

VOTO Nº 039/2025/SEI/DIRE3/ANVISA

Analisa as propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Consulta Pública de Instrução Normativa que estabelece os requisitos para transmissão e gestão da base de dados sobre Identificação Única de Dispositivos Médicos - UDI, conforme estabelece a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 591, de 21 de dezembro de 2021.

Diretora: Danitza Passamai Rojas Buvinich

Processo: 25351.910027/2021-96

Assunto: Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Consulta Pública de Instrução Normativa que estabelece os requisitos para transmissão e gestão da base de dados sobre Identificação Única de Dispositivos Médicos - UDI, conforme estabelece a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 591, de 21 de dezembro de 2021.

Área: Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS)/DIRE3

Agenda Regulatória 2024-2025: 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

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por se tratar de ato normativo considerado de baixo impacto.

1. RELATÓRIO

1. Trata-se de proposta, apresentada pela Gerência

Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), para Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Consulta Pública de Instrução Normativa que estabelece os requisitos para transmissão e gestão da base de dados sobre Identificação Única de Dispositivos Médicos - UDI, conforme estabelece a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 591, de 21 de dezembro de 2021.

2. O processo foi devidamente instruído com o Formulário de Abertura de Processo de Regulação (SEI Nº 3447801) e com o Despacho nº 129/2025/SEI/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 3440805) por meio dos quais a área técnica apresenta e motiva as propostas e sugere as condições para tramitação processual.

3. A proposta de abertura foi devidamente submetida a apreciação da Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG), que ofereceu manifestação por meio do Parecer nº 006/2025/SEI/ASREG/GADIP/ANVISA (3446454).

4. É o relatório, passo à análise.

2. ANÁLISE

5. O *Unique Device Identification* (UDI) é um padrão internacional estabelecido conforme as diretrizes do Fórum Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (*International Medical Device Regulators Forum* - IMDRF). Trata-se de uma sequência de caracteres numéricos ou alfanuméricos gerada a partir de um sistema de identificação globalmente reconhecido e um padrão de codificação. Sua finalidade é garantir a identificação precisa e inequívoca de dispositivos médicos no mercado.

6. O sistema UDI proporciona um método padronizado e globalmente harmonizado de identificação positiva para dispositivos médicos, contribuindo para a melhoria das ações de controle pós-mercado. A rastreabilidade proporcionada pelo UDI tem o potencial de aprimorar significativamente a segurança do paciente e a eficiência do monitoramento pós-comercialização, facilitando a notificação de eventos adversos, a execução de ações de campo e a supervisão por parte das autoridades competentes. Nesse contexto, temos que a complexidade da implementação deste sistema representa um desafio tanto para fabricantes quanto para usuários e para a Anvisa.

7. A RDC nº 591, de 2021, estabeleceu a

obrigatoriedade da identificação de dispositivos médicos regularizados na Anvisa por meio do sistema UDI. A principal obrigação colocada à Anvisa pela RDC nº 591/2021 é o desenvolvimento da Base de dados UDI, definido pela normativa como "sistema eletrônico que contém as informações e outros elementos de identificação associados a um determinado dispositivo médico". O desenvolvimento de tal "Base de dados UDI" está listado no Planejamento Estratégico 2024-2027, sob Projeto Estratégico nº 02, também priorizado no Plano Diretor de Tecnologia da Informação e Comunicação da Anvisa (PDTIC 2023-2025) sob item 3.09.11. Este projeto teve sua primeira fase finalizada em setembro de 2024, e caminha em sua reta final, com conclusão definida para o mês de maio de 2025.

8. O normativo que se busca editar atende a uma determinação da RDC nº 591/2021, que traz o seguinte comando:

"§ 3º Os prazos estipulados no caput (do artigo 15) 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".

9. A implementação do Sistema UDI representa um avanço significativo no fortalecimento do controle sanitário, na mitigação de riscos associados à falta de informação ou ao uso inadequado de dispositivos médicos e no combate a fraudes. Espera-se que a adoção desse sistema reforce a rastreabilidade dos produtos para a saúde, contribuindo para a segurança dos pacientes e usuários, a redução de custos operacionais, a mitigação de erros médicos e a otimização dos processos nos serviços de saúde, incluindo a rede pública. Além disso, a sistematização e padronização das informações possibilitarão um combate mais efetivo à comercialização e utilização de dispositivos médicos falsificados, promovendo maior transparência e confiabilidade no setor.

10. Durante o desenvolvimento do projeto UDI, foram conduzidos três pilotos com representantes do setor regulado, nos quais 10 empresas do segmento foram selecionadas para participar. A definição dos participantes foi baseada em critérios que garantissem a melhor representatividade do setor, contemplando fabricantes nacionais e importadores das três

principais áreas de dispositivos médicos (materiais, equipamentos e IVD). Foram incluídas tanto empresas com experiência em submissões de dados UDI em outras jurisdições quanto aquelas sem qualquer vivência prévia nesse processo. Os pilotos tiveram como principal objetivo avaliar a operacionalidade e as funcionalidades do sistema em condições reais, utilizando dados de produtos representativos da ampla diversidade de dispositivos médicos existentes. Adicionalmente, buscou-se captar as percepções dos usuários quanto à usabilidade e intuitividade da ferramenta, assegurando que a solução tecnológica atendesse de forma eficiente às necessidades do setor regulado.

11. Neste momento, a presente Instrução Normativa propõe o detalhamento dos requisitos técnicos e os mecanismos para o envio de dados ao Sistema UDI, estabelecendo diretrizes claras para sua utilização. Dentre os aspectos normativos contemplados, destacam-se: i) os tipos de operação e subconjuntos de dados que poderão ser submetidos; ii) os agentes competentes para o envio das informações, incluindo regras para delegação de responsabilidades; iii) diretrizes para a utilização do sistema, abrangendo: a) configurações específicas conforme a categoria do produto; b) prazos de carência e procedimentos excepcionais para ajustes e correções de dados previamente enviados; c) regras para transferências de titularidade, entre outros pontos. Dessa forma, a normatização do Sistema UDI visa garantir sua implementação de maneira estruturada e eficiente, assegurando conformidade regulatória e promovendo um ambiente de maior previsibilidade e segurança para todos os envolvidos.

12. Convém pontuar que para a efetiva implementação de qualquer sistema, faz-se indispensável a elaboração e disponibilização de manuais e guias técnicos detalhados, os quais desempenham um papel essencial na padronização de procedimentos, na mitigação de inconsistências operacionais e na garantia da correta aplicação das diretrizes estabelecidas. Tais documentos devem abranger desde a conceituação dos requisitos normativos e técnicos até a operacionalização prática do sistema, assegurando que todos os atores envolvidos tenham acesso a orientações claras e uniformes. Além disso, a existência de manuais bem estruturados facilita a capacitação dos usuários, reduzindo a curva de aprendizado e minimizando erros que possam comprometer a eficácia e a segurança do sistema. Assim, a definição de diretrizes formais por meio de guias e manuais

não apenas viabiliza a implementação eficiente, como também contribui para a sustentabilidade e evolução contínua do sistema ao longo do tempo. Nesse sentido, senhores Diretores, cabe destacar que a equipe responsável por este projeto já está envolvida na elaboração de tais manuais e guias, de maneira que há a expectativa de que estes documentos sejam concluídos e disponibilizados conjuntamente com a consolidação da Consulta Pública ora em apreciação. Ressalta-se, ainda, que a publicação tempestiva desses materiais é fundamental para garantir uma transição harmoniosa e o correto alinhamento dos agentes regulados com os novos procedimentos, fortalecendo a previsibilidade e a segurança jurídica no processo de implementação.

13. Neste contexto, a Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde (GGTPS) submeteu à Terceira Diretoria da Anvisa uma proposta de abertura de Processo Administrativo de Regulação, sugerindo a dispensa da Análise de Impacto Regulatório (AIR), considerando tratar-se de uma iniciativa de baixo impacto regulatório. Além disso, foi apresentada a proposta de Instrução Normativa (IN) a ser submetida à Consulta Pública por um período de 60 dias, com o objetivo de garantir ampla participação dos agentes regulados e demais partes interessadas, permitindo a consolidação de um arcabouço normativo alinhado às melhores práticas internacionais e às necessidades do setor.

14. Ainda que a presente IN represente um passo crucial para a implementação do Sistema UDI, é imprescindível ressaltar que sua plena operacionalização requer uma gestão estruturada e contínua, abrangendo aspectos de governança, desenvolvimento e supervisão da plataforma, em consonância com as diretrizes institucionais da Agência. Embora a condução do projeto esteja sob responsabilidade da GGTPS (Vivian, Paulo, Olavo e Karen) com o apoio da GGTIN, é fundamental reconhecer que o Sistema UDI possui uma interface abrangente ao longo de todo o ciclo de vida dos dispositivos médicos, impactando múltiplas funções regulatórias essenciais, desde a regularização (registro/notificação) até a fiscalização e tecnovigilância. Nesse sentido, senhores Diretores, torna-se inafastável o engajamento e comprometimento de todas as unidades organizacionais envolvidas, a fim de assegurar a entrega eficaz deste projeto estratégico para a Anvisa, reforçando a previsibilidade regulatória e aprimorando a rastreabilidade e segurança dos produtos para a saúde no Brasil.

15. Feitas estas considerações passo ao voto.

3. VOTO

16. Ante à todo o exposto, VOTO pela **APROVAÇÃO** da Abertura de Processo Administrativo de Regulação, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), por se tratar de ato normativo considerado de baixo impacto, e de Consulta Pública, pelo prazo de 60 dias, de proposta de Instrução Normativa que estabelece os requisitos para transmissão e gestão da base de dados sobre Identificação Única de Dispositivos Médicos - UDI, conforme estabelece a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 591, de 21 de dezembro de 2021.

17. É o voto que submeto a apreciação dessa Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Danitza Passamai Rojas Buvinich, Diretor Substituto**, em 17/03/2025, às 15:46, 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 **3482977** e o código CRC **B62257E7**.

Referência: Processo nº
25351.910027/2021-96

SEI nº 3482977