

VOTO Nº 43/2026/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.910027/2021-96

Analisa a Proposta de Instrução Normativa - IN para estabelecer 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 responsável: Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS)/ Terceira Diretoria (Dire3)

Agenda Regulatória 2026-2027: Tema nº 5.3 - 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.

Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

1. Relatório e Análise

Trata-se de proposta de Instrução Normativa (IN) para estabelecer os requisitos para transmissão e gestão da base de dados sobre a Identificação Única de Dispositivos Médicos - UDI, conforme previsto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 591, de 21 de dezembro de 2021 (RDC nº 591/21).

O objetivo desta iniciativa regulatória é divulgar as condições para transmissão dos dados de UDI ao sistema eletrônico da Anvisa e informar que tal sistema está apto a recebê-los, em atendimento ao parágrafo 3º do artigo 15 da RDC 591/21:

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

em que a Anvisa publicar em instrução normativa que a base de dados UDI da Agência está apta a receber as informações de UDI do Anexo I, bem como as condições para o envio dos dados e os mecanismos disponibilizados para atender ao Item 4.10 do Anexo II.

A Identificação Única de Dispositivos Médicos (UDI, do inglês *Unique Device Identification*) se refere a um padrão internacional estabelecido a partir das diretrizes do Fórum Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (*International Medical Device Regulators Forum - IMDRF*). A adoção desse padrão tem como finalidade assegurar a identificação precisa e inequívoca de cada dispositivo médico disponível no mercado. Trata-se de um conjunto de caracteres numéricos ou alfanuméricos, gerado com base em um sistema de identificação de dispositivos reconhecido globalmente e em um padrão específico de codificação.

As vantagens da adoção da UDI alcançam todos os atores envolvidos no cenário de dispositivos médicos. Ao permitir a identificação inequívoca dos produtos disponíveis no mercado, aprimora-se a segurança do paciente ao permitir, por exemplo, ações de recolhimento mais rápidas e precisas, além de maior exatidão no registro dos relatos de eventos adversos. Para os serviços de saúde, permite documentação padronizada dos dispositivos utilizados pelos pacientes e facilita a identificação dos dispositivos usados pelo paciente ao longo do cuidado em saúde. Para os fabricantes e distribuidores, destaca-se sua aplicação para o aprimoramento de toda a cadeia logística, ao melhorar a rastreabilidade e a gestão dos produtos distribuídos. Para os órgãos reguladores, permite a melhor supervisão dos dispositivos médicos disponíveis no país, destacando-se o aprimoramento da vigilância pós-comercialização, ao qualificar os relatos de eventos adversos e queixas técnicas e permitir a correta identificação dos dispositivos relacionados a esses eventos.

Desde 2021, a Anvisa estabeleceu, por meio da RDC nº 591/21, a obrigatoriedade da Identificação Única de Dispositivos Médicos regularizados pela Agência. A norma estabeleceu o escalonamento de prazos para que as empresas atribuíssem a UDI a seus dispositivos, levando em consideração sua classe de risco.

Em relação à obrigatoriedade de estabelecimento de código UDI para todos os dispositivos médicos, inclusive aqueles regularizados por empresas farmacêuticas, cabe mencionar o

pleito de entidades representativas do setor produtivo de medicamentos, como a Associação Brasileira das Indústrias de Produtos para o Autocuidado em Saúde (Acessa), Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (ALANAC) e o Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos (Sindusfarma) (SEI 3774940). Em síntese, foi solicitada à Anvisa a dispensa da obrigatoriedade de implementação da normativa de UDI, disposta na RDC nº 591/2021, para dispositivos médicos fabricados ou comercializados por empresas farmacêuticas que operam sob o Sistema de Qualidade estabelecido pela RDC nº 430/2020, que dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e Transporte de Medicamentos. O setor alega que, ainda que destinados ao mercado como dispositivos médicos, esses produtos são fabricados, armazenados e distribuídos segundo os controles e exigências aplicáveis ao setor farmacêutico. Essa solicitação foi submetida à avaliação da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde (GGTPS) que elaborou a Nota Técnica nº 4/2026/SEI/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI 4069545). No referido documento, a área técnica informa que é dispensada a informação do "UDI-PI" nas embalagens dos dispositivos médicos comercializados sem prescrição e destinados exclusivamente ao público leigo. As informações que comporiam o UDI-PI (lote, validade, data de fabricação, etc.) já se encontram nos demais dizeres de rotulagem. Sendo assim, o código GTIN (Global Trade Item Number), ou outro código emitido por entidade emissora autorizada que sirva ao propósito de identificador UDI-DI, seria suficiente para atender ao que determina a RDC nº 591/2021 no caso de aplicação na embalagem do ponto de venda dos dispositivos médicos comercializados sem prescrição e destinados exclusivamente ao público leigo, prática já usualmente observada na identificação para fins logísticos de produtos diversos. Assim, a Nota Técnica da GGTPS apresenta as orientações sobre o tema, afastando-se a necessidade de proceder alteração normativa para elucidar a dúvida suscitada pelo setor.

No que se refere à transmissão das informações à base de dados UDI, a RDC nº 591/21 estabeleceu que os prazos para cumprimento desta determinação seriam condicionados à publicação de Instrução Normativa da Anvisa, na qual deveriam constar as condições para transmissão dos dados de UDI ao sistema eletrônico da Agência bem como informar que tal sistema está apto a recebê-los (§ 3º, Art. 15).

O desenvolvimento do referido sistema foi

contemplado no Planejamento Estratégico 2024-2027 da Anvisa, sob o Projeto Estratégico nº 02, também priorizado no Plano Diretor de Tecnologia da Informação e Comunicação da Anvisa (PDTIC 2023-2025) sob o item 3.09.11. Durante seu desenvolvimento, foram conduzidos testes pilotos com representantes do setor regulado, que tiveram como principal finalidade a avaliação da operacionalidade e das funcionalidades do sistema. Atualmente, materiais orientativos do Sistema de Identificação Única de Dispositivo (SIUD) já se encontram disponíveis no [Portal da Anvisa](#).

Em março de 2025, uma vez desenvolvido o sistema, a Diretoria Colegiada da Anvisa deliberou pela abertura de Processo Administrativo de Regulação e pela realização de Consulta Pública (CP), pelo prazo de 60 dias, acerca da proposta de Instrução Normativa que estabeleceria os requisitos para transmissão e gestão da base de dados sobre a Identificação Única de Dispositivos Médicos - UDI, nos termos do Voto nº 039/2025/SEI/DIRE3/ANVISA.

Finalizada a CP nº 1.313/2025, a GGTPS providenciou a avaliação das contribuições recebidas e documentou o posicionamento da área técnica quanto a cada uma das propostas encaminhadas pelos participantes. Ademais, elaborou Parecer (SEI nº 3997183) contendo relato dos resultados da avaliação das contribuições recebidas na CP. A partir das sugestões recebidas da sociedade, propôs uma nova minuta de Instrução Normativa (SEI 4050316), revisada após sugestões pontuais da Procuradoria Federal junto à Anvisa.

Em breve síntese, a proposta de Instrução Normativa apresentada para deliberação regulamenta a transmissão e a gestão dos dados UDI no Brasil, criando regras operacionais para o funcionamento da base nacional de dados UDI, denominada SIUD, em complemento à RDC nº 591/2021. De forma mais específica, estabelece as regras para transmissão inicial dos dados UDI, que deve ocorrer antes da disponibilização do produto no mercado brasileiro, podendo ser feita de forma individual ou em massa, sempre vinculada a um único UDI-DI por modelo de dispositivo. Atribui responsabilidades à empresa detentora da regularização sanitária, incluindo a garantia da equivalência entre os dados UDI transmitidos e aqueles aprovados pela Anvisa, bem como a possibilidade de delegar a transmissão a usuários terceiros autorizados. Disciplina correções e inativações de UDI-DI, fixando prazos para ajustes, regras para alterações que demandem novo identificador e procedimentos em casos de

transferência de titularidade, cancelamento ou descontinuação de produtos. Define prazos de obrigatoriedade de transmissão, alinhados ao cronograma já previsto na RDC nº 591/2021, permitindo transmissões voluntárias antes da data de compulsoriedade e para produtos já comercializados. Por fim, prevê medidas operacionais e de governança do sistema, como a possibilidade de suspensão temporária de transmissões por razões técnicas, a publicação de manuais e guias de implementação pela Anvisa e a caracterização do descumprimento como infração sanitária.

Ressalto que a obrigatoriedade de transmissão das informações à base de dados UDI observará prazos escalonados, definidos de acordo com a classe de risco dos dispositivos médicos. O prazo mais curto previsto é de três anos e meio, contados a partir da vigência da Instrução Normativa, aplicável aos dispositivos de maior classe de risco, o que garante período adequado para a adaptação do setor regulado e para a plena conformidade com as exigências do Sistema UDI.

Embora a implementação do sistema UDI represente, em certa medida, um ônus adicional ao setor regulado, trata-se de uma iniciativa amplamente adotada no âmbito internacional. A UDI vem sendo implementada por diversos países integrantes do IMDRF, com base em regras e critérios harmonizados, como se observa em mercados como Estados Unidos, União Europeia, Austrália e Japão. É importante ressaltar os ganhos propiciados pela adoção de UDI, como o aprimoramento da cadeia logística e a redução de riscos ao paciente. Ademais, os benefícios extrapolam o controle sanitário, contribuindo também para o fortalecimento do controle fiscal, do monitoramento de preços e dos processos de aquisição e gestão de dispositivos médicos.

À medida que a transmissão de UDI seja progressivamente incorporada no País, bem como seu uso adotado pelos sistemas e serviços de saúde, torna-se possível vislumbrar avanços relevantes, como a harmonização entre diferentes instâncias do sistema de saúde, ampliação da capacidade de monitoramento dos dispositivos médicos em uso no País e estímulo à geração de dados e evidências de mundo real. Sobre esse aspecto, pontua-se que a utilização e geração de dados e evidências de mundo real tem se consolidado como um dos eixos centrais da evolução dos sistemas regulatórios em nível internacional. No campo dos dispositivos médicos, além dos desafios gerais relacionados à qualidade, completude e adequabilidade dos dados de mundo real, autoridades

regulatórias internacionais têm destacado um desafio adicional e específico: a correta identificação do dispositivo utilizado pelos pacientes no momento da geração e análise desses dados. Nesse contexto, a implementação da UDI no Brasil e sua integração com sistemas de informação em saúde mostra-se elemento estruturante para o avanço da vigilância sanitária nacional.

Assim, é imprescindível reforçar que se trata de iniciativa de importância estratégica para a Anvisa e, sobretudo, para a saúde pública e a vigilância sanitária no Brasil. O sistema UDI representa um avanço significativo na capacidade do Estado brasileiro de identificar, rastrear e monitorar dispositivos médicos ao longo de todo o seu ciclo de vida, fortalecendo ações de tecnovigilância, respostas a eventos adversos, investigações de desvios de qualidade e ações de campo, sempre com foco na segurança do paciente.

Diante do exposto, a presente proposta atende integralmente à determinação estabelecida pela RDC nº 591, de 2021, ao definir de forma clara e objetiva as condições para a transmissão dos dados, bem como os mecanismos de gestão da base de dados UDI. A Instrução Normativa apresentada pela GGTPS confere previsibilidade regulatória ao setor ao estabelecer regras proporcionais, consistentes e alinhadas às melhores práticas internacionais, viabilizando, de maneira efetiva, a operacionalização do Sistema UDI no Brasil. Por fim, ressalta-se que o texto normativo representa um avanço relevante na maturidade regulatória do País e do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, além de contribuir para o fortalecimento da posição do Brasil como um ator relevante e confiável no cenário internacional de dispositivos médicos, ampliando sua inserção e credibilidade no ambiente regulatório global.

Parabenizo o Diretor Relator, Thiago Lopes Cardoso Campos, pela condução cuidadosa da matéria. Cumprimento a GGTPS, não apenas pela qualidade da normativa apresentada, mas também pelo empenho contínuo no desenvolvimento do Sistema UDI, projeto estratégico para a Anvisa. Destaco, de forma muito particular, o trabalho diligente e dedicado do servidor Paulo José Gonçalves Ferreira e da Gerente-Geral Vivian Cardoso Moraes de Oliveira, que conduziram esse processo com elevado comprometimento técnico e institucional.

2. **Voto**

Ante ao exposto, **VOTO pela aprovação** da proposta de Instrução Normativa - IN para estabelecer os requisitos para transmissão e gestão da base de dados sobre a Identificação Única de Dispositivos Médicos - UDI, conforme estabelece a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 591, de 21 de dezembro de 2021.

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



Documento assinado eletronicamente por **Daniela Marreco Cerqueira, Diretora**, em 11/02/2026, às 12:16, 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 **4081299** e o código CRC **AAFA9255**.

Referência: Processo nº
25351.904974/2026-52

SEI nº 4081299