

OFÍCIO CIRCULAR Nº 2/2025/SEI/GGTPS/DIRE3/ANVISA

Assunto: Orientações sobre as determinações da RDC nº 591/2021 que se tornam obrigatórias a partir de 10 de julho de 2025.

Prezados(as) Senhores(as),

1. Ao cumprimentá-los cordialmente, vimos por meio deste apresentar atualizações quanto a implementação da RDC nº 591 de 2021, que dispõe sobre a identificação de dispositivos médicos regularizados na Anvisa, por meio do sistema de Identificação Única de Dispositivos Médicos (UDI).

2. O Unique Device Identification (UDI) é um padrão internacional que segue regras do Fórum Internacional de Reguladores em Dispositivos Médicos (International Medical Device Regulators Forum - IMDRF).

3. O objetivo da aplicação deste padrão é viabilizar a identificação inequívoca de um determinado dispositivo médico no mercado, visando principalmente ampliar a segurança dos pacientes.

4. O presente Ofício destaca os desdobramentos recentes no tema e traz importantes informações sobre as próximas etapas da implementação do UDI no Brasil.

Da obrigação de apor marcação UDI nos dispositivos médicos

5. Ao definir e internalizar o sistema de identificação única de dispositivos médicos no Brasil, a RDC nº 591/2021 trouxe algumas obrigações ao setor, dentre as quais destaca-se a aposição da marcação UDI nos dispositivos médicos e em suas embalagens:

*Art. 7º O sistema UDI descrito no Anexo II consiste em:
I - um UDI-DI específico para cada modelo de dispositivo médico de cada fabricante, que permita acessar as informações previstas no Anexo I;
II - um UDI-PI que identifique a unidade de produção do dispositivo e, se aplicável, os dispositivos embalados conforme especificado no Anexo II;
III - Aposição da UDI no rótulo ou no próprio dispositivo e nas suas embalagens superiores conforme especificado no Anexo II;
[...]*

*Art. 9º 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, conforme as regras estabelecidas no ANEXO II desta Resolução.
[...]*

6. De outro lado, a referida RDC, em seu Art.15, concedeu amplos prazos de adaptação, para que o setor regulado tivesse tempo hábil de incluir a marcação UDI em seus produtos.

7. Estes prazos foram escalonados por classe de risco do dispositivo médico, e há também um prazo adicional concedido para a marcação permanente do UDI no corpo do dispositivo médico reutilizável.

8. Em síntese, os prazos para que a marcação nos rótulos e embalagens dos dispositivos são os seguintes:

para os dispositivos de classe de risco IV, se torna obrigatória a aposição nos rótulos para os dispositivos fabricados a partir de 10/07/2025;

para os dispositivos de classe de risco III, se torna obrigatória a aposição nos rótulos para os dispositivos fabricados a partir de 10/01/2026;

para os dispositivos de classe de risco II, se

torna obrigatória a aposição nos rótulos para os dispositivos fabricados a partir de 10/01/2027;

para os dispositivos de classe de risco I, se torna obrigatória a aposição nos rótulos para os dispositivos fabricados a partir de 10/01/2028;

9. Para os dispositivos reutilizáveis em que o suporte da UDI é colocado no próprio dispositivo, adicionam-se dois anos aos prazos, conforme §1 do Art. 15 da referida RDC:

para os dispositivos de classe de risco IV, se torna obrigatória a aposição nos rótulos para os dispositivos fabricados a partir de 10/07/2027;

para os dispositivos de classe de risco III, se torna obrigatória a aposição nos rótulos para os dispositivos fabricados a partir de 10/01/2028;

para os dispositivos de classe de risco II, se torna obrigatória a aposição nos rótulos para os dispositivos fabricados a partir de 10/01/2029;

para os dispositivos de classe de risco I, se torna obrigatória a aposição nos rótulos para os dispositivos fabricados a partir de 10/01/2030;

10. Há ainda um grupo de exceção a ser notado, grupo para o qual **a aposição de UDI já é obrigatória desde 20 de junho de 2020**, conforme Artigos 15 e 16 da RDC nº 591/2021:

Os stents para artérias coronárias, stents farmacológicos para artérias coronárias e implantes para artroplastia de quadril e de joelho;

11. **Sendo assim, espera-se que os demais dispositivos médicos de classe de risco IV, fabricados a partir de 10/07/2025, passem a apresentar o código UDI em suas embalagens.**

12. Por fim, neste tópico, é importante notar que os "Contêineres de transporte", as embalagens cuja rastreabilidade é controlada por processo específico e exclusivo dos sistemas logísticos, por exemplo o contêiner marítimo utilizando para fins logísticos, estão excluídos da necessidade de marcação de UDI.

Do código UDI e suas representações nos rótulos dos dispositivos:

13. Destaca-se as seguintes definições da RDC nº 591/2021, apresentadas em ordem própria aos propósitos deste Ofício:

Art. 3º Para efeito desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

[...]

XVIII - Sistema de identificação única de dispositivos médicos (sistema UDI): é um sistema destinado a fornecer uma identificação 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 UDI-DI deste identificador único sendo também ligado a uma Base de Dados de UDI pública;

[...]

XX - Identificador do Dispositivo, em inglês Device Identifier (UDI-DI): Código numérico ou alfanumérico único, específico de um modelo de dispositivo, e que também é utilizado como "chave de acesso" às informações armazenadas numa base de dados UDI;

[...]

XXI - Identificador de Produção, em inglês Production Identifier (UDI-PI): Código numérico ou alfanumérico que identifica a unidade de produção do dispositivo. Os diferentes tipos de UDI-PI incluem uma ou mais das seguintes informações: número de série, número do lote, versão (para software como dispositivo médico, em inglês Software as a Medical Device - SaMD), data de fabricação e data de validade.

[...]

Art. 3º [...]:

[...]

X - Identificação e captura automáticas de dados, em inglês Automatic identification and data capture (AIDC): Tecnologia utilizada para a captura automática de dados.

As tecnologias AIDC incluem códigos de barras, cartões inteligentes, a biometria e RFID;

[...]

XIV - Interpretação para leitura humana, em inglês Human Readable Interpretation (HRI): Interpretação legível dos caracteres dos dados codificados no suporte da UDI;

[...]

14. Sendo assim, espera-se que as embalagens dos produtos apresentem marcação UDI semelhante ao exemplo a seguir:



15. Este acima é um exemplo de um produto real, já presente no mercado.

16. Por outro lado deve-se observar que **a formatação da imagem não deve ser entendida como a única aceitável**.

17. Não há, por exemplo, necessidade de quebra de linha para separação de cada componente do código UDI, todos podem estar apresentados na mesma linha de informações.

18. Não é obrigatória, por exemplo, a representação para leitura automatizada em uma matriz 2D, estilo do conhecido "QR Code", podendo ser um código de barras tradicional, unidimensional.

19. Existe também um símbolo específico para indicar a seção do rótulo onde se apresenta o UDI, similar ao símbolo "LOT", que indica o lote, porém, como se pode ver no exemplo acima, a inclusão do símbolo UDI não é necessária em todos os casos. Caso o rótulo apresente apenas uma representação para leitura automatizada no rótulo, não é necessária a inclusão do símbolo UDI.



20. Por outro lado, caso o rótulo apresente mais que uma representação para leitura automatizada, se torna necessária a inclusão do símbolo UDI, conforme imagem acima.

21. A RDC nº 591/2021 também determinou a criação de uma base de dados UDI pela Agência, à qual deverão ser enviadas as informações de UDI de todos os dispositivos médicos a serem colocados no mercado Brasileiro

22. Esta base de dados permitirá a consulta dos códigos UDI e informações associados, uma vez que esteja concluída e populada.

23. Sendo assim, **a verificação de validade do código e obtenção de informações sobre os produtos ainda não é possível hoje nos sistemas da Agência.**

24. Esta situação será revertida uma vez que tal base de dados avance em sua implementação, e que o envio de informações se torne obrigatório, conforme determinações da RDC nº 591/2021.

Da base de dados para consulta de informações de UDI da Anvisa, o Sistema de Identificação Única de Dispositivo (SIUD):

25. Ao definir e internalizar o sistema de identificação única de dispositivos médicos no Brasil, a RDC nº 591/2021 determinou a criação de uma base de dados para recepcionar e disponibilizar os dados UDI dos dispositivos médicos:

Art. 12. A Anvisa estabelecerá uma base de dados UDI para validar, reunir, tratar e disponibilizar ao público as informações a que se refere o Anexo I.

Art. 13. A Anvisa considerará no desenho da sua base de dados UDI os princípios gerais estabelecidos na Seção IV do Anexo II.

Art. 14. Os elementos de dados essenciais transmitidos à base de dados UDI, referidos no Anexo I, serão disponibilizados gratuitamente ao público.

26. Foi determinado, também, que a base de dados se tornaria oficialmente disponibilizada a partir da publicação de uma Instrução Normativa (IN), e que os prazos para obrigatoriedade de envio de dados seriam contados a partir da vigência desta IN:

Art. 15. [...]:

§ 3º Os prazos estipulados no caput para transmitir as informações à base de dados UDI, a que se refere o parágrafo único do art. 8º, 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.

27. Diante às determinações, a GGTSP procedeu, junto a GGTIN, ao desenvolvimento da base de dados UDI da Agência.

28. Tal projeto foi priorizado no ano de 2023, e foi formalizado no Projeto Estratégico nº 2, sob o Planejamento Estratégico 2024-2027 da Agência, e registrado como projeto de TIC 3.09.11 "Desenvolver solução para Identificação Única de Dispositivos Médicos (UDI)", constante do PDTIC 2023-2025.

29. Durante o desenvolvimento da base de dados,

nomeada Sistema de Identificação Única de Dispositivo (SIUD), foram realizados três teste pilotos, nos quais integrantes do setor regulado puderem participar dos testes e relatar dificuldades ou problemas encontrados.

30. O desenvolvimento foi concluído no último dia útil de maio de 2025, restando agora concluir os testes das funcionalidades de comunicação máquina-a-máquina implementadas, o que ocorrerá em um último teste piloto.

31. Resta também concluir os documentos de orientação quanto ao uso e desenvolvimento de soluções para comunicação máquina-a-máquina com o SIUD, finalidade para a qual será também aproveitado o último teste piloto.

32. Em paralelo, para cumprir a disposição da RDC nº 591/2021 de que a base de dados fosse disponibilizada a partir da publicação de uma Instrução Normativa (IN), a GGTPS incluiu, na Agenda Regulatória 2024-2025, o tema nº 11.12 - "Disponibilização da base de dados sobre Identificação Única de Dispositivos Médicos (UDI) da Anvisa, na forma do que determina o § 3º do artigo 15 da RDC nº 591/2021".

33. No processo regulatório resultante a GGTPS propôs a minuta de Instrução Normativa que, após apontamentos da Terceira Diretoria, e Deliberação favorável da Diretoria Colegiada da Anvisa, na Reunião Ordinária Pública nº 3 de 17 de março de 2025, resultou no texto submetido à Consulta Pública (CP) nº 1.313/2025.

34. A CP nº 1.313/2025, por sua vez, ficou aberta à contribuições por 60 dias, entre 27 de março de 2025 e 26 de maio do mesmo e presente ano.

35. A participação social nesta Consulta foi significativamente maior que naquela realizada na oportunidade de edição do regulamento principal, a RDC nº 591/2021, trazendo importantes discussões à construção da IN de disponibilização da base de dados, o SIUD.

36. A nova minuta sugerida pela GGTPS, lastreada nas contribuições recebidas, foi submetida à diretoria da Casa para avaliação.

37. No presente momento não se espera que o novo normativo entre em vigor antes de setembro de 2025.

Do evento de lançamento do UDI no Brasil, e da disponibilização da documentação do SIUD

38. Diante a necessidade de divulgar todos os desdobramentos da internalização do sistema UDI no Brasil relatados até aqui, e visando dar publicidade à base de dados de UDI brasileira, o SIUD, a Anvisa realizou em sua sede, no dia 30 de junho de 2025, o evento "Lançamento Sistema UDI e atualizações GGTPS", do qual resgate-se o resumo anunciado:

O Unique Device Identification (UDI) é um padrão internacional que segue regras do Fórum Internacional de Reguladores em Dispositivos Médicos (International Medical Device Regulators Forum - IMDRF). O objetivo da aplicação deste padrão é viabilizar a identificação inequívoca de um determinado dispositivo médico no mercado, visando principalmente ampliar a segurança dos pacientes. A aplicação e internalização do UDI ao arcabouço regulatório brasileiro foi lançada pela RDC nº 591 de 21 de dezembro de 2021, cujas principais obrigações ao setor começam a partir de julho de 2025. Além disso, a Resolução também definiu a fundamental necessidade de construção, pela Anvisa, da base de dados UDI brasileira, que se chamará SIUD, que será apresentado no evento.

39. Ao evento foram convidados diversos atores do setor da saúde, destacando-se dentre os presentes as autoridades da própria Anvisa, do Ministério da Saúde, do Conass e do Conasems, por meio de seus representantes, e associações diversas do setor regulado com atuação no campo dos dispositivos médicos.

40. Aos que estiveram presentes estendemos os nossos agradecimentos.

41. O evento comemorou dois marcos fundamentais da jornada do UDI no Brasil: a aposição de UDI na rotulagem dos produtos de maior classe de risco, que se torna obrigatória a partir de 10 de julho de 2025, e a criação do SIUD.

42. No evento os presentes acompanharam a demonstração prática do sistema SIUD, e tiveram o primeiro contato com as informações que serão captadas e disponibilizadas à sociedade quando o UDI estiver totalmente implementado no Brasil.

43. Na oportunidade a GGTPS também divulgou o endereço eletrônico do repositório de documentos de instrução do SIUD:

Das considerações finais

44. Em síntese, a implementação do UDI está em vias de se tornar mais evidente, já que os dispositivos médicos da classe de risco IV fabricados a partir de 10 de julho de 2025 deverão apresentar o código UDI em seus rótulos.

45. A base de dados UDI da Anvisa, o SIUD, que permitirá a consulta facilitada aos dados dos dispositivos médicos está finalizada, e será oficialmente publicada quando a Instrução Normativa resultante da CP nº 1.313/2025 tenha seus trâmites regulatórios concluídos, e seja aprovada pela Diretoria Colegiada da Agência.

46. Dado os prazos estabelecidos para implementação escalonada do sistemas UDI no Brasil, o SIUD estará totalmente populado com os dados de dispositivos médicos em 2031, quando as informações sobre todo e qualquer dispositivo médico regularizado no Brasil estarão disponíveis.

47. Para os órgãos públicos esta consulta será possível em tempo real, inclusive com o uso de leitores automáticos ou câmeras de aparelhos celular, uma vez que seja desenvolvido um aplicativo que se conecte ao SIUD para este fim. A partir da publicação da IN de disponibilização do SIUD, tais órgãos poderão solicitar acesso direto aos dados disponíveis no SIUD.

48. Ao longo dos próximos dois meses a Anvisa divulgará materiais orientativos sobre o UDI na forma de perguntas e respostas, vídeos, e webinário, bem como fará divulgações adicionais no Portal da Agência, a nas estruturas próprias para diálogo no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

49. Por fim, a GGTSPS se coloca à disposição para quaisquer esclarecimentos que se mostrarem necessários.

Certos de podermos contar com sua atenção e cooperação, desde já agradecemos.

Atenciosamente,

Documento assinado eletronicamente por **Karen de Aquino Noffs, Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde**, em 09/07/2025, às 14:42, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3688957** e o código CRC **8F260C6F**.

S.I.A. Trecho 5, Área Especial 57 - Telefone: 0800 642 9782
CEP 71.205.050 Brasília/DF - www.anvisa.gov.br

Referência: Caso responda este Ofício Circular, indicar expressamente o Processo nº 25351.924730/2025-13 SEI nº 3688957