



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Panel Discussion

UDI System Implementation

Medical Devices Webinar – Unique Devices Identification (UDI)

Thursday, January 27th, 2022

9:10 – 11:55 CT

Hélio Bomfim de Macêdo Filho

Advisor at Brazilian Health Regulatory Agency (Anvisa)

Brazil



Implementação do Sistema UDI no Brasil

Resumo

Sumário



(20 minutos)

Arcabouço do Sistema UDI

Desenvolvimento da Regulamentação Do Sistema UDI no Brasil

Escopo do Sistema UDI no Brasil

Cronograma de Implementação do Sistema UDI no Brasil

Discussão

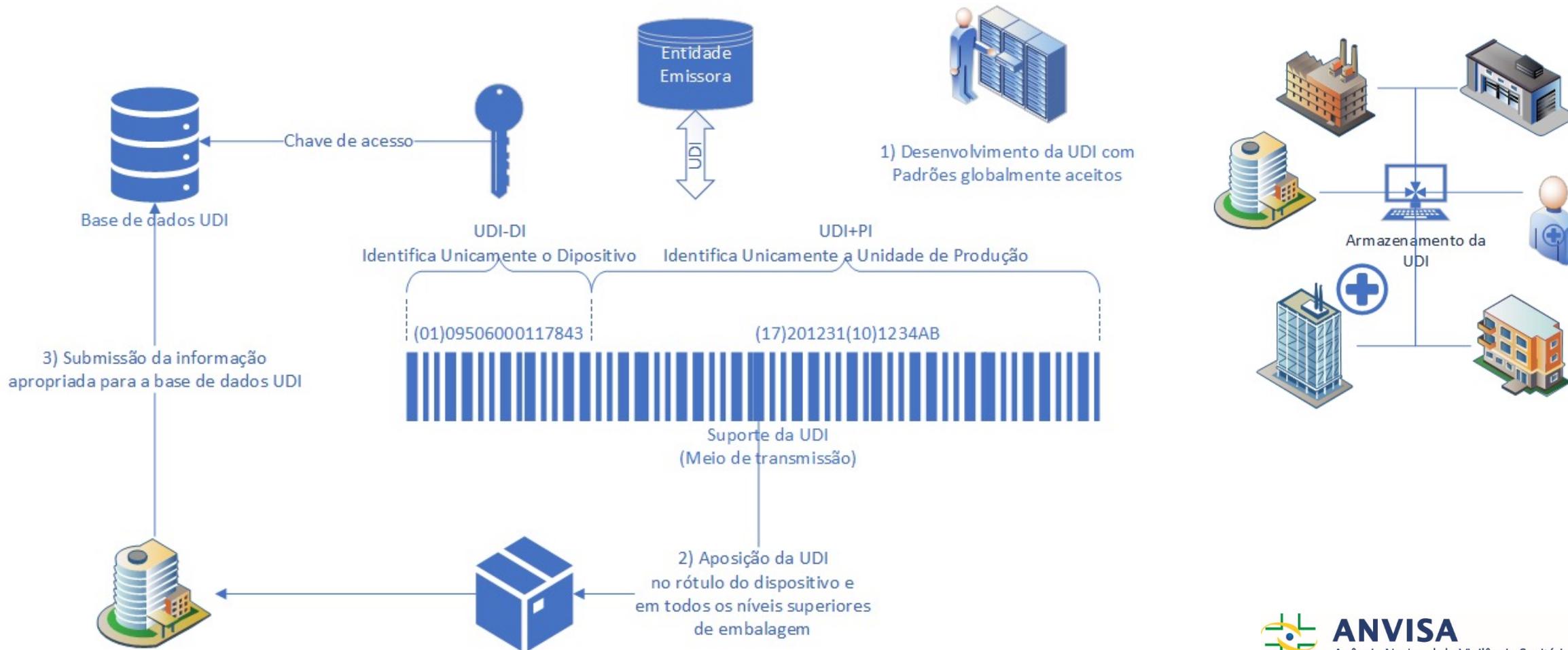
Lições Aprendidas

Planejamento da Base de Dados UDI Brasileira



Identificação Única de Dispositivos Médicos

Arcabouço do Sistema UDI





Desenvolvimento da Regulamentação da Identificação Única de Dispositivos Médicos no Brasil

Alinhamento ao Planejamento Estratégico e Agenda Regulatória da Anvisa



[Plano Estratégico da Anvisa 20/23, Objetivo 3](#)
Elencado como Projeto Estratégico



[Agenda Regulatória 21/23](#)

Tema 11.10 - Identificação Única de Dispositivos Médicos (UDI)
Número do processo: 25351.910027/2021-96



Desenvolvimento da Regulamentação da Identificação Única de Dispositivos Médicos no Brasil

Linha do Tempo – Parte I de III





Desenvolvimento da Regulamentação da Identificação Única de Dispositivos Médicos no Brasil

Linha do Tempo – Parte II de III

Abril de 2021 – Junho de 2021

Isento de Análise de Impacto Regulatório
Decreto n. 10.411/2020, Art. 4, Item VI
Normativo com previsão de manter
convergência a padrão internacional

Setembro de 2021 – Dezembro de 2021

Avaliação da Consulta Pública

04 de janeiro de 2022

Resolução de Diretoria Colegiada (RDC)
591/2021 sobre Sistema UDI

Período de Consulta Pública

**07 de julho de 2021 - 06 de setembro
de 2021**

Deliberação da Diretoria Colegiada da
Anvisa sobre a normatização da UDI

Dezembro de 2021



Desenvolvimento da Regulamentação da Identificação Única de Dispositivos Médicos no Brasil

Linha do Tempo – Parte III de III

Janeiro de 2022 – Atual

Início do Planejamento do Modelo de Desenvolvimento do Sistema de Informação

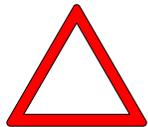
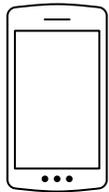
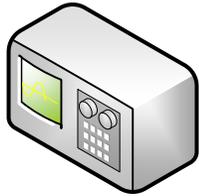
- Reserva Orçamentária
- Planejamento da Tecnologia da Informação da Anvisa



Escopo da Identificação Única de Dispositivos Médicos no Brasil

Informações de Dispositivos Médicos na Base de Dados UDI Brasileira - Parte I de II

- Escopo: todos os dispositivos médicos comercializados no Brasil, incluindo produtos para diagnóstico *in vitro*.
Exceção: dispositivos médicos feitos sob medida e dispositivos médicos em investigação clínica.

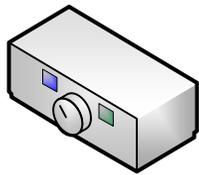


- Identificação do Dispositivo
 - Obrigatórias: UDI-DI (2), Nome Comercial (7), Versão ou Modelo (8), # de Dispositivos (1)
 - Condicionais: UoU UDI-DI (4)
 - Opcionais: Número de Catálogo (9), Descrição Complementar do Dispositivo (11)
- Contato:
 - Obrigatória: Informações do fabricante – nome, endereço e serviço de atendimento ao consumidor (5)
 - Opcional: URL para Instruções de Uso (19)
- Embalagem:
 - Obrigatórias: UDI-DI (2), Data de Descontinuação do Dispositivo (21)
- *Nomenclatura do Dispositivo*:
 - Obrigatórias GMDN (6)



Escopo da Identificação Única de Dispositivos Médicos no Brasil

Informações de Dispositivos Médicos na Base de Dados UDI Brasileira - Parte II de II

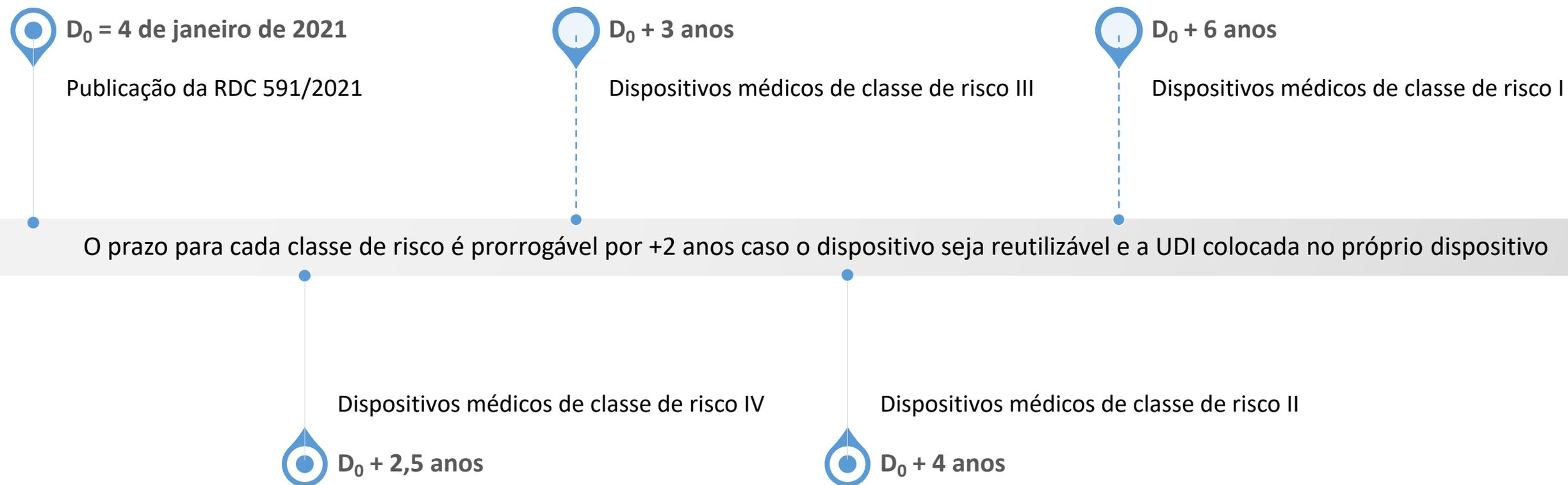


- Características do Dispositivo Médico
 - Obrigatória
 - Modo como a produção do dispositivo é controlada (3)
 - Rotulado como dispositivo de uso único? (13)
 - Se não, o número máximo de reutilizações do dispositivo (14)
 - Rotulado como dispositivo no estado estéril? (15)
 - É necessária a esterilização antes do uso? (16)
 - Se sim, qual o método de esterilização? (17)
 - Condicional
 - Características Dimensionais Clinicamente Relevantes (10)
 - Condições de Armazenamento ou Manuseio (12)
 - Advertências ou contraindicações críticas (20)
 - Presença de determinadas substâncias? (18)



Cronograma de Implementação da Identificação Única de Dispositivos Médicos no Brasil

Cronograma de Implementação da UDI no Brasil
Aposição da UDI no produto, no rótulo e embalagens superiores

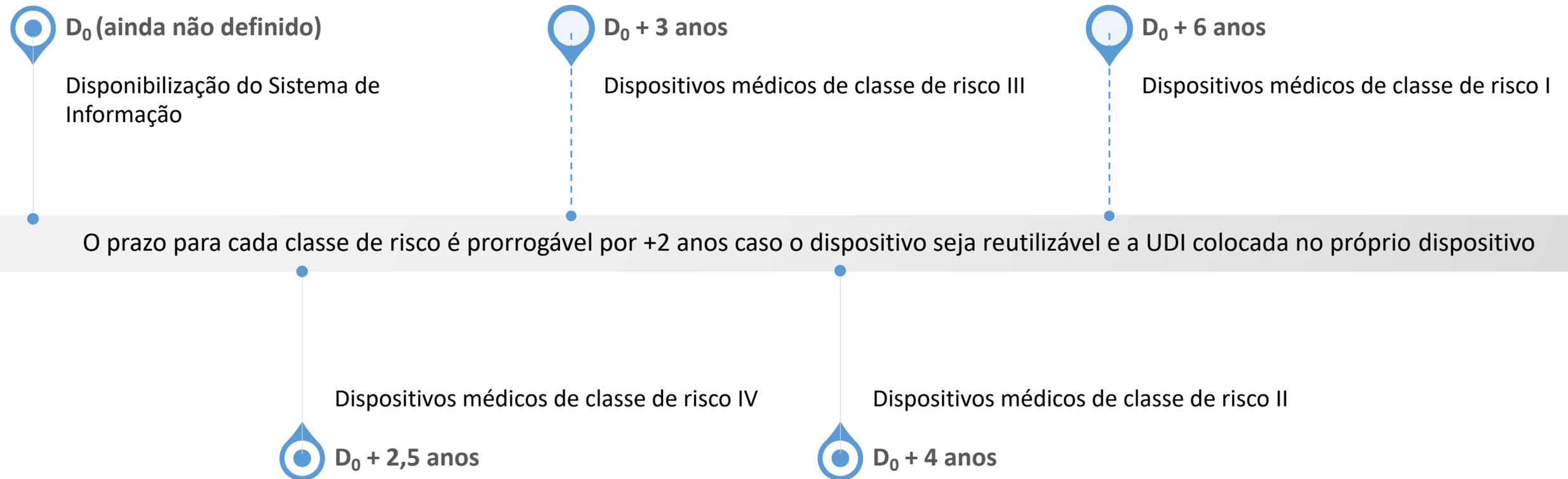




Cronograma de Implementação da Identificação Única de Dispositivos Médicos no Brasil

Cronograma de Implementação da UDI no Brasil

Submissão de dados de UDI para Sistemas de Informação da Anvisa





Discussão

Lições Aprendidas no Processo e Discussão sobre a Implementação da Base de Dados UDI Brasileira

Os apoios dos principais stakeholders e da alta gestão têm sido fundamental para o avanço da UDI no Brasil

A formação do grupo de trabalho com os principais stakeholders reforçaram a aderência do Brasil aos Guias IMDRF

A pandemia não afetou o planejamento inicial da regulamentação do Sistema UDI no Brasil

O momento atual de planejamento para o desenvolvimento da base de dados UDI brasileira ainda não foi concluído

Não se conhece software de prateleira e o caminho indica para o desenvolvimento de software customizado no Brasil

- O Brasil enfrenta desvalorização da moeda local (BRL) e a
- Mão de obra capacitada busca trabalho remoto no exterior



Obrigado

Hélio Bomfim de Macêdo Filho

Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde

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

