

VOTO Nº 130/2021/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.910027/2021-96

Abertura de processo regulatório e apreciação de Consulta Pública que dispõe sobre a identificação positiva de dispositivos médicos regularizados na Anvisa, por meio do sistema de Identificação Única de Dispositivos Médicos (UDI).

Área responsável: Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS)

Agenda Regulatória 2017/2020: Projeto 11.10 - Identificação única de dispositivos médicos – UDI

Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

1. **Relatório**

Trato da abertura de processo regulatório e apreciação da Consulta Pública (CP) que dispõe sobre a identificação positiva de dispositivos médicos regularizados na Anvisa, por meio do sistema de Identificação Única de Dispositivos Médicos (UDI), propostas pela Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS).

A *Unique Device Identification* (UDI) é um padrão internacional de informações que segue regras do Fórum Internacional de Reguladores em Dispositivos Médicos (IMDRF). Trata-se de uma série de caracteres numéricos ou alfanuméricos criados por meio de identificação e codificação padronizadas.

O padrão UDI é composto por duas partes, o *UDI Device Identifier* (UDI-DI), ou seja, o código específico de um modelo de dispositivo, que também é utilizado como “chave de acesso” às informações armazenadas na base de dados UDI; e o *UDI Product Identifier* (UDI-PI), código que identifica a unidade de produção do dispositivo. Esses caracteres combinados permitem a identificação inequívoca de um determinado dispositivo médico no mercado. O UDI-DI se refere a informações presentes no anexo I da minuta da CP, como, por exemplo, o nome técnico, código GMDN (*Global Medical Device Nomenclature*, nomenclatura de dispositivos médicos harmonizada internacionalmente), nome comercial, modelo, se o produto é estéril ou reutilizável, classe de risco, dentre outras. Já o UDI-PI traz o número de série, o número de lote, a versão do *software* como dispositivo médico, e a data de fabricação e vencimento.

As informações referentes a cada modelo de produto, contidas no código UDI, devem ser armazenadas em uma base de dados de uma jurisdição específica. Esse sistema de informações se encontra globalmente em desenvolvimento para facilitar a adequada identificação, por meio da distribuição e uso de dispositivos médicos. Por estar em operação

em alguns órgãos reguladores, como, por exemplo, na Agência Americana (*Food and Drug Administration- FDA*), na Japonesa (*Pharmaceuticals and Medical Devices Agency - PMDA*) e no Ministério da Saúde da Coreia do Sul (*Ministry of Food and Drug Safety - MFDS*), há conhecimento sedimentado sobre o tema, propiciando melhor experiência e curva de aprendizado no processo de desenvolvimento, implantação, e construção da regulamentação do sistema UDI. Sendo assim, a Anvisa pode se valer da experiência das demais agências reguladoras e das organizações que estão adaptadas ao tema em tela.

No que se refere ao arcabouço legal e regulatório desenvolvido por países pioneiros nessa temática, há exemplos das experiências da Arábia Saudita, Coreia do Sul, Taiwan, Turquia, Japão, Comunidade Europeia e Estados Unidos. Dentre esses países, destaca-se que a Arábia Saudita e os EUA possuem o desenvolvimento do sistema de UDI em estágio mais avançado, inicialmente previstos para serem finalizados em 2020, entretanto houve adiamento dessa previsão. Os demais países pretendem finalizar seus sistemas entre 2022 e 2027.

As diretrizes para a implementação do sistema UDI devem seguir os guias do IMDRF, considerando os seguintes pressupostos: i. O desenvolvimento da UDI usando padrões globalmente aceitos; ii. A aplicação da UDI no rótulo e, em alguns casos, no próprio dispositivo; iii. A submissão de informação apropriada à base de dados UDI.

O sistema UDI é um projeto desafiador e envolve, desde a sua concepção até a sua operação, diversos atores da Agência, setor produtivo e da sociedade. O engajamento das partes interessadas foi o processo estabelecido pelo qual a Anvisa envolveu esses atores. Para tal, foi criado um Grupo de Trabalho, por meio da Portaria nº 631, de 9 de outubro de 2020, com duração de 180 dias, que contou com a participação de representantes de todas áreas da Anvisa afetas à matéria[1] e que tinha os seguintes objetivos: definir o Sistema de Identificação Única dos Dispositivos Médicos no Brasil; estabelecer as regras de aplicação da UDI no rótulo ou no dispositivo no país; identificar os elementos essenciais da Base de Dados UDI do Brasil; e apresentar proposta subsidiada sobre a temática para deliberação desta Diretoria Colegiada da Anvisa. A GGTPS coordenou as atividades do Grupo, cujo resultado final está materializado na minuta de CP que trago à apreciação no presente voto.

Faz-se importante salientar que o Grupo de Trabalho contou com a colaboração de atores externos importantes para a regulamentação do tema, como representantes da Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde (Abimed), Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios (Abimo), Câmara Brasileira de Diagnóstico Laboratorial (CBDL), Ministério da Saúde, Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos (Sindusfarma), Associação Brasileira de Importadores e Distribuidores de Produtos para Saúde (Abraidi), Associação Nacional de Hospitais Privados (Anahp), Sindicato da Indústria de Artigos e Equipamentos Odontológicos, Médicos e Hospitalares do Estado de São Paulo (Sinaemo), Descarpack do Brasil Ltda., Hospital Alemão Oswaldo Cruz e GS1 Brasil.

Destaca-se que já existem sistemas disponíveis para identificação de dispositivos médicos por parte dos fabricantes e seus distribuidores, no entanto, a cadeia de suprimentos e a infraestrutura do setor de serviços de saúde não utiliza o mesmo sistema para identificar esses produtos. Há bancos de dados que apresentam sistemas de codificação incompatíveis entre si, assim como dados manualmente inseridos pelo operador, suscetíveis a erros. Ademais, a ausência de uma identificação inequívoca de dispositivos médicos ou a dificuldade de acesso às informações de dispositivos críticos impacta a cadeia de suprimento de serviços de saúde e a segurança do paciente.

Ressalta-se, ainda, que os fabricantes terão investimentos imediatos para entrar

em conformidade com as novas regulações da UDI, a fim de obter o benefício advindo da padronização das informações, pois será necessário, inicialmente, estabelecer processos de redesenho dos rótulos, configuração de estoque, e produção de sistemas de distribuição com a informação da UDI. Requer, ainda, que os serviços de saúde reestruturarem suas soluções de gestão hospitalar, inclusive prontuário eletrônico e inventário, para incorporar as informações do rótulo do produto e/ou da UDI. A minuta de CP estabelece prazos para atribuir padrão UDI nos dispositivos médicos, a saber, 2 anos para os dispositivos médicos de classe de risco IV; 3 anos para os de classe de risco III; 4 anos para os de classe de risco II e 6 anos para os de classe de risco I.

A Anvisa também deve se adequar por meio da construção de um sistema de informações que irá receber os dados referentes ao padrão UDI para todos os dispositivos regularizados, bem como a indicação da UDI nas notificações de eventos adversos, queixas técnicas e ações de campo. É imperativo que esse sistema de informações seja construído o mais breve possível, a fim de que esta Agência obtenha os benefícios do padrão de identificação dos dispositivos médicos.

As vantagens relacionadas ao aprimoramento das atividades pós-mercado para fabricantes, usuários, serviços de saúde e autoridades competentes suplantam os esforços empenhados por todos os atores envolvidos. A importância do sistema UDI para o rastreamento de dispositivos médicos deve aprimorar significativamente as atividades de monitoramento relacionadas à segurança do paciente, relato de eventos adversos, ações de campo e o acompanhamento pelos entes competentes. Ademais, essa informação padronizada permite otimizar a gestão de estoque e as operações logísticas dos próprios fabricantes, bem como dos serviços de saúde.

Por fim, a GGTPS solicita dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), uma vez que, conforme previsto no artigo 18 da Portaria Anvisa nº 162, de 12 de março de 2021, os processos regulatórios poderão ser dispensados da realização da AIR, a critério da Diretoria Colegiada, na hipótese de convergência a padrões internacionais. Adicionalmente, a área encaminha para deliberação minuta de Consulta Pública pelo prazo de 60 dias, a qual reflete o trabalho conduzido pelo Grupo de Trabalho instituído pela Portaria Anvisa nº 631, de 2020.

2. Análise

A presença de informação imperfeita e assimétrica constitui fator relevante para intervenção regulatória do governo. Sabe-se que os problemas de informação são mais sensíveis quando se trata de assistência médica, haja vista a natureza da essencialidade dos produtos destinados à promoção da saúde.

A assimetria de informação é notória no mercado de dispositivos médicos. A falta de padrão na identificação de cada modelo específico de um dispositivo médico impacta diretamente na logística de fabricantes, distribuidores e dos serviços de saúde, bem como nos processos de compras e monitoramentos desses produtos. Ademais, esse mercado tem o poder de produzir externalidades negativas, pois o mau uso dos produtos pode afetar a vida laboral dos trabalhadores e impactar nos gastos dos sistemas público e privado de saúde.

Importante destacar que indícios da disfuncionalidade desse setor foram veiculados amplamente na imprensa, em janeiro de 2015, por meio de reportagens que denunciaram a ocorrência de esquemas fraudulentos relacionados a compras e utilização de Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME), denominada “Máfia das Próteses”. Essas denúncias culminaram com auditorias do Tribunal de Contas da União, instituição de

Comissões Parlamentares de Inquérito (CPI), e com a criação de Grupo de Trabalho Interinstitucional (GTI-OPME) pelo Poder Executivo Federal, composto por integrantes dos Ministérios da Saúde, da Fazenda e da Justiça. Sua finalidade foi propor medidas para a reestruturação e ampliação da transparência do mercado de produtos para saúde. A Anvisa, inclusive, foi um dos representantes desse Grupo. Destaco que uma das maiores dificuldades apontadas nesse mercado, conforme relatório do GTI-OPME, se refere à falta de padronização na identificação dos dispositivos médicos.

Nesse sentido, a proposta regulatória que trago à apreciação deste Colegiado se refere à implementação da identificação positiva padronizada de dispositivos médicos no Brasil, por meio da UDI, iniciativa que faz parte, inclusive, da carteira de projetos estratégicos desta Anvisa. Essa regulamentação se traduzirá em benefícios consideráveis para a cadeia de dispositivos médicos, tais como a ampliação da efetividade das atividades pós-mercado relacionadas à segurança do paciente, relato de eventos adversos, ações de campo, redução de custos, otimização de processos nos serviços de saúde, bem como o aprimoramento das políticas de compra e descarte.

Ademais, sabe-se que a ausência de um sistema de compartilhamento de informações implica o investimento significativo de tempo e trabalho em uma empresa para manter seus catálogos de produtos atualizados com informações sobre novos produtos e suas especificações. Estudos econômicos estimam que o uso de um padrão como a UDI para fins logísticos pode reduzir custos de processamento de dados na ordem de 50 a 70%.

Conforme disposto na minuta de Consulta Pública em apreciação, o setor produtivo, bem como os serviços de saúde quando forem responsáveis por inserir o código UDI nos produtos (produtos reembalados e reprocessados), terão prazo para adequação, de acordo com categoria de risco do produto. A partir da padronização dessas informações, esses atores já poderão se aproveitar dos benefícios advindos desse padrão de informações. Após a implementação da UDI, a Anvisa poderá receber os dados uniformizados, a partir do momento em que houver a concepção de um sistema de informações, cuja discussão já foi iniciada junto à área de tecnologia da informação da Anvisa. Entretanto, destaca-se que, para que a construção do sistema ocorra da maneira mais célere possível, é importante que o projeto seja priorizado por esta Agência, a fim de que os benefícios dessa importante iniciativa ocorram para todos os atores envolvidos nesse processo.

Por fim, mas não menos importante, entendo que é oportuna a dispensa de AIR solicitada pela GGTPS. Além de haver respaldo por meio do artigo 18 da Portaria Anvisa nº 162, de 2021, uma vez que se trata de convergência regulatória a um importante iniciativa global de padronização de informações de dispositivos médicos, o presente processo foi instruído de maneira robusta, com participação dos principais atores relacionados ao tema, condução de estudo detalhado e mapeamento dos principais impactos, no âmbito do GT instituído pela Portaria Anvisa nº 631, de 2020.

3. Voto

Diante do exposto, resta claro que a presente iniciativa tem intuito de aprimorar o marco regulatório nacional em vigilância sanitária, em convergência com padrão internacional, por meio de uma atuação regulatória que promova redução da assimetria de informações e se mostre proporcional e eficiente, promovendo a criação de um ambiente favorável ao desenvolvimento econômico e social do país.

Logo, entendo oportuna a abertura do processo regulatório e apreciação de Consulta Pública, com dispensa de AIR, que dispõe sobre a identificação positiva de

dispositivos médicos regularizados na Anvisa por meio do sistema de Identificação Única de Dispositivos Médicos (UDI), pelo período de 60 dias.

É o voto que submeto à apreciação e votação desta Diretoria Colegiada.

[1] Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON), Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG), Gerência-Geral de Tecnologia da Informação (GGTIN), Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) e Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES)



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 22/06/2021, às 13:54, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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 **1484768** e o código CRC **4D3006E5**.

Referência: Processo nº 25351.910027/2021-96

SEI nº 1484768