a expectativa da Anvisa para o que será incluído neste item? 11. Descrição complementar do produto (facultativo), qual a expectativa da Anvisa para o que será incluído neste item? 19. URL para informações suplementares, como as instruções de uso eletrônicas (facultativo), qual a expectativa da Anvisa para o que será incluído neste item? 20. c. Outras advertências ou contraindicações críticas. O que será considerado como crítico pela Anvisa?

Resposta

Número de catálogo: número usado pelo detentor da notificação ou do registro para identificar o dispositivo; Descrição complementar do produto: informação clinicamente relevante adicional, e.g. se é radiopaco; URL para informações suplementares, como as instruções de uso eletrônicas: endereço eletrônico na Internet que contenham as instruções de uso do produto ou informações de interesse que se complementam àquelas informadas na base de dados UDI. Outras advertências ou contraindicações críticas: outras advertências ou contraindicações críticas associadas ao uso do

dispositivo médico que devem constar no rótulo por força da regulamentação sanitária brasileira.

Pergunta

Qual a previsão da Anvisa para compartilhar com o setor mais informações acerca da base de dados UDI para que possamos trabalhar em interface com as bases já existentes para outros países?

Resposta

Neste momento, a Anvisa iniciou o planejamento para o desenvolvimento da base de dados UDI. No futuro, informações mais precisas sobre a base de dados UDI serão comunicadas tempestivamente.

Pergunta

A Anvisa irá estabelecer uma base de dados UDI própria?

Resposta

A princípio, sim. Neste momento, a Anvisa iniciou o planejamento para o desenvolvimento da base de dados UDI. No futuro, informações mais precisas sobre a base de dados UDI serão comunicadas tempestivamente.

Pergunta

Em registros novos, onde deve ser colocada a informação da UDI?

Resposta

A norma não prevê o envio de informações ao processo de regularização relacionadas a UDI. Eventualmente, estas informações serão submetidas à base de dados UDI brasileira.

Pergunta

A inclusão do suporte da UDI 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 é obrigatória a partir do início da vigência desta Resolução. A aposição do suporte da UDI em etiquetas de rastreabilidade se aplica aos dispositivos fabricados após 20 de junho de 2020. Para esses produtos, a obrigatoriedade de UDI na etiqueta de rastreabilidade é a partir da vigência da norma? Ou seja, a partir de 10/01/2022?

Resposta

A RDC 232/2018 foi incorporada pela RDC 591/2021. Isto inclui o requisito em comento, que passou a ser compulsório em 20 de junho de 2020 por força da RDC 232/2018 e desta forma permaneceu na RDC 591/2021. Dito isto, a obrigatoriedade de UDI na etiqueta de rastreabilidade para identificação única de stents para artérias coronárias, stents farmacológicos para artérias coronárias e implantes para artroplastia de quadril e de joelho se aplica aos dispositivos fabricados após 20 de junho de 2020.

Pergunta

A UDI será obrigatória em quais produtos?

Resposta

A princípio, qualquer produto médico e dispositivo para diagnóstico *in vitro*, exceto os dispositivos médicos feitos sob medida e dispositivos médicos em investigação clínica. Casos excepcionais são tratados no Anexo II da RDC 591/2021. Ademais, produtos não regularizados como dispositivos médicos não fazem parte da ementa da RDC 591/2021. A listagem desses produtos pode ser consultada em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/produtos-para-saude/produtos-nao-regulados>.

Pergunta

Pode dar um exemplo de UDI em material de uso em saúde?

Resposta

Exemplos podem ser encontrados na Internet, por exemplo instrumental cirúrgico com UDI apostila por marcação direta no próprio dispositivo.

Pergunta

O produto vai conter código de barras comum e a UDI?

Resposta

A UDI é um requisito suplementar. A UDI deve existir e o fabricante deve atribuir e manter UDI únicas para os seus dispositivos.

Pergunta

Considerando o Anexo I, que trata sobre as informações essenciais à base de dados. Será aceito a data de validade como “Indeterminado”?

Resposta

Os valores pré-definidos da base de dados UDI serão definidos no momento da construção da base de dados UDI brasileira. Para produtos com data de validade indeterminada, haverá um valor pré-definido para contemplar este caso.

Pergunta

Onde será criada essa UDI?

Resposta

Nas entidades emissoras listadas na RDC 591/2021.

Pergunta

A identificação UDI aplica-se a acessórios, partes e peças, de produtos regulados?

Resposta

A princípio, qualquer produto médico e dispositivo para diagnóstico *in vitro*, incluindo, mas não se limitando a acessórios considerados dispositivos médicos, bem como partes e peças a exemplo do contexto de dispositivos médicos configuráveis, exceto os dispositivos médicos feitos sob medida e dispositivos médicos em investigação clínica. Casos excepcionais são tratados no Anexo II da RDC 591/2021. Ademais, produtos não regularizados como dispositivos médicos não fazem parte da ementa da RDC 591/2021. A listagem desses produtos pode ser consultada em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/produtos-para-saude/produtos-nao-regulados>.

Pergunta

A UDI se aplica para implantes ortopédicos e seus instrumentais cirúrgicos?

Resposta

A princípio, qualquer produto médico e dispositivo para diagnóstico *in vitro*, incluindo, mas não se limitando a implantes ortopédicos e seus instrumentais cirúrgicos, exceto os dispositivos médicos feitos sob medida e dispositivos médicos em investigação clínica. Casos excepcionais são tratados no Anexo II da RDC 591/2021. Ademais, produtos não regularizados como dispositivos médicos não fazem parte da ementa da RDC 591/2021. A listagem desses produtos pode ser consultada em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/produtos-para-saude/produtos-nao-regulados>

Pergunta

Esta identificação também será focada na NCM do produto como forma de padronização?

Resposta

Não há previsão neste sentido.

Pergunta

Quando for feita a leitura da UDI de um produto importado por um aplicativo de celular, qual base de dados será acessada? A base do FDA (se for um produto dos EUA) ou base da Anvisa? Como garantir que não haverá conflito entre as bases?

Resposta

Sugerimos utilizar o aplicativo que consulte a base de dados UDI brasileira. Para evitar eventuais inconsistências entre as bases, a RDC 591/2021 permite que o fabricante submeta os elementos essenciais às bases de dados UDI dos distintos países simultaneamente.

Pergunta

A RDC 591 de 21 de dezembro de 2021 também se aplica a implantes para ortopedia?

Resposta

A princípio, qualquer produto médico e dispositivo para diagnóstico *in vitro*, incluindo, mas não se limitando a implantes para ortopedia, exceto os dispositivos médicos feitos sob medida e dispositivos médicos em investigação clínica. Casos excepcionais são tratados no Anexo II da RDC 591/2021. Ademais, produtos não regularizados como dispositivos médicos não fazem parte da ementa da RDC 591/2021. A listagem desses produtos pode ser consultada em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/produtos-para-saude/produtos-nao-regulados>.

Pergunta

Quando o fabricante não tiver este sistema implantado, o importador poderá fazê-lo diretamente no país?

Resposta

O detentor da notificação ou do registro deve submeter os elementos essenciais para a base de dados UDI brasileira. A critério do detentor da notificação ou do registro, o fabricante pode assumir o cumprimento deste requisito.

Pergunta

Em caso de revisão de projeto do dispositivo, será necessário um novo UDI-DI para ele?

Resposta

Deve ser exigido um novo UDI-DI sempre que haja uma alteração que possa induzir em erro na identificação do dispositivo e/ou motive uma ambiguidade na sua rastreabilidade.

Pergunta

A UDI precisará ser informada no processo de notificação ou registro do produto? Para os produtos já regularizados, será necessário fazer uma alteração no processo para incluir a UDI do produto?

Resposta

A norma não prevê o envio de informações, relacionadas a UDI, ao processo de notificação ou de registro.

Pergunta

Dispositivos de venda no comércio varejista e de uso leigo serão isentos de UDI independentemente de sua classificação de risco?

Resposta

Independente da classificação de risco, dispositivos médicos comercializados sem prescrição e destinados exclusivamente ao público leigo, não é necessário que os UDI-PI na AIDC figurem na embalagem do ponto de venda. Isto é, o UDI-PI na AIDC é facultativo. No entanto, o UDI-DI na AIDC permanece compulsório.

Pergunta

Quais as diferenças entre a RDC 591/2021 e a MDR Europeia?

Resposta

Ambos os regulamentos têm alinhamento aos guias "[Unique Device Identification \(UDI\) of Medical Devices](#)" e "[Unique Device Identification system \(UDI system\) Application Guide](#)" do IMDRF, mas preservam eventuais divergências de acordo com as suas realidades.

Pergunta

Vocês possuem a RDC 591/2021 em inglês para nos disponibilizar?

Resposta

A Anvisa não disponibiliza normativos em língua não oficial do Brasil.

Pergunta

O UDI-DI seria por exemplo a identificação de um ventilador mecânico e o UoU seria para os acessórios dele, como uma traqueia?

Resposta

O UoU UDI-DI deve ser atribuído ao dispositivo médico individual em que a UDI não é rotulada ao nível da unidade de utilização. Caso a traqueia esteja disponível por si só no mercado, deve ser atribuída uma UDI, a menos que ela não seja rotulada ao nível da unidade de utilização. Neste último caso, deve ser atribuída uma UoU UDI-DI.

Pergunta

Se o produto for importado, o detentor do registro precisa criar uma UDI? O UDI deve ser criado pelo fabricante do produto?

Resposta

O fabricante deve atribuir e manter UDI únicas para os seus dispositivos. O detentor da notificação ou do registro apenas pode assumir o cumprimento deste requisito para produtos importados quando autorizado pelo fabricante e comprovado que o dispositivo não é enquadrado como dispositivo médico no país do fabricante.

Pergunta

Visto que a UDI será inserida na embalagem, será necessário realizar pós registro para inclusão dessa informação na embalagem de todos os dispositivos ou será dispensável?

Resposta

A norma não prevê o envio de informações, relacionadas a UDI, ao processo de notificação ou de registro.

Pergunta

Não ficou claro como deve ser aplicado o UoU UDI-DI. Por gentileza, poderia explicar melhor como ele deve ser aplicado as unidades dos produtos?

Resposta

O UoU UDI-DI deve ser atribuído ao dispositivo médico individual em que a UDI não é rotulada ao nível da unidade de utilização. No entanto, o nível mais baixo de UDI (não confundir com UoU UDI-DI) é atribuído à embalagem com as unidades de utilização do dispositivo (embalagem base). Por exemplo, um UoU UDI-DI deve ser atribuído a um eletrodo individual quando o eletrodo é distribuído em uma embalagem com 10 unidades. Neste caso, o nível mais baixo de UDI (não confundir com UoU UDI-DI) é atribuído à embalagem com 10 unidades (embalagem base).

Pergunta

Produtos usados que passam por assistência técnica, após o reparo, devem conter uma nova UDI? Entendo que não, já que atualmente a atividade de assistência técnica não é regulamentada por esta Agência, mas gostaria de confirmar, por favor.

Resposta

Deve ser exigido um novo UDI-DI sempre que haja uma alteração que possa induzir em erro na identificação do dispositivo e/ou motive uma ambiguidade na sua rastreabilidade.

Pergunta

Quando a Anvisa espera implementar a sua base de dados para que os detentores de notificação ou de registro possam submeter o UDI-DI após deferimento do registro?

Resposta

Neste momento, a Anvisa iniciou o planejamento para o desenvolvimento da base de dados UDI. No futuro, informações mais precisas sobre a base de dados UDI serão comunicadas tempestivamente.

Pergunta

Se um produto estiver em mais de um registro no Brasil, poderá ser inserido de forma duplicada na base de dados? Isto é, é possível repetir o mesmo UDI-DI na base de dados com diferentes registros?

Resposta

Afirmativamente.

Pergunta

Anvisa tem a intenção de substituir os nomes técnicos pelo GMDN?

Resposta

Não há definição neste sentido.

Pergunta

O que são os números entre parênteses no slide sobre elementos essenciais?

Resposta

É a numeração do respectivo elemento essencial no Anexo I da RDC 591/2021.

Pergunta

A UoU é sempre obrigatória? Caso só haja 1 unidade do produto por embalagem, pode ser usada apenas a UDI nessa unidade?

Resposta

Condisional. Isto é, a UoU UDI-DI é obrigatória se não houver indicação de UDI no rótulo do dispositivo ao nível da sua unidade de utilização. Nos demais casos, não é requerida, sendo possivelmente o caso de ser uma UDI.

Pergunta

A UDI seria uma "etiqueta" que deve ser colada no produto, além do rótulo e etiquetas de rastreabilidade?

Resposta

A rigor, seria o suporte da UDI. O suporte da UDI é o meio de transmissão da UDI utilizando a AIDC e, se aplicável, a sua HRI. O suporte da UDI pode ser colocado de formas distintas, como marcação direta, incluindo, mas não se limitando a etiquetas que podem ser coladas.

Pergunta

O nome a ser incluído na base é o nome registrado na Anvisa ou o nome comercial internacional?

Resposta

O nome comercial indicado pelo fabricante. O nome comercial registrado na Anvisa pode ser auto populado na base de dados UDI a partir dos processos de notificação ou de registro pela própria Anvisa.

Pergunta

Gostaria de saber se teremos que alimentar todos os sistemas de UDI ou poderemos alimentar somente o Sistema da Anvisa?

Resposta

A RDC 591/2021 não regulamenta a alimentação de dados nos sistemas de informação de outros entes.

Pergunta

No caso específico de instrumentos que não são *kits*, a UDI deve constar somente na embalagem secundária?

Resposta

A UDI deve ser atribuída ao próprio dispositivo ou à sua embalagem. Os níveis superiores de embalagem devem ter a sua própria UDI. No caso de instrumentos, a UDI pode ser colocada no próprio instrumento, inclusive.

Pergunta

Onde/em qual site o fabricante deverá inserir tais informações?

Resposta

Neste momento, a Anvisa iniciou o planejamento para o desenvolvimento da base de dados UDI. No futuro, informações mais precisas sobre a base de dados UDI serão comunicadas tempestivamente.

Pergunta

Em caso de registros em família, é necessária a inclusão das informações de cada componente da família na base UDI?

Resposta

Afirmativamente.

Pergunta

O CRS (Clinically Relevant Size) seria um campo obrigatório no novo regulamento de Identificação Única de Dispositivo (UDI)? Esse item no regulamento internacional não é requerido.

Resposta

Características dimensionais clinicamente relevantes será condicional (compulsório, dependendo do caso).

Pergunta

As informações do fabricante da base de dados: os dados devem ser do fabricante legal, unidade fabril ou importador?

Resposta

Os dados devem ser do fabricante legal.

Pergunta

O que é GMDN?

Resposta

Sugerimos consultar o site da agência GMDN (<https://www.gmdnagency.org/>) para mais informações sobre GMDN.

Pergunta

A intenção da Anvisa é que o banco de dados UDI do Brasil converse com o banco de dados da empresa emissora da UDI (GS1, por exemplo) e colete automaticamente as informações constantes lá? Ou, depois que vigente o banco de dados UDI da Anvisa, a empresa deverá inserir todos os dados exigidos pela RDC 591/2021 de cada um dos produtos?

Resposta

A empresa deverá inserir todos os dados exigidos pela RDC 591/2021 referente a cada um dos produtos, bem como de suas embalagens superiores que requerem a UDI.

Pergunta

Essas informações do Anexo I deverão ser enviadas para Anvisa (como uma petição online) + adicionadas na base de dados ou submeter na base de dados significa enviar para Anvisa?

Resposta

O Anexo I trata de informações que devem ser enviadas para a base de dados UDI, de forma eletrônica.

Pergunta

As informações da UDI serão aplicadas na embalagem primária e secundária do produto?

Resposta

Via de regra, afirmativamente. Ademais, o UDI-DI deve ser único em cada um dos níveis de embalagem do dispositivo, exceto os contêineres de transporte, em que a UDI não é aplicável.

Pergunta

Quando o código UDI não for colocado diretamente no produto, e sim na embalagem, serão necessários dois códigos? O da embalagem e o do produto?

Resposta

O suporte da UDI (representação AIDC e HRI da UDI) deve ser colocado no rótulo ou no próprio dispositivo e em todos os níveis superiores de embalagem. Ademais, os níveis superiores de embalagem devem ter a sua própria UDI, exceto os contêineres de transporte. Para maiores informações, sugerimos a leitura do guia "[Unique Device Identification system \(UDI system\) Application Guide](#)" do IMDRF, Anexo D, p. 48, aplicável ao Brasil.

Pergunta

Na seção II do anexo II, há a seguinte informação: 10. O produto de uso único reprocessado não poderá utilizar a UDI atribuída pelo fabricante ao produto original. As empresas e serviços de saúde que reprocessam estes dispositivos com o seu próprio rótulo devem criar seus próprios e únicos UDI que irão substituir a UDI fornecida pelo fabricante. Essas empresas e serviços de saúde devem guardar o registro da UDI do fabricante do dispositivo de origem. Pergunta: se o dispositivo é de uso único, como podemos considerar uma etapa de reprocessamento?

Resposta

Por favor, para endereçar dúvidas sobre reprocessamento, sugerimos consultar o normativo cujo objeto é reprocessamento de produtos médicos ou enviar um Fale Conosco, via Central de Atendimento, para tratarmos deste tópico à parte.

Pergunta

No caso de família de produtos, devemos ter um UDI-DI para cada modelo comercial?

Resposta

Afirmativamente.

Pergunta

Onde tem acesso ao GMDN gratuito?

Resposta

Sugerimos consultar o site da agência GMDN (<https://www.gmdnagency.org/>).

Pergunta

Produtos que migrarão para medicamento conforme a CP 961/20, devem cumprir com o disposto nessa norma?

Resposta

A norma é aplicável a dispositivos médicos. No momento que o produto não for mais classificado como dispositivo médico, a norma não mais se aplica.

Pergunta

Se não couber a UDI-DI+UDI-PI no rótulo. Pode ser colocada em uma etiqueta separada?

Resposta

Em caso de importantes condicionantes de espaço na embalagem da unidade de utilização, o suporte da UDI pode ser colocado no nível superior de embalagem seguinte. No entanto, esta exceção se aplica à condicionantes de espaço na embalagem, e não na rotulagem.

Pergunta

A Anvisa irá disponibilizar numerações específicas para composição do UDI-DI?

Resposta

A criação do UDI-DI fica integralmente a cargo das entidades emissoras.

Pergunta

Somente para esclarecer: nível de utilização, significa o produto em si? e embalagens superiores significa as embalagens internas e externas, primárias e secundárias?

Resposta

Correto. Complementamos que as embalagens superiores contemplam embalagens primárias e secundárias, mas não são restritas a apenas esses dois níveis de embalagem.

Pergunta

Como realizo o cadastro GMDN? Existe algum guia ou instrução para cadastro dele? É obrigatório ter?

Resposta

Sugerimos consultar o site da agência GMDN (<https://www.gmdnagency.org/>) para endereçar esta dúvida.

Pergunta

Uma vez que a principal fonte de consulta para a definição do Anexo II da RDC 591/2021 foram os guias IMDRF, podemos considerar que as condições da RDC estão alinhadas com os requerimentos internacionais?

Resposta

Correto. É possível que outros países tenham algumas divergências, mas estamos alinhados aos requisitos dos guias "[Unique Device Identification \(UDI\) of Medical Devices](#)" e "[Unique Device Identification system \(UDI system\) Application Guide](#)" do IMDRF.

Pergunta

Considerando produtos de uso de público leigo, que são comercializados diretamente no frasco ou embalagem primária, o conceito de embalagens superiores ainda se aplica?

Resposta

Para os dispositivos médicos comercializados sem prescrição e destinados exclusivamente ao público leigo, não é necessário que os UDI-PI na AIDC figurem na embalagem do ponto de venda. Aos demais níveis de embalagem, esta exceção não se aplica. Por fim, a embalagem superior, cuja rastreabilidade é estritamente controlada por um processo específico dos sistemas logísticos não requer UDI.

Pergunta

Sobre obrigatoriedade de preenchimento de campo relacionado a GMDN, os requisitos da UDI são válidos para conjunto formado por produtos médicos registrados individualmente - sendo que cada um desses produtos médicos que compõe o conjunto possui seu próprio GMDN?

Resposta

Afirmativamente.

Pergunta

Precisa ter UDI em equipamentos médicos, como serra e furadeira, da China e detentor de notificação ou de registro no Brasil?

Resposta

A princípio, qualquer produto médico e dispositivo para diagnóstico *in vitro*, incluindo, mas não se limitando a equipamentos médicos, exceto os dispositivos médicos feitos sob medida e dispositivos médicos em investigação clínica. Casos excepcionais são tratados no Anexo II da RDC 591/2021. Ademais, produtos não regularizados como dispositivos médicos não fazem parte da ementa da RDC 591/2021. A listagem desses produtos pode ser consultada em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/produtos-para-saude/produtos-nao-regulados>.

Pergunta

Com relação à produtos para saúde como sprays e adesivos para resfriamento de contusões, inflamações etc. são produtos bem específicos, neste caso, qual norma deve ser atendida?

Resposta

A pergunta não pode ser respondida pela ausência de contexto sobre o objeto da norma que se quer avaliar o caso em comento.

Pergunta

Para produtos que já estão registrados na Anvisa, como validar o UDI-DI para a utilização nos produtos?

Resposta

A pergunta não pode ser respondida porque não ficou claro o significado de validar o UDI-DI.

Pergunta

Quando você diz embalagem superiores: é primária, secundária ou terciária?

Resposta

É uma forma de descrever as embalagens, sem utilizar uma nomenclatura associada a um nível específico de embalagem (primária, secundária, terciária etc.).

Pergunta

Poderia esclarecer se cada embalagem do produto precisa ter uma UDI diferente, ou seja, embalagem primária tem uma UDI e embalagem secundária outra UDI?

Resposta

O entendimento está correto. Para maiores informações, sugerimos a leitura do guia "[Unique Device Identification system \(UDI system\) Application Guide](#)" do IMDRF, Anexo D, p. 48, aplicável ao Brasil.

Pergunta

Qual é a base de dados UDI do Brasil?

Resposta

Neste momento, a Anvisa iniciou o planejamento para o desenvolvimento da base de dados UDI. No futuro, informações mais precisas sobre a base de dados UDI serão comunicadas tempestivamente.

Pergunta

O que se entende por embalagens superiores? Apenas embalagens secundárias? Caixas de embarque também são consideradas nesse contexto e devem conter UDI?

Resposta

É uma forma de descrever as embalagens, sem utilizar uma nomenclatura associada a um nível específico de embalagem. Portanto, não se trata apenas de embalagem secundária, mas outros níveis de embalagem estão inclusos. Por fim, a embalagem cuja rastreabilidade é estritamente controlada por um processo específico dos sistemas logísticos não requer UDI.

Pergunta

Quando a base de dados UDI do Brasil ficará pronta?

Resposta

Neste momento, a Anvisa iniciou o planejamento para o desenvolvimento da base de dados UDI. No futuro, informações mais precisas sobre a base de dados UDI serão comunicadas tempestivamente.

Pergunta

Se um dispositivo médico de classe de risco II for submetido para avaliação da Anvisa após a publicação da RDC 591/2021, este deverá atender aos requisitos da norma ou se enquadra no prazo para que esta seja compulsória?

Resposta

Se enquadra no prazo para que seja compulsório.

Pergunta

Esta RDC é aplicável a produtos médicos implantáveis ou equipamentos também?

Resposta

A princípio, qualquer produto médico e dispositivo para diagnóstico *in vitro*, incluindo, mas não se limitando a produtos médicos implantáveis ou equipamentos, exceto os dispositivos médicos feitos sob medida e dispositivos médicos em investigação clínica. Casos excepcionais são tratados no Anexo II da RDC 591/2021. Ademais, produtos não regularizados como dispositivos médicos não fazem parte da ementa da RDC 591/2021. A listagem desses produtos pode ser consultada em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/produtos-para-saude/produtos-nao-regulados>.

Pergunta

No caso de produto importado, o detentor do registro pode implementar o sistema UDI no lugar do fabricante se ele for enquadrado como dispositivo médico no país de origem do fabricante? Ou se torna obrigatório que o fabricante exporte com o sistema já implementado?

Resposta

No caso em comento, não será possível o detentor da notificação ou do registro assumir o cumprimento do requisito em tela.

Pergunta

Qual será o prazo para os fabricantes/detentores de notificação ou de registro utilizarem a base de dados?

Resposta

Os prazos estipulados para transmitir as informações à base de dados UDI iniciarão a partir do momento em que a Anvisa publicar em instrução normativa que a base de dados UDI da Agência está apta a receber as informações de UDI do Anexo I, bem como as condições para o envio dos dados e os mecanismos disponibilizados para atender ao Item 4.10 do Anexo II da RDC 591/2021. Os prazos são: 2,5 anos para os dispositivos médicos de classe de risco IV; 3 anos para os dispositivos médicos de classe de risco III; 4 anos para os dispositivos médicos de classe de risco II; 6 anos para os dispositivos médicos de classe de risco I.

Pergunta

A Anvisa fará um *webinar* de como utilizar esta base de dados?

Resposta

Neste momento, a Anvisa iniciou o planejamento para o desenvolvimento da base de dados UDI. No futuro, informações mais precisas sobre a base de dados UDI serão comunicadas tempestivamente.

Pergunta

Para dispositivos de classe II e III destinados ao público leigo, pode-se somente inserir o suporte da UDI referente ao UDI-DI na embalagem disponibilizada nos pontos de venda? As embalagens superiores devem conter a UDI completa?

Resposta

Para os dispositivos médicos comercializados sem prescrição e destinados exclusivamente ao público leigo, não é necessário que os UDI-PI na AIDC figurem na embalagem do ponto de venda. No caso em comento, as respostas são afirmativas para ambas as perguntas.

Pergunta

Primeiro eu vou ter um produto com a UDI aplicada, mas pode ser que o prazo para inserir os dados na base de dados pode ainda não ter sido superado? Ou seja, primeiro vou ter um produto com a UDI aplicada, mas não teremos base de dados para consultar?

Resposta

Correto. A iniciativa da UDI tem vantagem alcançáveis, ainda que a base de dados UDI não esteja disponibilizada pela Anvisa. Por exemplo, os serviços de saúde podem desenvolver ou melhorar seus sistemas de informação para fins de monitoramento, bem como planos de saúde para fins de auditoria, utilizando a UDI como elemento central. Ademais, entendemos que os avanços escalonados vão conduzir a uma adoção com menos intercorrências pelos atores envolvidos na iniciativa.

Pergunta

Quanto a UDI em embalagens, por exemplo um produto que é embalado em blister e posteriormente em embalagem de Polietileno, será necessário a codificação de cada embalagem (primária e secundária)?

Resposta

Afirmativamente. Os suportes da UDI devem ser colocados no rótulo ou no próprio dispositivo e em todos os níveis superiores de embalagem, exceto os contêineres de transporte.

Pergunta

As primeiras conversas de UDI tinham muita relação com o monitoramento de implantes. No entanto, a Anvisa excluiu da agenda regulatória o projeto relacionado ao RNI com regras para os serviços de saúde. Como a Anvisa pretende regular a utilização efetiva dos dados UDI pelo mercado para que as exigências e requisitos não recaiam somente sobre a indústria?

Resposta

A UDI é uma iniciativa que envolve atores de diversos setores, não se limitando apenas aos requisitos compulsórios da RDC 591/2021. Por exemplo, os serviços de saúde podem desenvolver ou melhorar seus sistemas de informação para fins de monitoramento, bem como planos de saúde para fins de auditoria, utilizando a UDI como elemento central.

Pergunta

Onde consigo uma lista de dispositivos médicos e suas respectivas classes?

Resposta

Deve haver uma leitura da RDC 185/2001, conjugando as características de projeto do produto com as regras de classificação de risco e interpretação pelo fabricante ou importador. Por exemplo, um mesmo tipo de produto dependendo do material de fabricação pode ter diferentes classes de risco.