

VOTO Nº 37/2026/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.910027/2021-96

Expediente nº 0127967/26-5

Proposta de Instrução Normativa que estabelece os requisitos para a transmissão e a gestão da base de dados de Identificação Única de Dispositivos Médicos (UDI) no Brasil, em conformidade com a RDC nº 591, de 21 de dezembro de 2021, e disciplina o funcionamento do Sistema de Identificação Única de Dispositivos (SIUD).

Posição do Relator: FAVORÁVEL a 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.

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

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

Submete-se à apreciação deste Colegiado a proposta da 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 de Diretoria Colegiada - RDC nº 591, de 21 de dezembro de 2021.

Em relação à condição processual, a proposta foi aprovada com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) em razão de ser ato normativo considerado de baixo impacto, mas houve realização de Consulta Pública (CP).

O normativo ora submetido à apreciação tem por finalidade estabelecer os requisitos para a transmissão e a gestão dos dados que compõem a base de dados UDI Brasil, bem como disciplinar as atividades relacionadas ao Sistema UDI para dispositivos médicos no país, denominado Sistema de Identificação Única de Dispositivos (SIUD).

Com isso, busca-se viabilizar o cumprimento, pelo setor regulado, das obrigações estabelecidas na RDC nº 591/2021, segundo as quais os dispositivos médicos abrangidos por seu escopo — ou por outra norma que venha a substituí-la — deverão, previamente à sua disponibilização no mercado brasileiro e sem prejuízo das demais exigências regulatórias aplicáveis, ter seus dados UDI devidamente transmitidos ao SIUD.

O presente processo encontra-se instruído com a Minuta de Resolução da Diretoria Colegiada (SEI4069620) e as justificativas técnicas conforme Parecer (SEI 3997183).

Este é o relatório. Passo à análise.

2. **Análise**

2.1. Caracterização do objeto regulado

O Unique Device Identification (UDI) corresponde a um padrão internacional estabelecido no âmbito do Fórum Internacional de Reguladores em Dispositivos Médicos (IMDRF), sendo definido como uma série de caracteres numéricos ou alfanuméricos gerada a partir de sistemas de identificação globalmente aceitos e de padrões de codificação reconhecidos. O sistema é composto pelo UDI Device Identifier (UDI-DI), responsável pela identificação do fabricante e do modelo do dispositivo, e pelo UDI Product Identifier (UDI-PI), que agrega informações variáveis, como lote, número de série e prazo de

validade. Essa estrutura permite a identificação inequívoca dos dispositivos médicos no mercado e constitui elemento central para o fortalecimento da segurança do paciente e das ações de vigilância pós-mercado.

A Identificação Única de Dispositivos Médicos (UDI), instituída pela RDC nº 591/2021, constitui instrumento regulatório destinado a assegurar a identificação padronizada e inequívoca dos dispositivos médicos comercializados no País, permitindo sua rastreabilidade ao longo de todo o ciclo de vida. A adoção do UDI está alinhada às melhores práticas regulatórias internacionais e fortalece as ações de vigilância sanitária, ao facilitar o monitoramento pós-comercialização, a apuração de eventos adversos e a execução de ações corretivas, como alertas de segurança e recolhimentos (recalls). Importante ressaltar que o UDI atua como um complemento, e não um substituto, aos requisitos de rotulagem existentes para dispositivos médicos.

A RDC nº 591/2021 atribuiu à Anvisa a responsabilidade pelo desenvolvimento e disponibilização da base de dados UDI, definida como o sistema eletrônico destinado a concentrar as informações e os elementos de identificação associados aos dispositivos médicos. Nesse contexto, a presente proposta regulatória tem por objetivo dar cumprimento ao disposto no § 3º do art. 15 da referida Resolução, estabelecendo os requisitos necessários à operacionalização da base de dados nacional.

O objeto regulado apresenta características técnicas próprias, que demandam um marco normativo específico, especialmente em razão de complexidade técnica, riscos sanitários, variabilidade e inovação tecnológica.

Ressalte-se que a matéria em análise não se caracteriza como tema trivial, tendo em vista a elevada complexidade técnica e regulatória envolvida na implementação do sistema de Identificação Única de Dispositivos Médicos. O UDI constitui um elemento estruturante do modelo regulatório de dispositivos médicos, com impactos diretos sobre a segurança do paciente, a rastreabilidade ao longo de toda a cadeia de suprimentos e a efetividade das ações de vigilância pós-comercialização. A densidade regulatória observada decorre da necessidade de harmonização com padrões internacionais, da garantia de interoperabilidade dos sistemas de informação, da confiabilidade e integridade dos dados transmitidos, bem como da definição clara de responsabilidades entre os diversos agentes

regulados. Nesse contexto, a atuação da Agência mostra-se indispensável para assegurar a adequada implementação do sistema, promover a uniformidade de procedimentos, reduzir assimetrias regulatórias e garantir que os objetivos de proteção à saúde pública sejam plenamente alcançados.

2.2. Articulação com políticas públicas e marcos legais

Sob a perspectiva das políticas públicas, a adoção do UDI é coerente com os objetivos do Sistema Único de Saúde (SUS) e com os marcos legais que regem a vigilância sanitária, em especial a Lei nº 6.360/1976, ao contribuir para a proteção da saúde da população e para o uso mais seguro de tecnologias em saúde. O sistema também favorece maior transparência e eficiência na gestão de estoques e na utilização de dispositivos médicos em serviços de saúde públicos e privados, com potencial impacto positivo no controle do gasto público.

Adicionalmente, o UDI dialoga com estratégias nacionais de fortalecimento da segurança do paciente e de digitalização dos sistemas de informação em saúde, ao possibilitar a integração de dados regulatórios com sistemas assistenciais. Trata-se, portanto, de iniciativa regulatória que apresenta coerência com políticas públicas e programas nacionais relevantes, ao mesmo tempo em que promove maior previsibilidade regulatória e aprimora o ambiente de controle sanitário, sem prejuízo da competitividade do setor produtivo.

2.3. Impactos regulatórios e ganhos esperados

A disponibilização de um Sistema de Identificação Única de Dispositivos Médicos, estruturado a partir de critérios claros e padronizados, tende a ampliar de forma significativa a eficácia das atividades de pós-mercado relacionadas à segurança do paciente. O uso do UDI favorece o aprimoramento do relato e da análise de eventos adversos, confere maior agilidade e precisão às ações de campo e fortalece o monitoramento realizado pelas autoridades competentes. Adicionalmente, contribui para o aumento da segurança dos dispositivos médicos, ao dificultar a circulação e o uso de produtos de origem ilegítima ou não regularizada, ao mesmo tempo em que promove a racionalização de custos e a otimização de processos nos serviços de saúde, tanto públicos quanto privados.

A implementação do Sistema de Identificação Única de Dispositivos Médicos (SIUD) configura medida relevante para o

fortalecimento do controle sanitário, ao contribuir para a mitigação de riscos decorrentes da deficiência na disponibilidade de informações, do uso inadequado de dispositivos médicos e da ocorrência de práticas fraudulentas. A adoção do referido sistema tende a ampliar a rastreabilidade dos produtos para a saúde ao longo de sua cadeia de suprimentos, com reflexos diretos na proteção da segurança de pacientes e usuários, na racionalização de custos operacionais, na redução de erros associados à utilização de dispositivos médicos e na otimização dos processos assistenciais e administrativos nos serviços de saúde, inclusive no âmbito da rede pública.

Cumprido destacar que os dispositivos médicos sujeitos a recolhimento incluem, frequentemente, produtos em uso por pacientes, como implantes e dispositivos de suporte vital. Nesse contexto, a existência de um banco de dados UDI possibilita a identificação rápida e precisa de possíveis produtos afetados, identificando exatamente quais modelos precisam ser retirados do mercado, reduzindo riscos à saúde e ampliando a efetividade das medidas corretivas.

O sistema também tende a aprimorar as políticas de aquisição, rastreamento e descarte de dispositivos médicos, bem como a logística dos serviços de saúde e dos demais agentes envolvidos na cadeia de suprimentos. Promove um ecossistema informacional mais transparente e integrado, conectando fabricantes, distribuidores, prestadores de serviços de saúde e órgãos reguladores por meio de dados padronizados e precisos.

Além dos benefícios diretos à segurança do paciente, a implementação do banco de dados UDI contribui para a melhoria da qualidade das informações submetidas à Anvisa, ao promover maior consistência, padronização e rastreabilidade dos dados regulatórios. Esse aprimoramento repercute positivamente na eficiência administrativa, ao reduzir retrabalhos, facilitar análises técnicas, subsidiar decisões regulatórias baseadas em evidências e fortalecer a transparência e a confiabilidade do sistema de vigilância sanitária, com impactos positivos para a sociedade como um todo.

2.4. Participação social e legitimidade

O processo regulatório contou com a disponibilização dos instrumentos formais de participação social previstos na regulamentação vigente, tendo sido assegurada a transparência e a possibilidade de manifestação das partes interessadas.

Durante um período de 27/03/2025 a 26/05/2025, foi disponibilizada para manifestação da sociedade a Consulta Pública nº 1313 de 18 de março de 2025, 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.

Ao longo do período da Consulta foram recebidos 36 formulários de contribuições, sendo 9 de pessoas físicas e 27 de pessoas jurídicas. No total foram enviadas 176 sugestões de alteração aos dispositivos da minuta de norma, distribuídos entre pessoas físicas (25%) e pessoas jurídicas (75%).

As manifestações recebidas foram devidamente analisadas pela área técnica e consideradas no âmbito da instrução processual, na medida de sua pertinência.

A Consulta Pública contou com a participação de representantes de diversos segmentos da sociedade, dentre eles, setor regulado (19 empresas e 6 entidades representativas), órgão do poder público federal, profissionais de visas estaduais, cidadão/consumidor e profissionais de saúde.

Além disso, 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.

2.5. Pontos críticos observados e aspectos que demandam atenção

No curso da análise regulatória, e em observância às

boas práticas de governança e à exigência de adequada motivação das decisões administrativas, procedeu-se à identificação e à avaliação de pontos críticos e de aspectos que demandam atenção, tanto no que se refere ao rito do processo regulatório quanto ao conteúdo da minuta normativa submetida à deliberação.

No que concerne ao rito do processo regulatório, verifica-se que o procedimento observou, de forma substancial, as etapas previstas nos normativos internos da Agência e nas boas práticas regulatórias, assegurando participação social, publicidade e fundamentação técnica adequada.

No âmbito do processo participativo, especialmente durante a consulta pública, foram apresentadas contribuições que apontaram pontos de atenção específicos, com destaque para aspectos relacionados à capacitação e ao suporte técnico, à integração com sistemas existentes, aos impactos financeiros e à definição de prazos para implementação.

Todas essas manifestações foram devidamente analisadas pela área técnica, que promoveu ajustes pontuais nas minutas normativas, conforme registrado nos documentos instrutórios, preservando o equilíbrio entre a proteção da saúde, a viabilidade regulatória e o interesse público.

Cumprido destacar o questionamento relativo à opção regulatória adotada pela Instrução Normativa no sentido de exigir o envio apenas do componente Device Identifier (UDI-DI), e não do UDI completo, composto pelo Device Identifier (DI) e pelo Production Identifier (PI). Tal escolha fundamenta-se no fato de que o componente DI constitui a parte fixa do UDI, associada ao modelo e à apresentação comercial do dispositivo médico, sendo, portanto, o elemento adequado para fins de identificação regulatória e controle sanitário em nível sistêmico.

O componente PI, por sua vez, corresponde à parte variável do UDI, alterada a cada lote ou unidade produzida. A exigência de armazenamento desse dado em base centralizada implicaria a geração de volume expressivo de informações que não se mostram necessárias para as finalidades ordinárias de controle sanitário, com impactos desproporcionais sobre a gestão do sistema, sem ganho regulatório equivalente. Não obstante, cabe ressaltar que fabricantes, importadores e distribuidores permanecem obrigados a manter sob sua guarda todas as informações relativas ao UDI-PI, em consonância com as exigências de rastreabilidade e com as Boas Práticas de

Fabricação. Nesse contexto, o Sistema de Identificação Única de Dispositivos (SIUD) atua como elemento integrador, viabilizando a articulação entre as informações regulatórias e os dados mantidos pelos agentes econômicos.

Assim estruturado, o SIUD constitui uma base de dados nacional que reúne os modelos de dispositivos médicos disponíveis no país em determinado momento, permitindo sua identificação em nível nacional e internacional, uma vez que o UDI é um identificador global. Tal arquitetura possibilita o rastreamento da cadeia logística dos dispositivos médicos em território nacional, desde a produção ou importação até sua utilização e descarte, sem a necessidade de individualização prévia de cada unidade produzida.

A identificação em nível unitário, isto é, por meio do UDI completo (DI e PI), revela-se necessária apenas em situações específicas de controle sanitário, tais como investigações de eventos adversos, suspeitas de falsificação ou potenciais desvios de qualidade. Nesses casos, o fornecimento do UDI completo à Anvisa ocorrerá no âmbito dos processos administrativos instaurados para o tratamento dessas ocorrências ou por meio de sistemas específicos da Agência, a exemplo do e-NOTIVISA, e não por intermédio do SIUD.

Em síntese, a partir das informações constantes no SIUD, será possível verificar se o respectivo UDI-DI encontra-se devidamente cadastrado e vinculado a registro ou notificação sanitária válida, bem como conferir a conformidade dos metadados associados à regularização do produto, tais como o detentor do registro ou notificação, o fabricante e a origem. O componente Production Identifier (UDI-PI) será, então, utilizado como elemento-chave na condução da trilha de investigação relacionada ao problema identificado, considerando-se que o fabricante deverá manter disponível toda a documentação pertinente à unidade produzida, em conformidade com as Boas Práticas de Fabricação exigidas pela Anvisa.

A análise técnica evidenciou a existência de aspectos operacionais que demandam acompanhamento pela Agência ao longo da implementação da norma, notadamente a dependência de guias complementares, a necessidade de canais adequados para o reporte de eventuais falhas técnicas e os custos adicionais associados à sua operacionalização.

Nesse contexto, registra-se que o guia técnico para a estruturação dos dados destinados à transmissão em massa

encontra-se devidamente disponibilizado no sítio eletrônico da Anvisa, assegurando transparência, previsibilidade e acesso às orientações necessárias ao cumprimento das obrigações regulatórias.

Do mesmo modo, observa-se que a Anvisa já dispõe de canais institucionais consolidados para o reporte de falhas técnicas em seus sistemas informatizados, os quais poderão ser utilizados, de forma equivalente, para o Sistema de Identificação Única de Dispositivos (SIUD), mitigando riscos operacionais durante a fase de implementação.

No que se refere aos custos de investimento apontados pelo setor regulado, especialmente aqueles relacionados à adaptação de processos internos, sistemas de informação e rotinas operacionais, cumpre reconhecer tratar-se de ônus inicial inerente à implementação de um sistema estruturante. Todavia, tais custos devem ser analisados à luz dos benefícios estratégicos, regulatórios e operacionais decorrentes da adoção do UDI, os quais tendem a superar os investimentos realizados ao longo do tempo. A implementação do UDI atende a requisito regulatório já estabelecido no ordenamento nacional, nos termos da RDC nº 591/2021, constituindo condição essencial para a manutenção da conformidade regulatória e para a mitigação de riscos de sanções. Ademais, a convergência com padrões internacionais de identificação de dispositivos médicos amplia o acesso a mercados externos e fortalece a competitividade do setor produtivo nacional. Soma-se a isso o aprimoramento da segurança do paciente, objetivo central do UDI, que contribui para o fortalecimento da confiança nos produtos e da reputação das empresas, bem como a constituição de uma base de dados estruturada e estratégica, apta a subsidiar decisões gerenciais, o desenvolvimento de novos produtos e a melhoria contínua dos processos, em consonância com uma regulação orientada por evidências.

Tais elementos não afetam a consistência, a coerência ou a validade normativa da proposta, tampouco comprometem sua exequibilidade. Contudo, recomendam atenção continuada por parte da Agência, seja mediante ações de orientação e esclarecimento ao setor regulado, seja por eventual aperfeiçoamento futuro do marco regulatório, à luz da experiência acumulada durante a fase de implementação.

Dessa avaliação, não foram identificados pontos críticos, lacunas procedimentais ou aspectos relevantes que

demandem atenção específica, seja quanto à observância do rito regulatório, seja no que se refere ao conteúdo técnico-jurídico das propostas apresentadas.

Registra-se, assim, que o processo foi conduzido de forma regular e consistente, e que as minutas submetidas à apreciação apresentam coerência normativa, fundamentação adequada e alinhamento com o interesse público, não se verificando óbices à deliberação da matéria.

Por fim, registro agradecimento às áreas técnicas da Agência pelo elevado nível de comprometimento, qualidade técnica e dedicação demonstrados ao longo da instrução do processo. A condução do processo evidencia maturidade institucional, com atuação técnica qualificada das áreas responsáveis e inequívoco compromisso com o interesse público, merecendo especial reconhecimento o trabalho desenvolvido pela Gerência-Geral de Tecnologia da Informação, na pessoa de seu Gerente-Geral, Breiner Araujo Queiroz e pela Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), na pessoa de sua Gerente-Geral, a servidora Vivian Cardoso de Moraes Oliveira, cuja dedicação, rigor analítico e capacidade de diálogo foram determinantes para a qualidade, a consistência e a legitimidade da proposta ora apreciada.

Destaco, de forma especial, a atuação da Terceira Diretoria, diretoria supervisora, na pessoa da diretora Daniela Marreco, que conduziu os trabalhos com seriedade, diálogo e rigor técnico, culminando na adequada finalização do processo.

3. **Voto**

Após a análise apresentada, e considerando consistência técnica, alinhamento às boas práticas regulatórias e interesse público, voto pela aprovação do instrumento normativo apresentado.

(assinado eletronicamente)

Thiago Lopes Cardoso Campos

Diretor da Quinta Diretoria da Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Documento assinado eletronicamente por **Thiago Lopes Cardoso Campos, Diretor**, em 11/02/2026, às 16:18, 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 **4084045** e o código CRC **5503699A**.

Referência: Processo nº
25351.910027/2021-96

SEI nº 4084045