



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.