



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

# **Vision for Global UDI System**

**Medical Devices Webinar – Unique Devices Identification (UDI)**

**Thursday, January 20th, 2022**

**9:10 – 9:20 CT**

**Hélio Bomfim de Macêdo Filho**

**Advisor at Brazilian Health Regulatory Agency (Anvisa)**





## Identificação Única de Dispositivos Médicos

Ponto de Partida no GHTF em 2008

Pós-mercado: desafio para fabricantes, usuários e autoridades reguladoras



Ações corretivas requerem bom sistemas de rastreio dos produtos

Sistema de identificação legível por máquina está disponível (e.g. GS1)



No entanto, o propósito é logístico e econômico

Segurança de Dispositivos Médicos

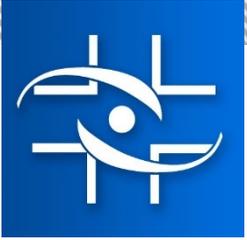
Otimização de processos nos serviços de saúde



Redução de custos

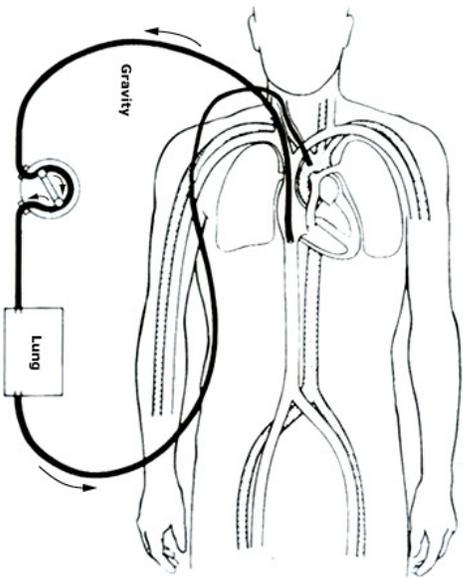
Modelo para um eficiente sistema **global** de Vigilância para dispositivos médicos



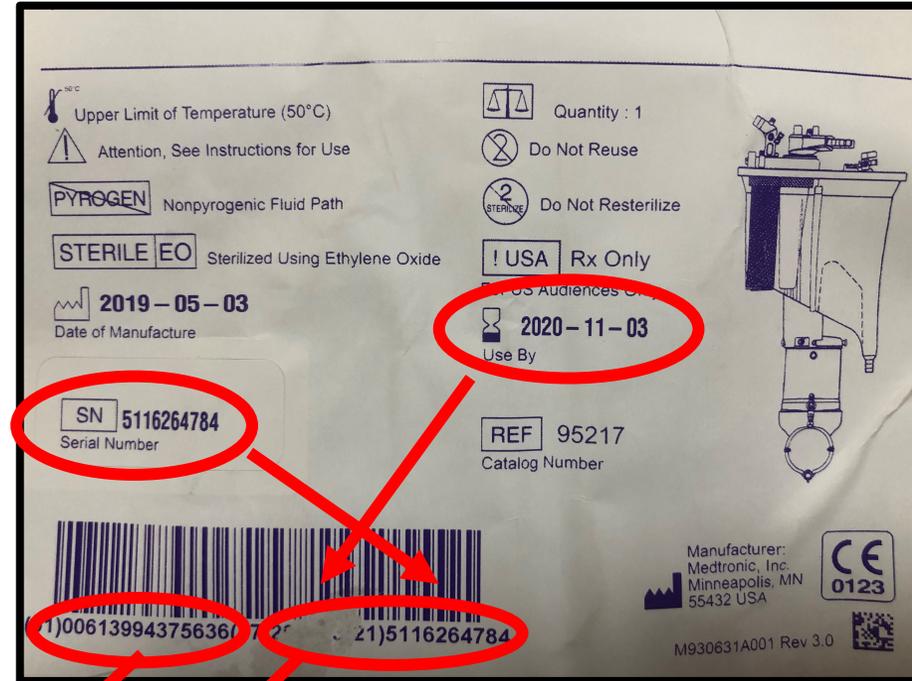


# Identificação Única de Dispositivos Médicos

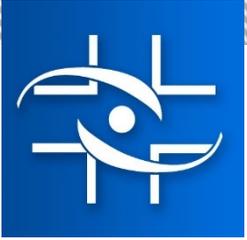
## Oxigenador de Membrana (Exemplo)



This picture is licensed under the Creative Commons [Attribution 2.5 Generic](https://creativecommons.org/licenses/by/2.5/) license



UDI = UDI-DI + UDI-PI



## Identificação Única de Dispositivos Médicos ao Redor do Mundo

Exemplos de Sistemas UDI em vigor:

Arábia Saudita: <https://udi.sfda.gov.sa/>.

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

Coréia do Sul: <https://udiportal.mfds.go.kr/udi>

Estados Unidos: <https://gudid.fda.gov/gudid/>

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

Japão: <https://www.medis.or.jp/>

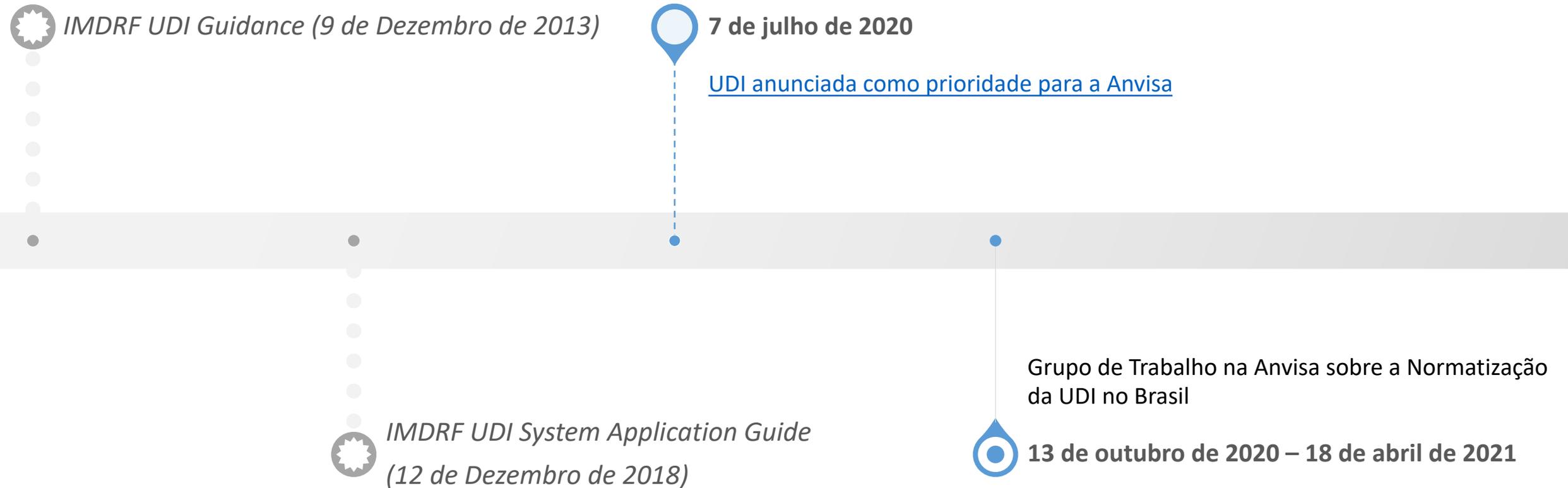
Singapura: <https://eservice.hsa.gov.sg/osc/portal/jsp/AA/process.jsp?eService=UDI>

Taiwan: <https://udid.fda.gov.tw/>



# Identificação Única de Dispositivos Médicos no Brasil

Linha do Tempo – Parte I de II





# Identificação Única de Dispositivos Médicos no Brasil

Linha do Tempo – Parte II de II

**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**

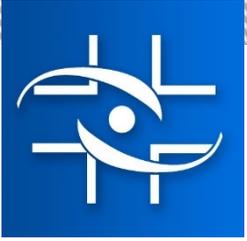
Resolução de Diretoria Colegiada  
591/2021 sobre Sistema UDI

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*



## Conclusão

Brasil está fortemente comprometido em implementar o Sistema UDI e apoiar na adoção global do Sistema UDI

Aderência do Brasil ao Guia IMDRF sobre UDI para reforçar uma implementação global padronizada do Sistema UDI

A maioria dos continentes tem países implementando o Sistema UDI

Fabricantes estão construindo Sistemas de Informação para submissão sincronizada de elementos de dados da UDI a bancos de dados de diferentes jurisdições

Identificação global de dispositivos médicos



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](http://www.anvisa.gov.br)

[www.twitter.com/anvisa\\_oficial](https://www.twitter.com/anvisa_oficial)

Anvisa Atende: 0800-642-9782

[ouvidoria@anvisa.gov.br](mailto:ouvidoria@anvisa.gov.br)

