



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Visión para el Sistema Global de IDU

Seminario Web sobre Dispositivos Médicos: Identificación Única de Dispositivos (IUD)

Jueves 20 de enero de 2022

9:10 – 9:20 CT

Hélio Bomfim de Macêdo Filho

Asesor en Agencia Brasileña de Regulación Sanitaria (Anvisa)



Identificación Única de Dispositivo

Punto de partida - 2008

Post-comercialización: desafío para fabricantes, usuarios y autoridades



Las acciones correctivas necesitan buenos sistemas de seguimiento y localización

Disponibilidad de un sistema de identificación de dispositivos legible por máquina (por ejemplo, GS1)



El objetivo principal de estos sistemas es la optimización económica y logística

Seguridad de los dispositivos médicos

Optimizar los procesos en el servicio de salud pública



Reducción de costos

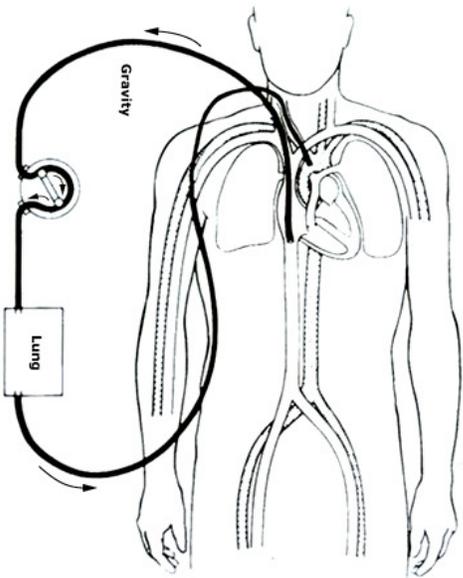
Modelo para un sistema **global** eficiente de vigilancia de Dispositivos Médicos



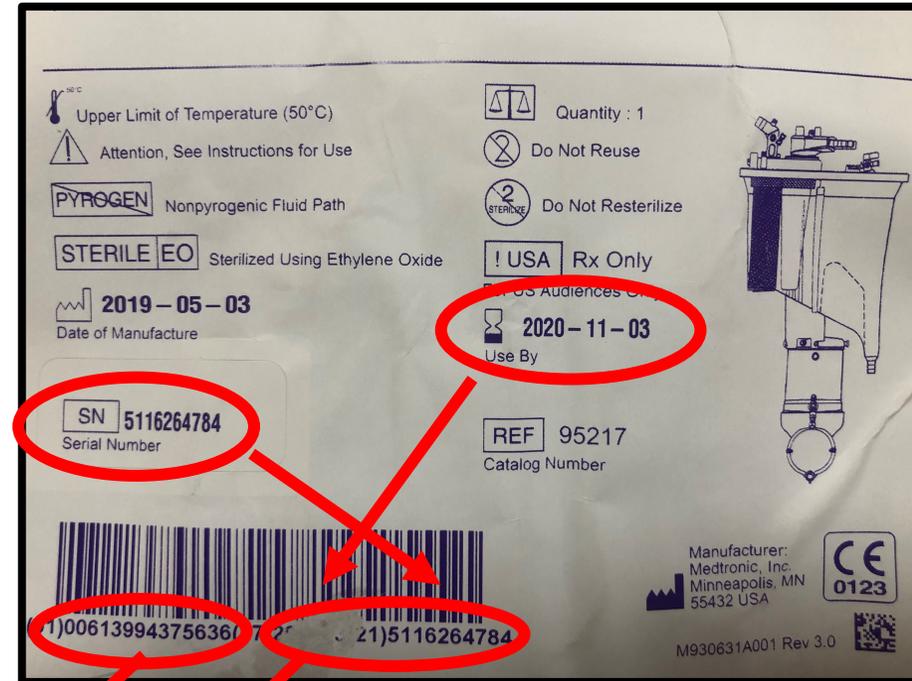


Identificación Única del Dispositivo

Ejemplo real (oxigenador)



Esta imagen se encuentra bajo la licencia [Creative Commons Attribution 2.5 Generic](https://creativecommons.org/licenses/by/2.5/)



IUD = IUD-DI + IUD-PI



Identificación Única de Dispositivos a nivel global

Ejemplos de IUD aplicados:

China: <https://IUD.nmpa.gov.cn/>

Europa: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/>

Japón: <https://www.medis.or.jp/>

Arabia Saudita: <https://IUD.sfda.gov.sa/>.

Singapur: <https://eservice.hsa.gov.sg/osc/portal/jsp/AA/process.jsp?eService=IUD>

Corea del Sur: <https://IUDportal.mfds.go.kr/IUD>

Taiwán: <https://IUDd.fda.gov.tw/>

Estados Unidos de América: <https://gIUDd.fda.gov/gIUDd/>



Identificación Única de Dispositivos en Brasil

Cronología – Parte I de II

 *Guía de la IUD IMDRF (9 de diciembre de 2013)*

 **7 de julio de 2020**

[IUD anunciado como prioridad en Anvisa](#)

 *Guía de Implementación del Sistema de la IUD IMDRF (12 de diciembre de 2018)*

 Grupo interno de Anvisa sobre el funcionamiento de las Reglas de la IUD
**13 de octubre de 2020 –
18 de abril de 2021**



Identificación Única de Dispositivos en Brasil

Cronología – Parte II de II

Abril de 2021 – junio de 2021

Análisis de impacto regulatorio exento
Decreto Brasileño 10.411/2020, Artículo 4,
Punto VI
Normalización encaminada a mantener la
convergencia con las normas internacionales

Septiembre de 2021 – diciembre de 2021

Revisión de la consulta pública

4 de enero de 2022

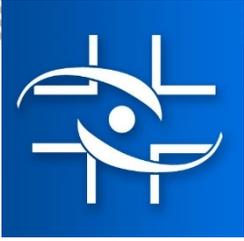
Resolución de la IUD (591/2021)

Reglas de la IUD bajo Consulta Pública

7 de julio de 2021 - 6 de septiembre de 2021

Deliberación del Consejo de Administración
de Anvisa sobre
Resolución de la IUD

Diciembre de 2021



Observaciones Finales

Brasil está firmemente comprometido con la implementación de la IUD

La adhesión a la Guía de la IUD IMDRF permite cumplir la implementación del Sistema Global de la IUD

La mayoría de los continentes tienen al menos un país que ha implementado la IUD

Los fabricantes están construyendo sistemas para enviar elementos de los datos de la IUD a bases de datos de la IUD de distintas jurisdicciones a la vez

Identificación de Dispositivos Médicos en todo el mundo



Gracias

Hélio Bomfim de Macêdo Filho

Oficina de Dispositivos Médicos de Anvisa

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200

CEP: 71205-050

Brasília - DF

www.anvisa.gov.br

www.twitter.com/anvisa_oficial

Anvisa Atende: 0800-642-9782

ouvidoria@anvisa.gov.br

