



# Consulta Pública da 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 consulta pública da Identificação Única de Dispositivos, apresentado em 01 de julho de 2021.

Seguimos à disposição nos nossos canais de atendimento: 0800-642-9782, e o sistema Fala.BR -Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação.

## **Pergunta**

A Base de Dados de UDI pública é baseada em tecnologia *Blockchain*?

## **Resposta**

Não. A Base de Dados UDI não requer um modelo descentralizado.

## **Pergunta**

Para produtos para diagnóstico de uso *in vitro*, a UDI será obrigatória que esteja presente na rotulagem primária dos produtos ou somente na rotulagem secundária?

## **Resposta**

A regra geral é ter UDI em todas as embalagens superiores do produto. No entanto, regras excepcionais serão tratadas no Anexo II da minuta de Resolução.

## **Pergunta**

O UDI-DI se refere ao a cada modelo comercial ou à apresentação comercial dos modelos?

## **Resposta**

O UDI-DI se refere a ambos os casos.

## **Pergunta**

Onde vamos conseguir esses códigos, pois hoje adquirimos de empresas especializadas.

## **Resposta**

Na minuta de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) da UDI serão informadas as entidades emissoras.

**Pergunta**

Quais gerências da Anvisa terão acesso à base de dados UDI?

**Resposta**

A base de dados UDI será pública, acessível por todos.

**Pergunta**

Será aplicado a produtos para saúde de uso médico de Classe I? Como *spray* gelado, que são utilizados como compressa gelada?

**Resposta**

A UDI será aplicada em todos os dispositivos médicos, excetuando-se dispositivos médicos feitos sob medida e dispositivos médicos em investigação clínica (ensaio clínico).

**Pergunta**

A UDI será aplicável à *softwares* médicos?

**Resposta**

Afirmativo. A UDI será aplicada em todos os dispositivos médicos, excetuando-se dispositivos médicos feitos sob medida e dispositivos médicos em investigação clínica (ensaio clínico).

**Pergunta**

A referência da CP será Europa, EUA ou IMDRF?

**Resposta**

IMDRF é a referência principal para a harmonização da UDI.

**Pergunta**

Qual(is) o(s) guia(s) internacionais a Anvisa se baseou para elaborar esta consulta pública?

**Resposta**

A Anvisa se baseou nos guias do IMDRF, a saber IMDRF/UDI/WG/N7FINAL:2013 e IMDRF/UDI/WG/N48FINAL:2013

**Pergunta**

Se eu tenho uma caixa com 12 suturas, as quais são embaladas individualmente, qual seria a última embalagem a ser inserida a UDI? O cartucho das 12 unidades? Ou a embalagem individual de cada sutura?

**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, reforçamos que, ainda assim, existirá um identificador atribuído ao dispositivo médico individual em que a UDI não é rotulada ao nível da unidade de utilização.

**Pergunta**

A licitação da base de dados já foi realizada?

**Resposta**

Os requisitos da UDI devem ser estabelecidos em RDC antes de eventualmente realizar a construção da base de dados. Isto é, o primeiro passo é aprovar a Resolução e, posteriormente, construir a base de dados UDI.

**Pergunta**

Será possível fazer o *download* completo da base de dados? São informações públicas?

**Resposta**

As informações da base de dados UDI serão públicas. Os aspectos de segurança da UDI, como volume de consultas, serão definidos futuramente.

**Pergunta**

Caso haja alteração no registro que impacte a base de dados de UDI (ex: apresentação comercial), como esta informação migrará da Datavisa para a base de UDI? E caso ainda haja o produto não modificado no mercado, haverá alguma implicação, visto que as informações do UDI-PI já não estarão condizentes com o registro atual?

**Resposta**

As informações dos dispositivos médicos serão submetidas à base de dados UDI pelo detentor da regularização toda vez que houver uma alteração do dispositivo médico aprovada pela Anvisa. Este é um pré-requisito para se colocar o dispositivo médico no mercado. Ademais, mediante algumas modificações no produto, um novo UDI-DI pode ser necessário para a versão modificada. Isto permitirá que ambos preservem suas informações atualizadas na base de dados UDI, sem que um interfira no outro.

**Pergunta**

O documento está plenamente alinhado ao IMDRF?

**Resposta**

Afirmativo, o documento está alinhado ao IMDRF, com algumas especificidades.

**Pergunta**

Qual a previsão de aprovação final da RDC?

**Resposta**

Se tudo ocorrer conforme planejado, está previsto para o fim deste ano de 2021.

**Pergunta**

Como será o UDI-PI para os produtos que são fornecidos apenas com o nº de lote?

**Resposta**

As entidades emissoras têm codificações que capturam as distintas necessidades dos fabricantes. A regulamentação da UDI estabelece os requisitos para as codificações, mas não esgota as suas possibilidades de codificação.

**Pergunta**

A Anvisa está buscando harmonização com os modelos FDA e MDR? Isso é fundamental pensando na natureza globalizada da cadeia de fabricação e distribuição dos produtos para saúde.

**Resposta**

Afirmativo. As distintas jurisdições têm se alinhado às especificações do IMDRF, incluindo Brasil, Estados Unidos e Comunidade Europeia.

**Pergunta**

O código UDI também pode ser emitido pelo importador?

**Resposta**

Está proposto na norma que o detentor de regularização pode colocar a UDI no produto quando o produto não for considerado dispositivo médico no país de origem do fabricante, mas é entendido como dispositivo médico no Brasil.

**Pergunta**

Produtos de venda a varejo (em farmácias e drogarias) vendidos diretamente ao consumidor, como hidratantes vaginais, devem ter UDI-PI?

**Resposta**

Está proposto que, para os dispositivos destinados exclusivamente a pontos de venda a varejo, não é necessário que os UDI-PI na AIDC figurem na embalagem do ponto de venda. Contudo, é importante destacar que o UDI-PI continua sendo emitido e atrelado ao produto.

**Pergunta**

A CP prevê a obrigatoriedade de UDI para todas as classes de risco de dispositivos médicos? Inclui também os dispositivos médicos sob medida (RDC 305/19)?

**Resposta**

A UDI será aplicada em todos os dispositivos médicos, excetuando-se dispositivos médicos feitos sob medida e dispositivos médicos em investigação clínica (ensaio clínico).

**Pergunta**

Recolhimentos e ações de campo na maioria das vezes estão no nível de UDI-PI e não UDI-DI. Esta informação na base de dados UDI não poderá levar a entendimentos incorretos da ação realizada? Por exemplo de que a ação de refere a qualquer lote e não lotes específicos.

**Resposta**

As ações de campo serão realizadas em sistemas que aceitarão a inserção de UDI-PI, além da UDI-DI. A base de dados UDI requer a inserção apenas da UDI-DI porque as informações lá armazenadas se referem às características do modelo ou apresentação

do dispositivo médico, não havendo campos específicos para distintas unidades de produção de mesmo modelo ou apresentação.

**Pergunta**

A etiqueta de rastreabilidade requerida através da RDC 14/2011 para materiais de uso permanente também foi incorporada?

**Resposta**

Não, apenas foi incorporada a RDC 232/2018.

**Pergunta**

Produtos com várias apresentações regularizadas, mas que não são comercializados em todas as apresentações, o UDI-DI será apenas para estes comercializados?

**Resposta**

Está proposto que o dispositivo médico só pode ser comercializado se ele estiver em conformidade com a RDC da UDI, bem como as suas informações devem ter sido previamente submetidas para a base de dados UDI.

**Pergunta**

Para produtos vendidos no varejo, podemos considerar as informações contidas no código de barras EAN13 como equivalente ao UDI-DI?

**Resposta**

Está proposto que, para os dispositivos destinados exclusivamente a pontos de venda a varejo, não é necessário que os UDI-PI na AIDC figurem na embalagem do ponto de venda. Então pode ser utilizado um padrão de codificação que garanta que o UDI-DI seja lido.

**Pergunta**

Haverá alguma forma de controle, pela Anvisa, sobre a adesão de Serviços de Saúde à UDI? O que vemos na Distribuição e com uma certa frequência, é que a rastreabilidade vai até o primeiro consignatário do produto que, depois o movimenta para outras unidades sem que o fabricante / distribuidor seja informado. Isso é especialmente ruim no momento de uma ação de campo ou recall.

**Resposta**

A UDI tem como propósito a identificação do produto e facilitar a rastreabilidade. Neste sentido, o serviço de saúde terá, como papel principal, o armazenamento das informações de UDI dos dispositivos médicos, mantendo-as em registros próprios, de acordo com os prazos estabelecidos.

**Pergunta**

Não ficou claro para mim, em quais dispositivos terão a UDI teórico ou físico. Poderia esclarecer?

**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, reforçamos que, ainda assim, existirá um identificador atribuído ao dispositivo médico individual em que a UDI não é rotulada ao nível da unidade de utilização.

**Pergunta**

Quando os produtos já tiverem seus respectivos UDI, como os detentores do registro deverão submeter isso para a Anvisa? Será como um pós-registro? Códigos de assuntos específicos serão criados?

**Resposta**

A operacionalização da base de dados UDI será realizada após a eventual publicação de instrumento normativo que a implemente no Brasil.

**Pergunta**

O que significa # de Dispositivos (1) no slide?

**Resposta**

Número de Dispositivos, especificados no item 1 do Anexo I.

**Pergunta**

Sobre o armazenamento da UDI, se espera que o armazenamento seja entendido como o registro deste no SGQ do responsável ou sistema equivalentes?

**Resposta**

O armazenamento da UDI deve ser realizado em registros próprios pelo ente. Por exemplo, o serviço de saúde deve armazenar a UDI nos seus próprios registros ou sistemas.

**Pergunta**

No exemplo mostrado de rótulo do oxigenador de membrana, se esse produto é importado pelo Brasil, o fabricante pode considerar esse UDI como o requerido pela Anvisa?

**Resposta**

Se estiver em conformidade com as regras da UDI no Brasil, sim.

**Pergunta**

A Anvisa vai disponibilizar a lista da GMDN e nomes técnicos?

**Resposta**

Atualmente, o site do GMDN e o site da Anvisa permitem consultar suas listas de forma gratuita.

**Pergunta**

Caso um produto seja de uso único no país de fabricação, mas no Brasil não. Essa informação terá que ser modificada para comercialização no Brasil?

**Resposta**

A informação que esteja em conformidade com a legislação brasileira deverá ser a informação enviada para a base de dados UDI.

**Pergunta**

Foi apresentado que primeiro obtemos a aprovação do registro do dispositivo, seu n° de registro, da forma como ocorre hoje. Em seguida, como será feita a submissão da UDI deste dispositivo à Anvisa?

**Resposta**

Após a aprovação do dispositivo médico pela Anvisa, a UDI-DI será submetida à base de dados UDI, juntamente com outras informações especificadas no Anexo I, e tudo deve ocorrer antes que o dispositivo médico seja comercializado no País.

**Pergunta**

Quando cita ensaio clínico, seria realizado no Brasil somente?

**Resposta**

Quando há ensaio clínico do dispositivo médico, submetido ao crivo da Anvisa.

**Pergunta**

A Anvisa terá uma base de dados UDI similar a base GUDID da FDA?

**Resposta**

O princípio é o mesmo, mas as informações serão aquelas listadas no Anexo I da proposta de Resolução.

**Pergunta**

Está proposto que, para os dispositivos destinados exclusivamente a pontos de venda a varejo, não é necessário que os UDI-PI na AIDC figurem na embalagem do ponto de

venda. Contudo, o UDI-PI continua sendo emitido e atrelado ao produto. Em relação a essa resposta, a embalagem no ponto de venda, pode ser entendida como embalagem primária e secundária?

**Resposta**

Neste caso, devem ser observados os requisitos de UDI para cada tipo de dispositivo médico, haja vista as suas especificidades.

**Pergunta**

Para os dispositivos médicos sujeitos a UDI, estarão também sujeitos a RDC de serialização?

**Resposta**

A regulamentação do sistema nacional de controle de medicamentos e a proposta de regulamentação da UDI têm escopos diferentes.

**Pergunta**

A Anvisa aceitará o GMDN ao invés dos nomes técnicos da Agência, visto que eles não são idênticos?

**Resposta**

Os códigos GMDN e os nomes técnicos da Anvisa não são idênticos e preservam níveis de granularidade diferentes quanto à cobertura de cada nomenclatura.

**Pergunta**

No caso de *Software* como Dispositivo Médico, cada versão deverá ter um UDI específico?

**Resposta**

Afirmativo.

**Pergunta**

A Anvisa vai ter que aprovar as informações que vamos fazer o upload para as UDI?

**Resposta**

A princípio, não. No entanto, elas serão submetidas a eventual auditoria e revisão.

**Pergunta**

E para produtos já aprovados/regularizados? A Anvisa vai exigir a inclusão da UDI dentro do prazo estabelecido, ex. 2 anos para classe IV?

**Resposta**

Correto. No entanto, observamos que está previsto que as unidades de produção de dispositivos médicos comercializados antes do início da aplicação compulsória dos requisitos da regulamentação estão isentas da aplicação da UDI.

**Pergunta**

Nos produtos customizados, seguindo a RDC 305/19, esta resolução será necessária?

**Resposta**

A UDI será aplicada em todos os dispositivos médicos, excetuando-se dispositivos médicos feitos sob medida e dispositivos médicos em investigação clínica (ensaio clínico).

**Pergunta**

Como a UDI vai se relacionar com o RNI?

**Resposta**

Possivelmente, haverá informação da UDI para identificar o dispositivo médico registrado no referido sistema de informação.

**Pergunta**

Para produtos para diagnóstico *in vitro*, uma vez que a utilização em conjunto dos componentes do *kit* permite a realização do teste, a unidade de utilização pode ser considerada a rotulagem secundária, pois engloba todos os itens responsáveis pela realização do teste?

**Resposta**

Caso os itens do *kit* sejam considerados dispositivos médicos, teremos UDI para os itens e para o *kit*.

**Pergunta**

Algumas agências reguladoras (como FDA) incorpora o requisito de UDI como parte de outros controles pós-distribuição, como por exemplo registro de serviço, reclamações etc. Vai haver harmonização neste sentido?

**Resposta**

A Anvisa adotará a UDI como principal codificação para se identificar um dispositivo médico nos seus mais diversos sistemas.