

Manual de uso do SIUD
Sistema de Identificação Única de Dispositivos Médicos
(UDI – ANVISA)

Versão 0.8



Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

26 de junho de 2025

Manual de uso do SIUD

Sistema de Identificação Única de Dispositivos Médicos

(UDI – ANVISA)

Versão 0.8

Este Manual apresenta as orientações básicas para o uso do SIUD – Sistema de Identificação Única de Dispositivos Médicos da Anvisa.

O SIUD foi desenvolvido no processo de implementação do Sistema UDI pela Anvisa conforme estabelecido na Resolução de Diretoria Colegiada RDC/Anvisa nº 591, de 21 de dezembro de 2021, com as regras de submissão definidos na Instrução Normativa IN/Anvisa nº XX, de XX de XXX de 2025, conforme indicado no § 3º, Art. 15 da RDC/Anvisa no 591/2021.

A função do SIUD é coletar dados para estruturação de uma base de dados pública, constituída por informações relevantes sobre dispositivos médicos comercializados no Brasil.

Este é um documento preliminar, não há previsão de nenhuma alteração significativa do conteúdo aqui apresentado em termos da própria operação do sistema. Contudo, recomendamos que seja sempre consultada a versão mais atualizada deste manual.

A versão eletrônica deste manual e suas atualizações, encontram-se disponíveis em:
XXXXXXX@anvisa.gov.br

Copyright©2025. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. A reprodução parcial ou total deste documento por qualquer meio é totalmente livre, desde que citada adequadamente a fonte. A reprodução para qualquer finalidade comercial está proibida.

SUMÁRIO

1.	ESCOPO	4
2.	REGRAS BÁSICAS DE OPERAÇÃO.....	4
3.	OPERAÇÕES BÁSICAS NO SIUD.....	5
3.1.	Acessando o sistema	5
3.2.	Cadastro de dados UDI-DI	6
3.3.	Criação de Rascunho de dados UDI-DI	9
3.4.	Consultas internas: Rascunho de dados UDI-DI	11
3.5.	Consultas internas: Dados UDI-DI cadastrados.....	12
3.6.	Edição/Correção de dados UDI-DI cadastrados	15
4.	USUÁRIO TERCEIRO.....	17
4.1.	Cadastro de Usuário Terceiro.....	17
4.2.	Consultas internas: Consulta de Usuário Terceiro	21
4.3.	Operações habilitadas ao Usuário Terceiro	24
5.	UDI-DI SUCESSOR	25
5.1.	Substituição de UDI-DI	25
5.2.	Transferência de titularidade de dados UDI-DI.....	26
6.	TRANSMISSÃO DE DADOS UDI-DI EM MASSA	26
6.1.	Cadastro em massa de dados UDI-DI (via acesso SIUD)	26
6.2.	Gestão de chaves de acesso para transmissão de dados UDI-DI máquina-à-máquina (M2M)	28
	ANEXO 1 - Descritivo das abas do Cadastro UDI-DI	30
	ANEXO 2 – Descritivo do Cadastro de Usuário Terceiro	40

1. ESCOPO

- O escopo de operação do SIUD são os dados associados ao UDI-DI, conforme estabelecidos na RDC/Anvisa nº 591/2021.
- O escopo deste documento são as operações disponíveis na interface do sistema SIUD – Sistema de Identificação Única de Dispositivos.
- Não é o escopo deste sistema a submissão de dados de produção dos dispositivos (UDI-PI), tais como número de lote/série, data de validade, data de fabricação, etc. Em nenhum cenário, no contexto do SIUD, há necessidade de envio do UDI-PI codificado à base de dados UDI de que trata este documento. Dados de UDI-PI poderão ser solicitados pela Anvisa, em contextos específicos, mas com envio definido por outros meios de comunicação.
- Não é escopo deste documento preliminar a estruturação de dados para submissão em massa, ou a operação com a API do SIUD. Estas informações serão disponibilizadas em versões subsequentes deste manual e em guias de implementação específicos.

2. REGRAS BÁSICAS DE OPERAÇÃO

- Dentre os dados UDI-DI definidos no SIUD, alguns são opcionais, e outros são vinculados a certas características do dispositivo. Dados obrigatórios são demarcados com um “*” no cabeçalho dos campos para preenchimento. Os dados obrigatórios estão indicados no Anexo 1 deste documento, e serão também indicadas na documentação de estruturação de dados para submissão em massa. Um exemplo de dado opcional é a “URL para informações suplementares”. Um exemplo de dado vinculado a outras características é o Identificador de controle de produção “Data de liberação do SaMD”, que é explicado no Anexo 1 deste documento.
- As informações constantes do SIUD referentes aos dados de UDI-PI dizem respeito apenas a indicação de qual tipo de controle de produção será incorporado no UDI no produto (número de série ou lote, data de fabricação, data de validade/vencimento, etc.) e não ao dado de produção em si.
- O SIUD requer que o usuário informe uma data a partir de que quando os dados submetidos devem ficar públicos na base de dados. O limite desta data deve ser o início da disponibilização do produto no mercado brasileiro. Em não sendo informada esta data, a SIUD irá considerar a data de submissão com a data de publicação, tornando os dados públicos no dia subsequente à transmissão. Após a data de publicação dos dados de UDI, há um período de carência de **60** dias, definido na **Instrução Normativa n.XX de XX de 2025.**
 - Durante o período de carência é permitida a correção de qualquer informação de UDI submetida.
 - Após o período de carência, apenas alguns dados de UDI podem ser editados. Um exemplo de possibilidade de edição de dado de UDI a qualquer tempo é a “URL para informações suplementares”.

- Os dados que ficarão bloqueados para alteração são os constantes no item 2.9 da Seção II, do Anexo II da RDC/Anvisa nº 591/2021.
- O sistema possui a previsão para submissão de um mesmo UDI-DI sob dois ou mais números de registro/notificação, quando se tratar de um mesmo produto com mais de um registro/notificação na Anvisa. **Mais detalhes sobre esta regra serão divulgados em novas versões deste documento.**
- Submissão de dados e transmissão de dados de UDI-DI são sinônimos nesta versão do documento.

3. OPERAÇÕES BÁSICAS NO SIUD

3.1. Acessando o sistema

- Acesse o sistema por meio do link: [\[link\]](#)
- Selecione a opção “Gestor de Empresa Detentora do Registro/Notificação”.



- Utilize o caminho indicado no quadro destacado em vermelho na figura acima para o acesso. O login e senha da página inicial de acesso destina-se apenas aos usuários terceiros cadastrados pela empresa detentora de registro/notificação.
- Entre com seu login e senha ou entre pelo gov.br.



A senha e login a serem usados são os mesmos utilizados no acesso aos demais sistemas da Anvisa (ex. SOLICITA.).

- Selecione a empresa a qual representa.

Selecione a Empresa

Escolha

▼

Ok

Selecionar a empresa correta possibilita o acesso aos registros/notificações vinculadas à empresa no DATAVISA. O sistema apenas permite a submissão de dados UDI para os produtos sob responsabilidade da empresa cadastrante e cujos produtos tenham sido atribuídos ao usuário logado.

3.2. Cadastro de dados UDI-DI

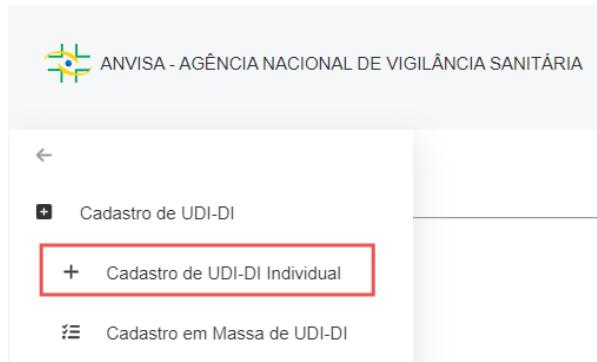
Esta operação compreende todos os passos necessários para preencher as informações requeridas no Sistema UDI – Anvisa e posterior SUBMISSÃO DOS DADOS.

Antes de iniciar o preenchimento sugerimos que leiam as informações requeridas pelo sistema e a RDC/Anvisa nº 591/2021.

Lembramos que o cadastro no sistema UDI é realizado por modelo/apresentação individual de produto. Assim, no caso de família de produtos, um mesmo número de registro/notificação terá tantos UDIs associados quanto modelos/apresentações que compõem a família e cada modelo possuirá uma submissão própria no sistema.

Passos a seguir:

- a. Acione a opção para Cadastramento de UDI-DI Individual



- b. Informe o Registro/Notificação do Produto para o qual deseja cadastrar os dados. Além disso, informe se irá cadastrar dados de um produto novo para esse número de registro/notificação ou um produto recondicionado (Sim/Não).

Cadastro de UDI-DI

Número Registro / Notificação *	Nome Comercial do Produto
<input type="text"/>	<input type="text"/>
Produto Recondicionado? *	
<input type="button" value="▼"/>	

- c. Após informar o Número de Registro/Notificação confirme as informações apresentadas para iniciar o cadastro. Estando correto, clique em iniciar.

Regularização sanitária		
Número Registro / Notificação	Validade do Registro / Notificação	Classificação de Risco
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Nome Técnico Anvisa	Razão social detentor registro/notificação (CNPJ)	
<input type="text"/>	<input type="text"/>	
Endereço detentor do registro/notificação		
<input type="text"/>		
Nome comercial (tal como regulamentado pela ANVISA)		
<input type="text"/>		
<input type="button" value="✓ Iniciar"/>		

- d. Informe os dados solicitados em cada uma das abas do formulário de Cadastro de UDI-DI:
- Aba 1 - Informação do UDI-DI;
 - Aba 2 - Características do dispositivo;

- Aba 3 - Termos técnicos;
- Aba 4 - Identificadores alternativos e secundários;
- Aba 5 - Informações suplementares.

Informação do UDI-DI	Características do dispositivo	Termos técnicos	Identificadores alternativos e secundários	Informações suplementares
UDI-DI do dispositivo *	Entidade emissora do UDI-DI do dispositivo *	Nome comercial (tal como indicado pelo fabricante) *		
<input type="text"/>	<input type="button" value="▼"/>	<input type="text"/>		
Versão ou modelo comercial do dispositivo *	Número/Código de catálogo			
<input type="text"/>	<input type="text"/>			
Razão social do fabricante (legal) *	<input type="text"/>			
Endereço fabricante (legal) *	<input type="text"/>			
País de fabricante (legal) *	Quantidade por Embalagem Primária *			
<input type="button" value="▼"/>	<input type="button" value="^"/>			
<input type="button" value="» Seguinte"/>				

 **ATENÇÃO:** No Anexo 1 deste documento encontra-se um breve descriptivo do que incluir em cada campo, accese em caso de dúvidas.

 **NOTA:** Utilize as opções << Anterior ou >> Seguinte para navegar pelas abas ou clique diretamente sob a aba de interesse.

- Após o preenchimento de todos os campos obrigatórios (identificados com *) acione a opção para submeter os dados informados.

Informação do UDI-DI	Características do dispositivo	Termos técnicos	Identificadores alternativos e secundários	Informações suplementares
<p>URL para informações suplementares, como as instruções de uso eletrônicas (facultativo)</p> <input type="text"/>				
<p>Informações do Serviço de Atendimento ao Consumidor do fabricante (tal como indicado no rótulo) *</p> <input type="text"/>				
<p>Data de descontinuação da distribuição do dispositivo (referente a dispositivos que não são mais colocados no mercado)</p> <input type="text"/>				
<p>Data para Publicação</p> <input type="text"/>				
<input type="button" value="« Anterior"/> <input style="border: 2px solid red; padding: 2px; margin-left: 10px;" type="button" value="✓ Submeter"/>				

- f. O sistema valida os dados informados e mostra um compilado do que será submetido. Revise as informações e conclua a submissão. Caso identifique dados incorretos, retroceda e corrija os dados antes da submissão final.

3.3. Criação de Rascunho de dados UDI-DI

Esta operação comprehende todos os passos necessários para preencher as informações requeridas no Sistema UDI – Anvisa e CRIAÇÃO DE RASCUNHO (SEM TRANSMISSÃO FINAL DOS DADOS).

O rascunho é uma funcionalidade do sistema que permite que o cadastro das informações seja iniciado, salvo e submetido posteriormente. Rascunhos não são considerados dados Cadastrados, para serem cadastrados requerem que sejam submetidos.

Para a criação do rascunho não é preciso preencher todos os campos do formulário, porém minimamente o número de registro/notificação deve ser informado para iniciar o processo.

Passos a seguir:

- Siga orientações para o cadastro de dados UDI-DI, porém não finalize com a ação SUBMETER.
- A qualquer momento acione a opção para salvar os dados informados em rascunho (Salvar Rascunho).

Cadastro de UDI-DI

Número Registro / Notificação *	Nome Comercial do Produto																																																					
<input type="text" value="89999990011"/> <input type="button" value=""/>	<input type="text" value="AVENTAL DESCARTÁVEL BF"/>																																																					
Produto Recondicionado? *																																																						
<input type="button" value="Não"/>																																																						
<table border="1"><tr><td>Informação do UDI-DI</td><td>Características do dispositivo</td><td>Termos técnicos</td><td>Identificadores alternativos e secundários</td><td>Informações suplementares</td></tr><tr><td>UDI-DI do dispositivo *</td><td>Entidade emissora do UDI-DI do dispositivo *</td><td colspan="3">Nome comercial (tal como indicado pelo fabricante) *</td></tr><tr><td><input type="text"/></td><td><input type="button" value=""/></td><td colspan="3"><input type="text"/></td></tr><tr><td>Versão ou modelo comercial do dispositivo *</td><td colspan="4">Número/Código de catálogo</td></tr><tr><td><input type="text"/></td><td colspan="4"><input type="text"/></td></tr><tr><td>Razão social do fabricante (legal) *</td><td colspan="4"><input type="text"/></td></tr><tr><td>Endereço fabricante (legal) *</td><td colspan="4"><input type="text"/></td></tr><tr><td>País de fabricante (legal) *</td><td colspan="4">Quantidade por Embalagem Primária *</td></tr><tr><td><input type="button" value=""/></td><td colspan="4"><input type="button" value=""/></td></tr><tr><td colspan="5"><input type="button" value="» Seguinte"/></td></tr></table>					Informação do UDI-DI	Características do dispositivo	Termos técnicos	Identificadores alternativos e secundários	Informações suplementares	UDI-DI do dispositivo *	Entidade emissora do UDI-DI do dispositivo *	Nome comercial (tal como indicado pelo fabricante) *			<input type="text"/>	<input type="button" value=""/>	<input type="text"/>			Versão ou modelo comercial do dispositivo *	Número/Código de catálogo				<input type="text"/>	<input type="text"/>				Razão social do fabricante (legal) *	<input type="text"/>				Endereço fabricante (legal) *	<input type="text"/>				País de fabricante (legal) *	Quantidade por Embalagem Primária *				<input type="button" value=""/>	<input type="button" value=""/>				<input type="button" value="» Seguinte"/>				
Informação do UDI-DI	Características do dispositivo	Termos técnicos	Identificadores alternativos e secundários	Informações suplementares																																																		
UDI-DI do dispositivo *	Entidade emissora do UDI-DI do dispositivo *	Nome comercial (tal como indicado pelo fabricante) *																																																				
<input type="text"/>	<input type="button" value=""/>	<input type="text"/>																																																				
Versão ou modelo comercial do dispositivo *	Número/Código de catálogo																																																					
<input type="text"/>	<input type="text"/>																																																					
Razão social do fabricante (legal) *	<input type="text"/>																																																					
Endereço fabricante (legal) *	<input type="text"/>																																																					
País de fabricante (legal) *	Quantidade por Embalagem Primária *																																																					
<input type="button" value=""/>	<input type="button" value=""/>																																																					
<input type="button" value="» Seguinte"/>																																																						
<input type="button" value="Cancelar"/>	<input type="button" value="Salvar Rascunho"/>																																																					

 **ATENÇÃO:** No Anexo 1 deste documento encontra-se um breve descritivo do que incluir em cada campo, acesse em caso de dúvidas.

 **NOTA:** Não é necessário preencher todos os campos, neste momento o sistema apenas armazena os dados como Rascunho, podendo-se retornar ao formulário de continuar o preenchimento em momento posterior. O período máximo de retenção do rascunho é de 180 dias, contados desde a última ação no formulário específico. Após este período, o rascunho é automaticamente excluído no SIUD, não sendo efetiva a sua transmissão final.

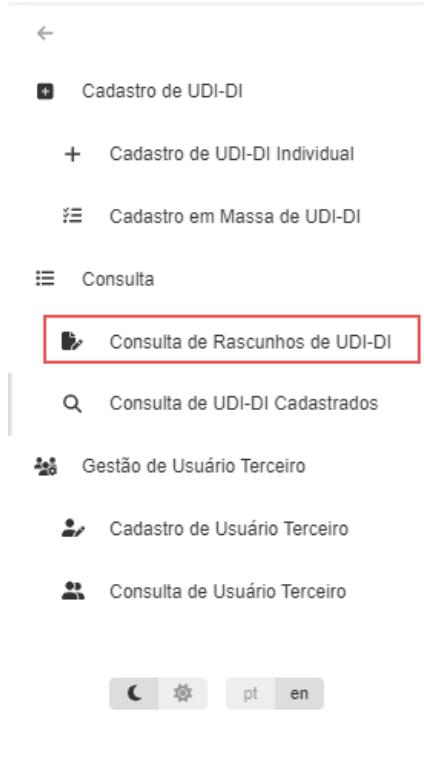
- c. Após salvos, os rascunhos podem ser acessados por qualquer usuário associado ao registro/notificação da empresa, que tenha autorização de acesso para o produto em questão.

3.4. Consultas internas: Rascunho de dados UDI-DI

Esta operação compreende todos os passos necessários para consultar os RASCUNHOS DE UDIs salvos na caixa da empresa (INICIADO, MAS NÃO SUBMETIDO).

Passos a seguir:

- Acione a opção para Consulta de Rascunhos de UDI-DI, no menu lateral esquerdo.



- Será disponibilizada a tela de Consulta de Rascunhos de UDI-DI, cadastrados para a empresa.

The screenshot shows a search results page titled "Consulta de Rascunhos de UDI-DI". At the top, there is a search bar labeled "Pesquisar:" with dropdown options "Código UDI-DI" and "Número Registro/Notificação", and a magnifying glass icon. Below the search bar is a table with the following columns: Código UDI-DI, Número Registro/Notificação, Nome Comercial do Produto, Fabricante Legal, and Opções. A single row is displayed: 987456321000, 12345678900, Produto teste da GGTPS, and two icons (edit and delete). At the bottom of the table are navigation buttons for pages <<, <, 1, >, >>, and a dropdown for page size (10).

Código UDI-DI ↑↓	Número Registro/Notificação ↑↓	Nome Comercial do Produto ↑↓	Fabricante Legal ↑↓	Opções
987456321000	12345678900	Produto teste da GGTPS		

- Para pesquisas específicas, selecione caixa “Pesquisar” o campo pelo qual realizar uma pesquisa específica. O sistema permite a pesquisa pelos seguintes campos:

- Código UDI-DI;
- Número de Registro/Notificação;
- Nome Comercial do Produto;
- Fabricante Legal.

Consulta de Rascunhos de UDI-DI

		Pesquisar:	
Código UDI-DI ↑↓	Número Registro/Notificação ↑↓	Código UDI-DI	<input type="text"/>
987456321000	12345678900	Número Registro/Notificação	Fabricante Legal
		Nome Comercial do Produto	Opções
		Fabricante Legal	
<< < 1 > >> 10 <input type="button" value="V"/>			

- Informe o valor a ser pesquisado e acione a opção para pesquisa .
- Para prosseguir o preenchimento ou deletar permanentemente o rascunho, acione as opções de edição ou exclusão, respectivamente.

Consulta de Rascunhos de UDI-DI

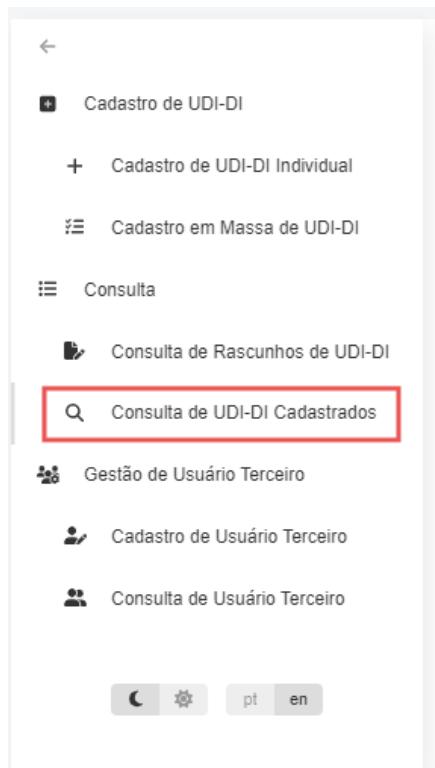
		Pesquisar:		
Código UDI-DI ↑↓	Número Registro/Notificação ↑↓	Nome Comercial do Produto ↑↓	Fabricante Legal ↑↓	Opções
987456321000	12345678900	Produto teste da GGTPS		
<< < 1 > >> 10 <input type="button" value="V"/>				

3.5. Consultas internas: Dados UDI-DI cadastrados

Esta operação comprehende todos os passos necessários para consultar os dados de UDI-DIs já submetidos ao SIUD.

Passos a seguir:

- Acione a opção para Consulta de UDI-DI Cadastrados, no menu lateral esquerdo.



- b. Será disponibilizada a tela de Consulta de UDI-DI Submetidos, apresentando os cadastros ativos de UDI-DI submetidos. Os cadastros UDI-DIs inativos apenas serão visualizados quando selecionado o *status* “Inativo”. Para visualizar ativos e inativos, o *status* selecionado deve ser “Todos”.

Consulta de UDI-DI Cadastrados

Pesquisar:		Código UDI-DI		<input type="button" value=""/>			
Código UDI-DI ↑↓	Número de Registro/Notificação ↑↓	Nome Comercial do Produto ↑↓	Fabricante Legal ↑↓	Estágio do Cadastro	Data de Publicação ↑↓	Status	Status ▼
TESTEGGTPS123	12345678900	Produto teste da GGTPS	Tabajara	Publicado	20/02/2025	Ativo	Todos Ativo Inativo
<< < 1 > >> <input type="button" value=""/> 10							
<input type="button" value="Exportar"/>							



NOTA: O UDI possui duas categorias de status possíveis no sistema após sua publicação: ATIVO ou INATIVO. Imediatamente após a data de publicação seu status será ATIVO, permanecendo nessa condição até que seja substituído por outro UDI (UDI sucessor), quando a distribuição do produto for

descontinuada no Brasil ou quando ocorrer uma transferência de titularidade do registro do produto para outra empresa. Nestes casos, seu status passa para INATIVO. Se nenhum status for informado o sistema apresenta apenas nos UDI-DI ativos.

- c. É possível ordenar a lista apresentada conforme as informações apresentadas clicando na legenda de qualquer uma das colunas da tabela.

Consulta de UDI-DI Cadastrados

Pesquisar: Código UDI-DI Status

Código UDI-DI ↑↓	Número de Registro/Notificação ↑↓	Nome Comercial do Produto ↑↓	Fabricante Legal ↑↓	Estágio do Cadastro	Data de Publicação ↑↓	Status	Data de Descontinuação ↑↓
TESTEGGTPS123	12345678900	Produto teste da GGTSPS	Tabajara	Publicado	20/02/2025	Ativo	

Exportar

- d. É possível ainda, aumentar o quantitativo de dados que deseja figurar na tela.

Consulta de UDI-DI Cadastrados

Pesquisar: Código UDI-DI Status

Código UDI-DI ↑↓	Número de Registro/Notificação ↑↓	Nome Comercial do Produto ↑↓	Fabricante Legal ↑↓	Estágio do Cadastro	Data de Publicação ↑↓	Status	Data de Descontinuação ↑↓
TESTEGGTPS123	12345678900	Produto teste da GGTSPS	Tabajara	Publicado	20/02/2025	Ativo	

Exportar

- e. Buscas específicas podem ser realizadas na caixa “Pesquisar” o campo pelo qual deseja realizar uma pesquisa específica. O sistema permite a pesquisa pelos seguintes campos:
- Código UDI-DI;
 - Número Registro/Notificação;

- Nome Comercial do Produto;
- Fabricante Legal.

Consulta de UDI-DI Cadastrados

Pesquisar:		Código UDI-DI	Search icon	Status		
Código UDI-DI ↑↓	Número de Registro/Notificação ↑↓	Número Registro/Notificação	Estágio do Cadastro	Data de Publicação ↑↓	Status	Data de Descontinuação ↑↓
TESTEGGTPS123	12345678900	Nome Comercial do Produto	Publicado	20/02/2025	Ativo	GGTPS

Exportar

f. Informe o valor a ser pesquisado e acione a opção para pesquisa .

g. Além disso, é possível exportar os dados visualizados para uma planilha Excel, clicando em “Exportar”.

Consulta de UDI-DI Cadastrados

Pesquisar:		Código UDI-DI	Search icon	Status			
Código UDI-DI ↑↓	Número de Registro/Notificação ↑↓	Nome Comercial do Produto ↑↓	Fabricante Legal ↑↓	Estágio do Cadastro	Data de Publicação ↑↓	Status	Data de Descontinuação ↑↓
TESTEGGTPS123	12345678900	Produto teste da GGTPS	Tabajara	Publicado	20/02/2025	Ativo	GGTPS

Exportar

3.6. Edição/Correção de dados UDI-DI cadastrados

Esta operação comprehende todos os passos necessários para editar/corrigir as informações requeridas no SIUD.

Passos a seguir:

Acione a opção de Consulta de UDI-DI cadastrados, conforme item 3.5 deste manual.

- a. Localize o UDI-DI para o qual se deseja realizar a edição/correção, conforme item 3.5 deste manual.
- b. Use a barra de rolagem horizontal para acessar as opções da extremidade do lado direito.
- c. Clique na opção de edição para o UDI-DI cujos dados se deseje editar, opção demarcada pela imagem de um lápis.

Consulta de UDI-DI Cadastrados

Pesquisar:

Status

DI	Número de Registro/Notificação ↑↓	Nome Comercial do Produto ↑↓	Fabricante Legal ↑↓	Estágio do Cadastro	Data de Publicação ↑↓	Status	Data de Descontinuação ↑↓	Opções
123	12345678900	Produto teste da GGTSP	Tabajara	Publicado	20/02/2025	Ativo		

<<
<
1
>
>>
10

Exportar

- d. Siga orientações constantes na opção “Cadastro de dados UDI-DI”, item 3.2 deste manual.
- e. Caso o cadastro UDI-DI esteja fora do período de carência, os campos imutáveis estarão indisponíveis para edição. Os campos imutáveis são os indicados no Anexo II da RDC Anvisa n. 591/2021, item 2.9:
 - Nome comercial (tal como indicado pelo fabricante);
 - Modelo comercial do dispositivo;
 - Características dimensionais clinicamente relevantes (incluindo volume, comprimento, gauge, diâmetro);
 - Rotulado como dispositivo de uso único;
 - Rotulado como dispositivo estéril;
 - Necessidade de esterilização antes do uso;
 - Quantidade de dispositivos fornecidos numa embalagem;
 - Advertências ou contraindicações críticas: por exemplo, contém látex.
- f. Caso os campos indisponíveis para edição precisem ser alterados por ter havido alteração do dispositivo de que trata o UDI-DI, um UDI-DI substituto deverá ser cadastrado no sistema.
- g. Caso os campos indisponíveis para edição precisem ser corrigidos por motivo de erros na submissão, deve-se observar o período de carência na qual a correção é ainda permitida.
- h. Campos de dados, cujas alterações não requeiram emissão de novo UDI-DI, podem ser alterados a qualquer tempo.

4. USUÁRIO TERCEIRO

4.1. Cadastro de Usuário Terceiro

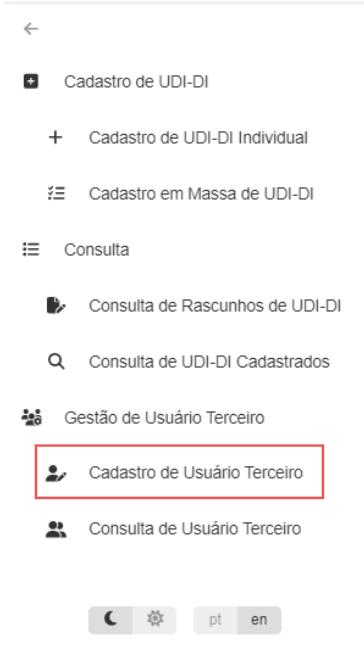
Esta operação serve para que a empresa detentora do registro/notificação possa cadastrar usuários terceiros para submeterem dados UDI-DI sob sua responsabilidade, podendo ser fabricantes estrangeiros, despachantes ou funcionários adicionais de sua própria empresa.

⚠ ATENÇÃO: Lembramos aqui da necessidade do controle rígido sobre os usuários cadastrados, pois a estes serão concedidas permissões para atuarem em nome da empresa detentora do registro/notificação do produto. Cabe à empresa detentora da regularização total responsabilidade sobre os dados enviados ou alterados por esses usuários.

Cada usuário cadastrado receberá um e-mail (tipo *noreply*) informando sobre o seu cadastramento com link para proceder o cadastro de sua senha de acesso ao sistema. O login será o e-mail cadastrado. O link enviado fica válido por 48h, só podendo ser usado uma única vez. O usuário permanece como “INATIVO” no cadastro até que confirme mediante o cadastramento da sua senha de acesso.

Passos a seguir:

- a. Acione a opção para Cadastro de Usuário Terceiro.



- b. Informe os dados do Usuário Terceiro a ser cadastrado.

Cadastro de Usuário Terceiro

Dados do Usuário

Nome do Usuário Terceiro * ⓘ

Nome da Empresa do Usuário Terceiro * ⓘ

E-mail do Usuário Terceiro * ⓘ

+ Adicionar Usuário



OBS: o Anexo 2 apresenta um descriptivo de todos os campos requeridos.

- c. Indique o número de registro/notificação ao qual esse usuário poderá ter acesso. Esta indicação pode ser feita de forma individual digitando o número no campo correspondente ou pelo menos 4 dígitos do número que se deseja vincular. Também é possível conceder acesso a todos os registros/notificações vinculadas a empresa para o usuário terceiro (acesso ilimitado).

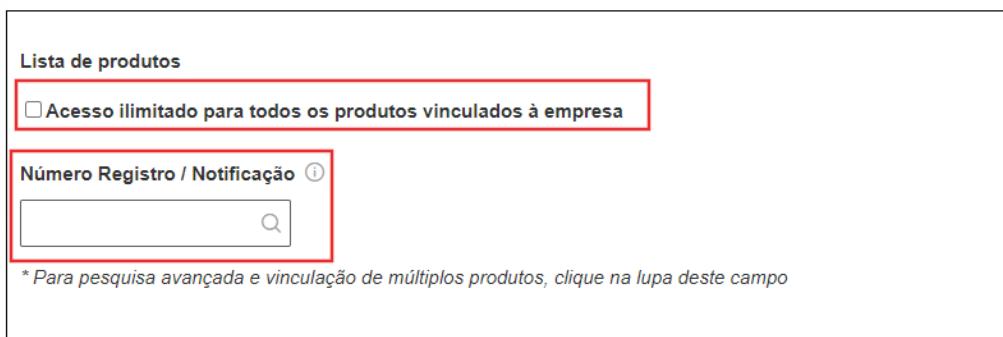
Lista de produtos

Acesso ilimitado para todos os produtos vinculados à empresa

Número Registro / Notificação ⓘ



* Para pesquisa avançada e vinculação de múltiplos produtos, clique na lupa deste campo



- d. O sistema permite conceder acesso apenas a produtos específicos da empresa. Neste caso, deve-se selecionar a lupa em “Número de registro/notificação”. Será disponibilizada uma tela para consulta de Produto. A consulta poderá ser feita por número de registro/notificação, fabricante legal ou nome comercial do produto. Para qualquer uma das buscas, pelo menos 4 caracteres devem ser informados.

Produto

Número Registro / Notificação
Fabricante Legal
Nome Comercial do Produto

Válido

Todos
Válido
Inválido

Pesquisar Limpar

Não foram selecionados nem localizados produtos disponíveis para vinculação.

Atualizar Produto



NOTA: a busca pode ainda selecionar por registros/notificações válidos (vigentes), inválidos (vencidos ou cancelados) ou todos (válidos e inválidos).

Ao obter a lista de produtos pesquisados, selecione o(s) produto(s) de interesse. Todos os produtos da lista podem ser selecionados clicando no quadrado superior. Essa funcionalidade também permite desvincular (individualmente ou em massa) números anteriormente vinculados. A ordenação dos dados apresentados pode ser realizada mediante seletor nas colunas.

<input type="checkbox"/> Número Registro / Notificação ↑↓	Fabricante Legal ↑↓	Produto ↑↓	Situação do Registro do Dispositivo ↑↓
<input type="checkbox"/> 12345678900		Produto teste da GGTPS	Válido

« < > » 10 ▾

- e. Ao finalizar a seleção, acione “Atualizar Produto” para salvar a lista de produtos e retornar a tela anterior.

Pesquisar Limpar

<input checked="" type="checkbox"/> Número Registro / Notificação ↑↓	Fabricante Legal ↑↓	Produto ↑↓	Situação do Registro do Dispositivo ↑↓
<input checked="" type="checkbox"/> 12345678900		Produto teste da GGTPS	Válido

« < > » 10 ▾

Atualizar Produto

- f. Os produtos vinculados ao(s) usuário(s) serão apresentados no quadro abaixo.

Produtos a Serem Vinculados		
Número Registro / Notificação ↑↓	Produto ↑↓	Opções
12345678900	Produto teste da GGTPS	
<< < 1 > >> 10 ▾		

- g. Caso se deseje cadastrar mais de usuário para a mesma de lista de produtos selecionada, acione “+ Adicionar Usuário”. Todos os usuários a serem cadastrados irão figurar na lista indicada.

Cadastro de Usuário Terceiro

Dados do Usuário				
Nome do Usuário Terceiro * <input type="text"/>				
Nome da Empresa do Usuário Terceiro * <input type="text"/>				
E-mail do Usuário Terceiro * <input type="text"/>				
+ Adicionar Usuário				
Usuário	Empresa	E-mail	Produtos Ilimitados para Vinculação	Opções
Usuário teste 1	Empresa teste 1	user1@teste.com.br	Não	
Usuário Teste 2	Empresa teste 1	user@teste.com.br	Não	
<< < 1 > >> 10 ▾				

- h. Ao finalizar acione salvar para registrar o cadastro no sistema.

Produtos a Serem Vinculados		
Número Registro / Notificação ↑↓	Produto ↑↓	Opções
12345678900	Produto teste da GGTPS	
<< < 1 > >> 10		

Lista de produtos	
<input type="checkbox"/> Acesso ilimitado para todos os produtos vinculados à empresa	
Número Registro / Notificação	
<input type="text"/>	
<small>* Para pesquisa avançada e vinculação de múltiplos produtos, clique na lupa deste campo</small>	
Cancelar Salvar	

- i. O sistema irá solicitar confirmação do cadastro mediante autorização expressa de concessão de autoridade ao(s) usuário terceiro(s).

Autoriza-se o usuário cadastrado a realizar submissão e atualização das informações na base de dados UDI sob minha responsabilidade conforme Item 4.3, Seção IV, Anexo II da RDC 591/2021.

Não Sim

4.2. Consultas internas: Consulta de Usuário Terceiro

Esta operação serve para que a empresa detentora do registro/notificação possa consultar os usuários terceiros cadastrados. Permitindo ainda: editar seus dados cadastrais (e-mail, acesso a números de registros/notificações, etc.), inativá-los ou reativá-los.

ATENÇÃO: Por medida da rastreabilidade das ações realizadas no sistema UDI, os usuários terceiros cadastrados não podem ser deletados do banco de dados, podendo apenas ser inativados. Ao ser inativado, o usuário perde acesso ao sistema, mas todas as suas transações permanecem registradas e arquivadas para auditoria.

Passos a seguir:

- Acione a opção para Consulta de Usuário Terceiro.



- b. Será disponibilizada a tela de Consulta de Usuário Terceiro, apenas os usuários terceiros Ativos aparecem na tela, para visualizar os inativos (inativados ou os que ainda não confirmaram o cadastro), deve-se selecionar “Todos” ou “Inativos”.

The screenshot shows the 'Consulta de Usuário Terceiro' search interface. At the top left is a 'Pesquisar:' label with a dropdown menu set to 'Nome de Usuário Terceiro'. To its right is a search input field with a magnifying glass icon and a 'pt' button. On the far right is a dropdown menu for status, currently set to 'Todos', which is highlighted with a red box. Below the search bar is a table with columns: 'Nome ↑↓', 'E-mail ↑↓', and 'Empresa Terceira ↑↓'. The table contains one row of data: 'tmp user one', 'ximobip551@adosnan.com', and 'tmp user one emp'. To the right of the table is a dropdown menu for status with three options: 'Todos', 'Ativo', and 'Inativo', with 'Ativo' being the selected option.

- c. Buscas por usuários terceiros podem ser realizadas por: nome do usuário terceiro, empresa terceira, número de registro/notificação e e-mail.

Consulta de Usuário Terceiro

Pesquisar:	<input type="text" value="Nome de Usuário Terceiro"/>	<input type="button" value=""/>	<input type="button" value="Todos"/>
	<input type="text" value="Nome de Usuário Terceiro"/> <div style="background-color: #f0f0f0; padding: 5px; margin-top: -10px;"> <input type="text" value="Nome de Usuário Terceiro"/> </div>		
Nome ↑↓	Empresa Terceira	Empresa Terceira ↑↓	Data de Inclusão ↑↓
tmp user one	Número Registro / Notificação	tmp user one emp	18/10/2024 Ina

- d. O sistema permite ainda ordenar os usuários terceiros conforme seletores das colunas.

Consulta de Usuário Terceiro

Pesquisar:	<input type="text" value="Nome de Usuário Terceiro"/>	<input type="button" value=""/>	<input type="button" value="Todos"/>					
Nome	<input type="button" value="↑↓"/>	E-mail	<input type="button" value="↑↓"/>	Empresa Terceira	<input type="button" value="↑↓"/>	Data de Inclusão	<input type="button" value="↑↓"/>	Sta

- e. Edição dos dados de usuário terceiro, reativação/inativação do usuário e visualização dos dados pode ser realizado por meio das funcionalidades em “Opções”.

Consulta de Usuário Terceiro

Pesquisar:		Nome de Usuário Terceiro	<input type="text"/>		Todos	
I ↑↓	Empresa Terceira ↑↓	Data de Inclusão ↑↓	Status	Data de Inativação ↑↓	Opções	
ip551@adosnan.com	tmp user one emp	18/10/2024	Inativo	18/10/2024		

- f. Ao acionar visualizar ainda é possível proceder com reativação ou inativação do usuário terceiro, alternando o seu *status*.

Dados do Usuário Terceiro

Nome do Usuário Terceiro *
tmp user one

Nome da Empresa do Usuário Terceiro *
tmp user one emp

E-mail do Usuário Terceiro *
ximobip551@adosnan.com

Status
Inativo

Produtos Vinculados

Número Registro / Notificação ↑↓	Produto ↑↓
89999990002	Produto de testes GEVIT

« ‹ 1 › » 10

X Fechar

OBS: uma vez cadastrado o usuário terceiro, qualquer alteração em seus dados cadastrais apenas será permitida depois de sua confirmação por meio da criação da senha e acesso inicial ao sistema.

4.3. Operações habilitadas ao Usuário Terceiro

Este item do manual apresenta as operações que o Usuário Terceiro deve realizar.

O mesmo usuário terceiro pode ser habilitado por mais de uma empresa.

O Usuário Terceiro estará limitado a operar dados do escopo de produtos definidos pela empresa detentora do registro/notificação.

Passos a seguir:

- Acesse o sistema por meio do link: **[REDACTED]**
- Informe e-mail e senha cadastrados para o Usuário Terceiro.



c. Selecione a empresa a qual representa.

Selecionar a Empresa

▼

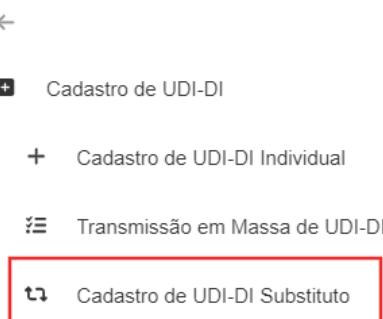
Ok

d. Todas as operações descritas nesse manual, exceto o cadastro e consulta de Usuário Terceiro, podem ser executadas pelo Usuário Terceiro, dentro do escopo de produtos por registro/notificação que esteja autorizado a operar. Refira aos demais tópicos do documento para obter as orientações de operação para cada funcionalidade.

5. UDI-DI SUCESSOR

5.1. Substituição de UDI-DI

Sempre que houver a necessidade de substituir o UDI-DI de um dispositivo médico isto deve ser realizado por meio da funcionalidade “Cadastro de UDI-DI Substituto”. É importante que este fluxo sempre seja obedecido para que se mantenha a rastreabilidade dos sucessivos UDI-DIs que um produto possa vir a ter ao longo do tempo.



Ao iniciar o processo deve-se informar o UDI-DI a ser substituído, o SIUD então irá resgatar os dados já cadastrados do UDI-DI informado, permitindo que haja a importação dos dados inalterados e que se proceda a alteração nos dados de interesse. O único campo que não poderá ser editado é a Data de Publicação que será automaticamente atualizada pela data de realização da substituição.

Cadastro de UDI-DI Substituto

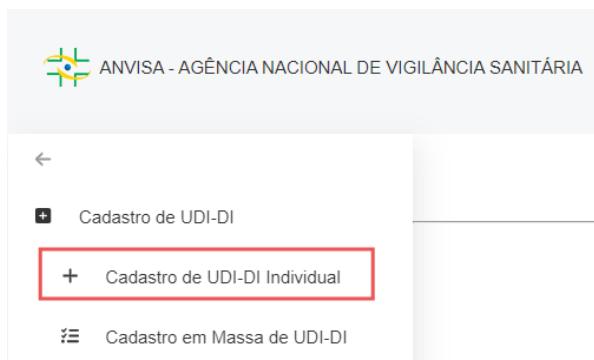
🔍

Número Registro / Notificação	Nome Comercial do Produto
<input type="text"/>	<input type="text"/>
Produto Recondicionado?	
<input type="checkbox"/>	

Ao final do processo, a nova submissão deve ser concluída para que os dados possam ser substituídos na base de dados.

5.2. Transferência de titularidade de dados UDI-DI

Sempre que ocorrer a transferência de titularidade do registro de um dispositivo médico, nos termos da RDC Anvisa n. 903/2024, deve-se proceder também a transferência dos dados UDI-DI associados aos registros cancelados e vinculá-los aos novos registros emitidos. Para essa atividade basta iniciar o Cadastro de UDI-DI Individual.



Ao ser informado o novo número de registro, o sistema irá reconhecer que o número de registro informado decorre de uma transferência de titularidade e irá solicitar que selecione o modelo, dentro do registro informado, para o qual se deseja realizar a transferência. O fluxo então seguirá conforme o estabelecido para o cadastro de um UDI-DI novo.

6. TRANSMISSÃO DE DADOS UDI-DI EM MASSA

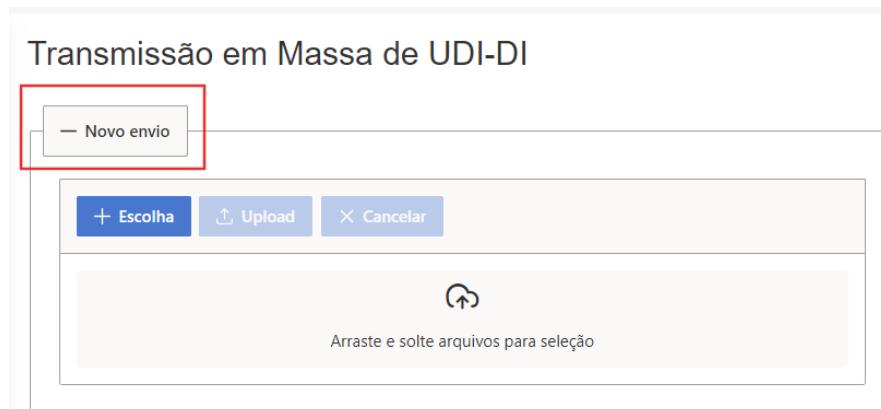
6.1. Cadastro em massa de dados UDI-DI (via acesso SIUD)

O SIUD permite que além da submissão individual de dados UDI, se realize a transmissão de dados em massa. A transmissão de dados em massa é a transmissão de um ou mais conjuntos de dados UDI realizada para um ou mais modelos de dispositivos médicos ao mesmo tempo por meio de submissão de arquivo previamente estruturado pelo detentor da regularização conforme documentação do SIUD, seja por carregamento manual do arquivo, em interface amigável, ou por comunicação máquina-máquina, nos canais próprios do SIUD.

Para iniciar o processo de transmissão em massa deve-se acionar a funcionalidade “Transmissão em Massa de UDI-DI”.



Selecionar “Novo envio”, escolher o arquivo e realizar o seu *upload* no sistema.



O arquivo requerido segue o padrão FIHR/HL7, sendo aceitos formatos tipo XML e JSON.
Orientações de como estruturar o arquivo estão disponíveis em: [REDACTED].

Exemplo da estrutura do arquivo também pode ser obtido em “Consulta de Rascunhos de UDI-DI”. Devendo-se cadastrar previamente rascunhos por meio do “Cadastro de UDI-DI Individual” e então selecionar “Exportar”.



NOTA: Para que esta funcionalidade opere corretamente cada um dos rascunhos presentes deve ser totalmente preenchido, i.e., todos os campos obrigatórios devem estar populados, caso contrário as regras de negócio podem rejeitar a geração do arquivo em lote.

Consulta de Rascunhos de UDI-DI

Consulta de Rascunhos de UDI-DI				
<input type="text"/> Pesquisar: Código UDI-DI <input type="button"/>				
Código UDI-DI ↑↓	Número Registro/Notificação ↑↓	Nome Comercial do Produto ↑↓	Fabricante Legal ↑↓	Opções
TESTE-SIUD-V01.RECON	89999990002	Produto de testes GEVIT	GGTPS	
<input type="button"/> Exportar				

O arquivo exportado servirá como exemplo do formato e estrutura do arquivo a ser enviado.

Ao receber o arquivo, o sistema avalia a sua conformidade e informa se a transmissão foi concluída com sucesso ou se há pendências a serem corrigidas.



Caso sejam indicadas falhas o conteúdo do arquivo deve ser modificado de modo a corrigir tais falhas. É importante notar que pode ocorrer uma submissão em que parte das entradas foram recebidas com sucesso, e outra parte apresentou falhas. Nesse caso apenas as entradas para as quais foi detectada falha devem fazer parte do arquivo corrigido a ser reenviado.

6.2. Gestão de chaves de acesso para transmissão de dados UDI-DI máquina-à-máquina (M2M)

O SIUD permite ainda que a transmissão em massa ocorra no modelo máquina-à-máquina (M2M – *Machine to Machine*). O arquivo a ser transmitido segue o padrão FHIR/HL7, sendo aceitos formatos tipo XML e JSON. Orientações de como estruturar o arquivo estão disponíveis em: [link]

Para a transmissão M2M é preciso gerar a chave de acesso ao sistema. As chaves de acesso são geradas dentro da funcionalidade “Transmissão em Massa de UDI-DI”, na aba “Chave de Acesso”, ao se selecionar “Gerar chave”. Esta funcionalidade está também disponível aos Usuários Terceiros.

Transmissão em Massa de UDI-DI

Nome ↑↓	Data de criação ↑↓	Data de expiração ↑↓	Opções
teste	20/02/2025 09:39	21/05/2025	
novo teste	11/06/2025 16:12	09/09/2025	

+ Gerar chave

Ao gerar a chave, deve-se informar um nome para a chave. Por medida de segurança as chaves têm validade de 90 dias. Após esse período, uma nova chave deve ser gerada. Essa característica deve ser levada em conta para o desenvolvimento da solução de transmissão M2M já que não é fornecido outro método de gestão de chaves que não o disponível na interface, aqui apresentado.

Para copiar a chave de acesso desejada é preciso ir em “Opções” e selecionar “Visualizar”.

Nome ↑↓	Data de criação ↑↓	Data de expiração ↑↓	Opções
teste	20/02/2025 09:39	21/05/2025	
novo teste	11/06/2025 16:12	09/09/2025	

+ Gerar chave

⚠ ATENÇÃO: As chaves de acesso devem ser protegidas com grande cautela pela empresa. Caso haja suspeita de vazamento de chave de acesso, esta deve ser imediatamente excluída através do ícone de lixeira na janela de gestão das chaves de acesso.

ANEXO 1 - Descritivo das abas do Cadastro UDI-DI

Aba Inicial

Cadastro de UDI-DI

Número Registro / Notificação *	Nome Comercial do Produto	
12345678900	Produto teste da GGTPS	
Produto Recondicionado? *		
Sim		
Regularização sanitária		
Número Registro / Notificação	Validade do Registro / Notificação	Classificação de Risco
12345678900	VIGENTE	II
Nome Técnico Anvisa	Razão social detentor registro/notificação (CNPJ)	
HORMÔNIO LUTEINIZANTE (LH)	EMPRESA DE TESTE LTDA. (VS01) (11.111.111/0001-91)	
Endereço detentor do registro/notificação		
SIA Trecho 5 area especial 57 - teste - SIA - CEP 04960210 - BRASÍLIA-DF		
Nome comercial (tal como regulamentado pela ANVISA)		
Produto teste da GGTPS		
✓ Iniciar		

* Todos os campos obrigatórios deverão ser preenchidos

- Número de Registro/Notificação: informe o número de registro/notificação para o qual se deseja submeter os dados UDI-DI.
- Nome comercial do Produto: este campo não é editável, é autopreenchido de acordo com o número de registro/notificação informado e informação constante no sistema da Anvisa. (Não editável).
- Produto Recondicionado: selecionar SIM ou NÃO. O formulário para produto recondicionado possui informações a mais a serem preenchidas. Devendo-se indicar essas informações adicionais, incluindo o UDI-DI do produto reprocessado e o UDI-DI do produto equivalente, porém novo. Ao incluir o UDI-DI do produto novo (UDI-DI do dispositivo) todas as demais informações serão automaticamente

preenchidas com os dados já constantes na base de dados UDI Anvisa, restando preencher os dados do produto recondicionado. (Campo obrigatório).

- Todos os demais campos desta aba são não editáveis, sendo autopreenchido de acordo com o número de registro/notificação informado e informação constante no sistema da Anvisa.

Aba Informação do UDI-DI

Produto recondicionado

Cadastro de UDI-DI

Número Registro / Notificação *	Nome Comercial do Produto			
89999990004	Quadra Allure MP RF			
Produto Recondicionado? *				
Sim				
Informação do UDI-DI	Características do dispositivo	Termos técnicos	Identificadores alternativos e secundários	Informações suplementares
UDI-DI Recondicionado *	Entidade emissora do recondicionado *			
	<input type="button" value="▼"/>			
Nome da empresa recondicionadora *				
<input type="text"/>				
Endereço *	País *			
<input type="text"/>	<input type="button" value="▼"/>			
UDI-DI do dispositivo	Entidade emissora do UDI-DI do dispositivo	Nome comercial (tal como indicado pelo fabricante) *		
<input type="text"/>	<input type="button" value="▼"/>	<input type="text"/>		

- **UDI-DI Recondicionado:** informar o UDI-DI do produto recondicionado. Esclarecemos que o dispositivo médico recondicionado deve ter atribuído seu próprio número de UDI, não sendo permitido utilizar o UDI do dispositivo médico novo. (Campo obrigatório, caso seja um produto recondicionado).
- **Entidade emissora do UDI do produto recondicionado:** selecionar qual a entidade emissora do UDI-DI do produto recondicionado. As entidades emissoras são as constantes na RDC 591/2021. A validação do número informado é realizada conforme a entidade emissora indicada. (Campo obrigatório, caso seja um produto recondicionado).

- **Nome da empresa recondicionadora:** informar a razão social da empresa recondicionadora. (Campo obrigatório, caso seja um produto recondicionado).
- **Endereço:** informar o endereço da empresa recondicionadora. (Campo obrigatório, caso seja um produto recondicionado).
- **País:** informar o país da empresa recondicionadora. (Campo obrigatório, caso seja um produto recondicionado).
- **UDI-DI do dispositivo novo (primário):** informar o número UDI-DI do produto novo. O sistema faz crítica quanto ao UDI primário informado, parcialmente quanto ao formato, e quanto a pré-existência na base.
- **Entidade emissora do UDI-DI do dispositivo novo:** selecionar qual a entidade emissora do UDI-DI. As entidades emissoras são as constantes na RDC 591/2021. A validação do número informado é realizada conforme a entidade emissora indicada.
- Todos os demais campos para o produto recondicionado, seguem as orientações do produto novo (não recondicionado).

Produto não recondicionado

Informação do UDI-DI	Características do dispositivo	Termos técnicos	Identificadores alternativos e secundários	Informações suplementares
UDI-DI do dispositivo * <input type="text"/>	Entidade emissora do UDI-DI do dispositivo * <input type="text"/>	Nome comercial (tal como indicado pelo fabricante) * <input type="text"/>		
Versão ou modelo comercial do dispositivo * <input type="text"/>		Número/Código de catálogo <input type="text"/>		
Razão social do fabricante (legal) * <input type="text"/>				
Endereço fabricante (legal) * <input type="text"/>				
País de fabricante (legal) * <input type="text"/>		Quantidade por Embalagem Primária * <input type="text"/>		
				>> Seguinte

* Todos os campos obrigatórios deverão ser preenchidos

- **UDI-DI do dispositivo (primário):** informar o número UDI-DI do produto. O sistema faz crítica quanto ao UDI primário informado, parcialmente quanto ao formato, e quanto a pré-existência na base. (Campo obrigatório).
- **Entidade emissora do UDI-DI do dispositivo:** selecionar qual a entidade emissora do UDI-DI. As entidades emissoras são as constantes na RDC 591/2021. A validação do número informado é realizada conforme a entidade emissora indicada. (Campo obrigatório).
- **Nome comercial (tal como indicado pelo fabricante):** informe o nome comercial do produto tal como indicado pelo fabricante. No caso de produtos importados, por uma questão comercial ou marketing, esta informação pode divergir do nome comercial praticado no Brasil e constante no registro/notificação do produto. Motivo pelo qual este campo é editável e não autopreenchido com as informações constantes nos sistemas da Anvisa. Para produtos nacionais essa informação coincide com o nome comercial praticado no Brasil, devendo ser preenchido pelo usuário. (Campo obrigatório).
- **Versão ou modelo comercial do dispositivo:** aplica-se a mesma orientação passada para o campo anterior (Nome comercial). Caso o produto não possua um modelo associado, não deve ser preenchido. Versão aplica-se em caso de SaMD (Software as a Medical Device). (Campo obrigatório).
- **Número/Código do catálogo:** informar número de catálogo interno da empresa do produto, conforme praticado no Brasil.
- **Razão Social do fabricante (legal):** informar a razão social do fabricante legal do produto. Processos mais antigos que já tenham passado por algum processamento no qual o fabricante legal tenha sido atualizado com o código de identificação interno da Anvisa, este campo virá autopreenchido com a informação constante no DATAVISA. (Campo obrigatório, caso disponível para preenchimento).
- **Endereço do fabricante (legal):** informar o endereço do fabricante (legal) do produto. Processos mais antigos que já tenham passado por algum processamento no qual o fabricante legal tenha sido atualizado com o código de identificação interno da Anvisa, este campo virá autopreenchido com a informação constante no DATAVISA. (Campo obrigatório, caso disponível para preenchimento).
- **País de fabricante (legal):** selecionar o país do fabricante (legal) do produto. Processos mais antigos que já tenham passado por algum processamento no qual o fabricante legal já tenha sido atualizado com o código de identificação interno da Anvisa, este campo virá autopreenchido com a informação constante no DATAVISA. (Campo obrigatório, caso disponível para preenchimento).
- **Quantidade por embalagem primária:** informar quantas unidades do produto constam na embalagem primária do produto. No caso de kits IVD, Conjuntos de Implantáveis em Ortopedia, adotar valor 1. Não informar número de testes ou quantidade de componentes. (Campo obrigatório).

Aba Características do dispositivo

Informação do UDI-DI	Características do dispositivo	Termos técnicos	Identificadores alternativos e secundários	Informações suplementares
Categoria de Dispositivo Médico + <input type="button"/>	Rotulado como dispositivo de uso único? * <input type="button"/>			
Dispositivo passível de reutilização? * <input type="button"/>				
Rotulado como dispositivo estéril? * <input type="button"/>				
Uso Leigo? <input type="button"/>	Incorpora Inteligência Artificial na função do dispositivo médico? <input type="button"/>	É dispositivo combinado? * <input type="button"/>		
Presença de tecidos/células biológicas(Ex.:animal) ou seus derivados * <input type="button"/>				
Condições de armazenamento e/ou manuseio <input type="button"/>	Características dimensionais clinicamente relevantes <input type="button"/>			
<i>Advertências ou contraindicações críticas (tal como indicadas no rótulo / instruções de uso) (Informações complementares devem ser verificadas nas instruções de uso)</i>				
Dispositivo rotulado como "Contém Látex Natural. Pode causar alergia." * <input type="button"/>	Segurança do dispositivo com ambiente de ressonância magnética? * <input type="button"/>			
Outras advertências ou contraindicações críticas <input type="button"/>				

- **Categoria de dispositivo médico:** informar se o produto corresponde a um material, material implantável, equipamento, equipamento implantável, IVD ou SaMD. (Campo obrigatório).
- **Rotulado como dispositivo de uso único:** selecionar SIM ou NÃO. (Campo obrigatório).
- **Dispositivo Passível de Reutilização:** selecionar SIM ou NÃO. (Campo obrigatório).

- **Número máximo de reutilizações:** informar número máximo de reutilizações recomendadas, caso “Dispositivo passível de reutilização” for SIM. Caso não haja limite definido, marcar “Não há limite predefinido”. (Campo obrigatório, caso disponível para preenchimento).

OBS: os itens “Rotulado como dispositivo de uso único” e “Dispositivo passível de reutilização” são mutuamente excludentes, de modo que se um for SIM o outro obrigatoriamente será NÃO (autopreenchido pelo sistema). Estas informações não correspondem às permissões para processamento de produto “recomendado uso único” definidas pela Anvisa, refletindo única e exclusivamente a indicação (recomendação) do fabricante para o seu produto.

- **Rotulado como dispositivo estéril:** selecionar SIM ou NÃO. (Campo obrigatório).
- **Requer esterilização antes do uso:** selecionar SIM ou NÃO. (Campo obrigatório).
- **Método de esterilização:** caso “Rotulado como dispositivo estéril” OU “Requer esterilização antes do uso” for SIM, selecionar método(s) de esterilização. (Campo obrigatório, caso disponível para preenchimento).
- **Uso leigo:** selecionar SIM ou NÃO. Serve para informar se o produto se destina a operação por pessoas leigas (não profissionais da área) no seu contexto de uso.
- **Incorpora IA na função do dispositivo médico:** selecionar SIM ou NÃO. Serve para informar se o produto possui IA (inteligência artificial) em qualquer função do dispositivo médico.
- **É dispositivo combinado? :** selecionar SIM ou NÃO. Serve para informar se o produto possui associado algum produto fármaco, o qual possui uma função secundária no dispositivo. (Campo obrigatório).
- **Presença de tecidos/células biológicas (ex. animal) ou seus derivados:** selecionar SIM ou NÃO. Serve para informar se algum componente do produto possui origem de células, tecidos, ou seus derivados não viáveis (sem capacidade de metabolismo ou multiplicação) ou tornados não viáveis. (Campo obrigatório).
- **Condições de armazenamento e/ou manuseio:** informar condições de armazenamento e/ou manuseio que possam impactar diretamente na segurança e eficácia do produto.
- **Características dimensionais clinicamente relevantes:** informar características dimensionais que sejam relevantes para a função clínica do produto. Caso as características dimensionais do produto não sejam relevantes para sua função clínica esse campo não precisa ser preenchido.

Advertências ou contraindicações críticas (tal como indicadas no rótulo / instruções de uso)

- **Dispositivo rotulado como "Contém Látex Natural. Pode causar alergia.":** selecionar SIM ou NÃO. Serve para informar se o produto é isento de LATEX, em qualquer condição. (Campo obrigatório).
- **Segurança do dispositivo com ambiente de ressonância magnética? :** selecionar CONDICIONAL, SEGURO, NÃO SEGURO OU NÃO APLICÁVEL. Serve para informar o grau de segurança do produto em um ambiente de ressonância magnética em operação. (Campo obrigatório).
- **Outras advertências ou contraindicações críticas:** texto livre, informar advertências ou contraindicações relevantes se existentes.

Aba Termos técnicos

Informação do UDI-DI	Características do dispositivo	Termos técnicos	Identificadores alternativos e secundários	Regularização sanitária	Informações suplementares
Código GMDN (Global Medical Device Nomenclature) do dispositivo médico *			Termo GMDN do dispositivo médico *		
<input type="text"/> 			<input type="text"/>		
Definição do Termo GMDN do dispositivo médico *			Para mais detalhes sobre a nomenclatura GMDN, acesse o site da agência: gmdnagency.org		
<small>GMDN® é uma marca registrada da The GMDN Agency. Todos os direitos reservados. Os direitos autorais e de banco de dados nos materiais originais do GMDN são de propriedade da The GMDN Agency Ltd 2005-2023. Usado sob licença da The GMDN Agency Ltd.</small>					
			« Anterior	» Seguinte	
 Cancelar			 Salvar Rascunho		

- **Código GMDN (Global Medical Device Nomenclature) do dispositivo médico:** informe o código GMDN do produto. Caso não saiba o código, clique na lupa e pesquise o código de interesse. (Campo obrigatório).
- **Nome do Termo GMDN do dispositivo médico:** este não é um campo editável, é autopreenchido de acordo com a seleção do item anterior. (Não editável).
- **Definição do Termo GMDN do dispositivo médico:** este não é um campo editável, é autopreenchido de acordo a seleção do item anterior. (Não editável).

Informações e requisitos sobre o Banco de Dados GMDN podem ser obtidos em:
<https://www.gmdnagency.org/>.

GMDN ® é uma marca registrada da The GMDN Agency. Todos os direitos reservados. Os direitos autorais e de banco de dados nos materiais originais do GMDN são de propriedade da The GMDN Agency Ltd 2005-2023. Usado sob licença da The GMDN Agency Ltd.

Aba Identificadores alternativos e secundários

Informação do UDI-DI	Características do dispositivo	Termos técnicos	Identificadores alternativos e secundários	Informações suplementares
<p><i>DI das embalagens (para cada nível de embalagem)</i></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Não há níveis de embalagens, além da embalagem primária</p>				

Caso não existam níveis secundários de embalagem manter o *checkbox* “Não há níveis de embalagens, além da embalagem primária” selecionado.

Informação do UDI-DI	Características do dispositivo	Termos técnicos	Identificadores alternativos e secundários	Informações suplementares																		
<p><i>DI das embalagens (para cada nível de embalagem)</i></p> <table><tr><td>UDI-DI de Embalagem *</td><td>Entidade Emissora *</td><td>Nível de Embalagem *</td><td>Quantidade por Embalagem *</td><td>+ Incluir</td></tr><tr><td><input type="text"/></td><td><input type="text"/></td><td><input type="text"/></td><td><input type="text"/></td><td></td></tr></table> <p>UDI-DI de Embalagem Entidade Emissora Nível de Embalagem Quantidade por Embalagem Opções</p> <p>Nenhum registro incluído.</p> <p>O dispositivo possui Identificador de unidade de utilização do dispositivo (OUU - Unit of Use)? *</p> <p><input type="radio"/> Não <input type="radio"/></p> <p><i>Tipos de Identificadores de Produção (PI)</i></p> <table><tr><td>Número de Lote *</td><td>Número de série *</td><td>Data de validade *</td><td>Data de recondicionamento / reprocessamento *</td></tr><tr><td><input type="text"/></td><td><input type="text"/></td><td><input type="text"/></td><td><input type="text"/></td></tr></table> <p>« Anterior » Seguinte</p>					UDI-DI de Embalagem *	Entidade Emissora *	Nível de Embalagem *	Quantidade por Embalagem *	+ Incluir	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>		Número de Lote *	Número de série *	Data de validade *	Data de recondicionamento / reprocessamento *	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
UDI-DI de Embalagem *	Entidade Emissora *	Nível de Embalagem *	Quantidade por Embalagem *	+ Incluir																		
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>																			
Número de Lote *	Número de série *	Data de validade *	Data de recondicionamento / reprocessamento *																			
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>																			

- **UDI-DI de embalagem:** informe o UDI-DI da embalagem. (Campo obrigatório, caso disponível para preenchimento).

- **Entidade Emissora:** informe a entidade emissora do UDI-DI informado. (Campo obrigatório, caso disponível para preenchimento).
- **Nível da Embalagem:** indique o nível da embalagem para o UDI-DI informado, indique em algarismos indo-árabicos (2, 3, 4, 5, etc.). (Campo obrigatório, caso disponível para preenchimento).
- **Quantidade por embalagem:** selecione o quantitativo de unidades de embalagens de nível inferior inseridas na embalagem do UDI-DI informado. (Campo obrigatório, caso disponível para preenchimento).

OBS: Selecione incluir e repita os passos até ter incluído os UDI-DIs de todos os níveis de embalagem.

- **Identificador de unidade de utilização do dispositivo (UOU – Unit of use):** informar o UoU do dispositivo quando existente. O UoU deve ser emitido pela mesma entidade emissora do UDI-DI primário sendo cadastrado. (Campo obrigatório, exista para o dispositivo).

OBS: Identificador de unidade de utilização do dispositivo, em inglês Unit of Use UDI-DI (UoU UDI-DI): É um identificador atribuído ao dispositivo médico individual em que a UDI não é rotulada ao nível da unidade de utilização. Seu objetivo é prover um DI para identificar um dispositivo usado em um paciente quando um DI não está presente na etiqueta do dispositivo. O Identificador de unidade de utilização do dispositivo deve ser atribuído quando a embalagem de menor nível contiver uma quantidade de dispositivos maior do que um. Exemplo de aplicação de UoU UDI-DI: seringas embaladas com outras seringas em embalagem múltipla.

- **Identificadores PI (*Production Identifiers*) constantes no UDI:**

O UDI completo é composto pela sua parte DI (*Device Identifier*) e PI (*Production Identifier*). O número a ser cadastrado no sistema UDI da Anvisa é apenas a parte DI do UDI, a parte PI deve ser incluída, juntamente com o DI, na rotulagem ou marcação do dispositivo, conforme o caso. Contudo no Sistema UDI da Anvisa deve ser informado do que consiste no PI (a RDC 591/2021 define quais as informações mínimas que devem compor o PI de cada dispositivo). Assim, deve-se selecionar entre as opções informadas quais farão parte do PI do produto:

- Número de Lote: selecione SIM ou Não.
- Número de Série: selecione SIM ou Não.
- Data de Validade: selecione SIM ou Não.
- Data de manufatura: selecione SIM ou Não.
- Versão de Software (SaMD): selecione SIM ou Não.
- Data de liberação do SaMD: selecione SIM ou Não.

OBS1: Estes dois últimos identificadores aplicam-se apenas para SaMD (Software as a Medical Devices) Só estarão visíveis se a categoria selecionada na aba 2 for SaMD.

OBS2: Para as regras de quais identificadores considerar por tipo de produto, acesse a RDC 591/2021.

Aba Informações suplementares

Informação do UDI-DI	Características do dispositivo	Termos técnicos	Identificadores alternativos e secundários	Regularização sanitária	Informações suplementares
URL para informações suplementares, como as instruções de uso eletrônicas (facultativo)					
<input type="text"/>					
Informações do Serviço de Atendimento ao Consumidor do fabricante (tal como indicado no rótulo) *					
<input type="text"/>					
Data de descontinuação da distribuição do dispositivo (referente a dispositivos que não são mais colocados no mercado)					
<input type="text"/>					
Data para Publicação					
<input type="text"/>					
 Anterior Submeter					
 Cancelar Salvar Rascunho					

- **URL para informações suplementares, como as instruções de uso eletrônicas (facultativo):** este campo não é de preenchimento obrigatório, mas deve ser preenchido sempre que a empresa desejar indicar uma URL onde informações complementares do produto podem ser encontradas (ex. site da empresa com catálogo sobre o produto ou instruções de uso eletrônicas).
- **Informações do Serviço de Atendimento ao Consumidor do Fabricante (tal como indicado no rótulo):** informar o contato de SAC disponível ao consumidor. (**Campo obrigatório**).
- **Data de descontinuação de distribuição (referente a dispositivos que não são mais colocados no mercado):** informar no formato DD/MM/AAAA a data em que o produto será descontinuado, não mais ofertado no mercado. Caso essa data ainda seja desconhecida, o campo deve ser deixado em branco e atualizado posteriormente, usando a função de edição de UDI-DI cadastrado para informar a descontinuação.
- **Data de publicação:** informar no formato DD/MM/AAAA. O sistema permite que as informações sejam submetidas, mas não sejam publicizadas, disponibilizadas para consulta ao público em geral. Neste caso, deve-se informar a data, a partir de quando, a empresa deseja que os dados sejam publicizados. Caso o campo seja deixado em branco, o sistema irá considerar a data de submissão para publicização das informações submetidas. Este campo será eliminado do sistema quando o envio de informações de UDI for compulsório para todos as classes de risco.

ANEXO 2 – Descritivo do Cadastro de Usuário Terceiro

Cadastro de Usuário Terceiro

Dados do Usuário

Nome do Usuário Terceiro * (i)

Nome da Empresa do Usuário Terceiro * (i)

E-mail do Usuário Terceiro * (i)

+ Adicionar Usuário

- **Nome do usuário terceiro:** informar o nome completo do usuário terceiro a ser cadastrado. (Campo obrigatório).
- **Nome da Empresa do usuário terceiro:** informe a razão social da empresa a qual o usuário terceiro está vinculado. (Campo obrigatório).
- **E-mail do usuário terceiro:** informar o e-mail do usuário terceiro a ser cadastrado. Este e-mail será usado posteriormente como login no sistema UDI. Ao finalizar o cadastro o usuário receberá um e-mail de cadastramento com link para definição de senha de acesso, o link ficará válido por 48h e é de uso único. (Campo obrigatório).



Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa

SIA Trecho 5, Área Especial 57, Lote 200 CEP 71205-050 Brasília – DF

<https://www.gov.br/anvisa>

<https://www.youtube.com/AudiovisualAnvisa>

<https://www.facebook.com/AnvisaOficial>

<https://www.instagram.com/anvisaooficial>