

VOTO Nº 245/2021/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.910027/2021-96

Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 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 2021/2023: Projeto 11.10 - Identificação única de dispositivos médicos – UDI

Relator: Cristiane Rose Jourdan Gomes

1.Relatório e Análise

Trato da apreciação de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC), que dispõe sobre a identificação positiva de dispositivos médicos regularizados na Anvisa, por meio do sistema de Identificação Única de Dispositivos Médicos (UDI).

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 um código a ser incluído nos próprios dispositivos médicos e nas embalagens desses dispositivos pelo fabricante e, em alguns casos, pelo importador ou pelo prestador de serviço de saúde.

As informações referentes a cada modelo de dispositivo médico, por meio da UDI, devem ser armazenadas em um sistema de informação brasileiro, que poderá ter seus dados consultados por qualquer cidadão. Com esse sistema será possível evitar fraudes, mitigar os riscos decorrentes da falta de informação, do mau uso do dispositivo, aprimorar o controle sanitário e aumentar a segurança física do paciente ou usuário do dispositivo.

Destaco que o projeto UDI se encontra na carteira de projetos estratégicos da Agência para o período de 2020 a 2023, aprovada por esta Diretoria Colegiada da Anvisa. Trata-se de importante iniciativa que visa promover redução de assimetria de informações no mercado de dispositivos médicos, uma vez que a falta de padrão na identificação de cada modelo específico de um dispositivo médico prejudica os processos de compras e monitoramento, bem como interfere na logística de fabricantes, distribuidores e dos serviços de saúde.

A Consulta Pública nº 1051/2021 ocorreu no período de 7 de julho a 6 de setembro do corrente ano, e teve 218 contribuições, as quais foram relevantes para aprimorar a iniciativa e contemplar algumas das necessidades da sociedade civil organizada.

As contribuições aceitas mais significativas se referem aos seguintes tópicos: i. maior alinhamento das definições e de requisitos específicos do Brasil a documentos

harmonizados no âmbito do *International Medical Device Regulators Forum* (IMDRF); ii. permitir que a UDI-PI (parte do código UDI) não esteja presente na tecnologia utilizada para a captura automática de dados, para produtos vendidos exclusivamente para o público leigo; iii. reforçou-se o compromisso de que a base de dados UDI deverá ter transmissão e atualização de dados automatizada; iv. foi aceita a delegação ao fabricante, por parte do detentor de notificação ou registro, quanto à submissão inicial e atualização de dados do dispositivo médico, possibilitando uma economia de escala na submissão de informações pelo fabricante à base de dados UDI brasileira e de outros países; v. foi acatada a prorrogação de 1 semestre ao prazo no qual os requisitos se tornarão compulsórios para os dispositivos médicos de classe de risco IV, a fim de que haja maior alinhamento internacional aos prazos da União Europeia.

Destaco, a seguir, as contribuições mais significativas que não foram aceitas: i. não foram acatadas as solicitações para alteração da RDC n. 14, de 05 de abril de 2011, recém substituída pela RDC n. 556, de 30 de agosto de 2021, que trata dos requisitos para agrupamento de materiais de uso em saúde para fins de registro e notificação na Anvisa, e adota etiquetas de rastreabilidade para produtos implantáveis, pois não se refere ao objetivo da presente norma; ii. não foram aceitas as solicitações para que a informação sobre um determinado dispositivo ser de uso único ou não, a ser submetida para a base de dados UDI, esteja em conformidade com as especificações do fabricante, e não de acordo com as definições do regulamento sanitário brasileiro; e iii. não foi acatada exceção para que seja facultado ao detentor de notificação ou de registro atribuir a UDI nos termos do Art. 8º da Resolução, uma vez que não se trata de concessão comportada nos documentos harmonizados do IMDRF sobre UDI.

No que se refere à análise jurídica da proposta de RDC, a Procuradoria-Geral Federal junto à Anvisa (PROCR) exarou o Parecer nº 204/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AG, o qual destacou que, do ponto de vista formal e de atendimento dos requisitos do ato administrativo em construção, parece claro que inexistente qualquer impedimento para a sua efetivação, segundo o juízo de conveniência e oportunidade quanto ao mérito. Ademais, pode-se considerar que, quanto à competência, adequação do instrumento normativo, objeto, motivação e finalidade, que também são requisitos e condições de validade e eficácia de todo e qualquer ato administrativo, tem-se como regular a marcha e instrução processual.

Adicionalmente, foram sugeridas recomendações pontuais de natureza estritamente jurídica, necessárias para realizar ajustes e aprimoramentos na minuta de RDC, em atendimento à devida técnica legislativa, as quais foram implementadas, em sua maioria, na minuta final pela GGTPS.

Deve-se salientar, ainda, que em atenção à manifestação jurídica da PROCR, a GGTPS adequou a minuta, com a alteração do Art. 19º, que trata da entrada em vigor da norma, em observância ao disposto no Art. 4º do Decreto nº 10.139, de 2019. Assim, a norma entrará em vigor no dia 1º de janeiro de 2022.

Reitero, por fim, que implementação do Sistema UDI trará benefícios consideráveis para a cadeia de suprimento de dispositivos médicos, bem como para a saúde pública brasileira. Tem-se o intuito de ampliar a efetividade das atividades de monitoramento de produtos por fabricantes e pela Anvisa; facilitar a identificação de produtos não autorizados para comercialização no País; aprimorar a segurança do paciente, que passará a conhecer melhor seus dispositivos médicos; facilitar o relato de eventos adversos associados ao uso de um dispositivo médico; apoiar ações de campo da vigilância sanitária; reduzir custos; otimizar processos nos serviços de saúde, público ou privado; e aprimorar as políticas de compra e descarte.

Destaco que as informações disponíveis no Sistema de Informação com padrão internacional promovem um ambiente favorável ao desenvolvimento econômico e social do País. Esses fatores, sobretudo, estão alinhados à missão, visão e valores da Anvisa.

Entretanto, chamo a atenção para que, a partir do início da vigência da Resolução proposta, os prazos para atribuir a UDI, aplicar os suportes e transmitir informações à base de dados que a Anvisa deve construir, variam de 2,5 a 6 anos, a depender da classe de risco do produto. O setor produtivo e os serviços de saúde já darão início às suas adequações para produção de informações relacionadas à UDI, entretanto, a existência do sistema que receberá e disponibilizará essas informações dependerá desta Agência. Já foram iniciadas tratativas sobre a construção desse sistema, desde a condução do Grupo de Trabalho, instituído pela Portaria nº 631, de 9 de outubro de 2020, que promoveu discussão sobre a regulamentação da UDI. Urge que esse processo de construção seja iniciado, a fim de que esta Anvisa, bem como toda a sociedade, obtenha os benefícios da integral implementação do padrão de identificação única dos dispositivos médicos.

2.Voto

Diante do exposto, resta clara a importância da elaboração desse marco regulatório de dispositivos médicos. Entendo oportuna e de grande relevância para a saúde pública brasileira a aprovação da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) que dispõe sobre a identificação positiva de dispositivos médicos regularizados na Anvisa, por meio do sistema de Identificação Única de Dispositivos Médicos (UDI)

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



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 17/12/2021, às 14:16, 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 **1715100** e o código CRC **0B87986D**.