



Dispositivos Médicos: regulação, avanços e perspectivas

Identificação Única de Dispositivos Médicos*

Avanços e Perspectivas da Implementação da UDI

Hélio Bomfim de Macêdo Filho

Brasília, 23 de novembro de 2021, de 10h00 às 10h50

*UDI, sigla inglesa de *Unique Device Identification*



Identificação Única de Dispositivos Médicos

Sumário

Identificação Única de Dispositivos Médicos - UDI (4 slides)

Os conceitos: UDI e Sistema UDI

Como funciona na prática e um exemplo real



Benefícios da UDI (2 slides)

Breve Síntese

*Informações Armazenadas na Base de Dados UDI**

Avanços da UDI no Brasil (5 slides)

Planejamento Estratégico e Agenda Regulatória da Anvisa

Linha do Tempo no Brasil

*Cronograma de Implementação**

** Sujeito a mudanças na Avaliação da Consulta Pública em andamento*



Identificação Única de Dispositivos Médicos (1 de 4)

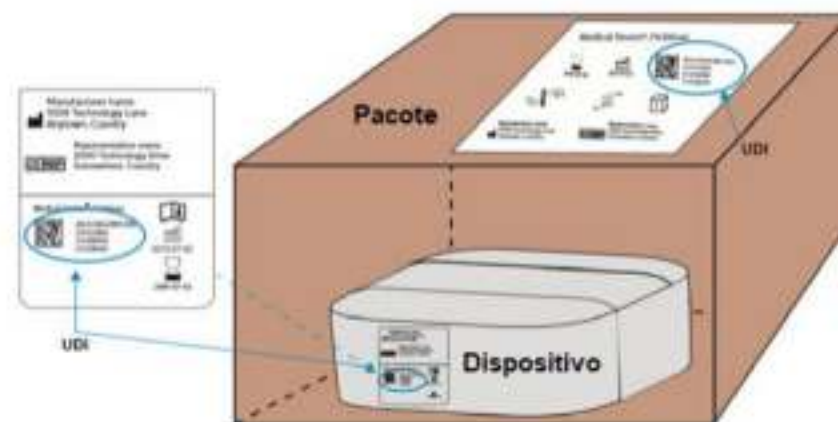
Os conceitos: Identificação Única de Dispositivos de Médicos (UDI) e Sistema UDI

Identificação única do dispositivo (UDI):

Sequência de caracteres numéricos ou alfanuméricos criada através de normas de identificação e codificação de dispositivos aceites a nível mundial. Permite a identificação inequívoca de um dispositivo específico no mercado.

Sistema de identificação única de dispositivos médicos (Sistema UDI):

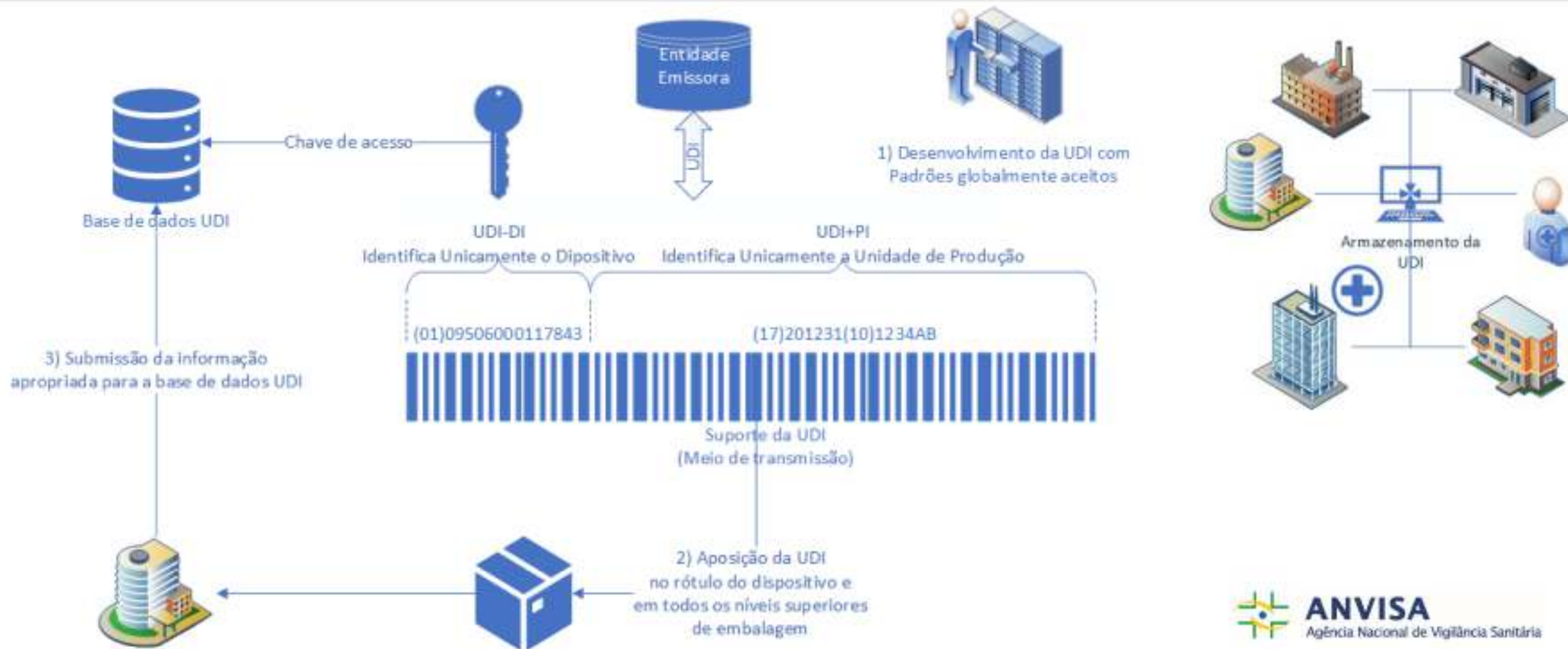
É um sistema destinado a fornecer uma identificação positiva única, harmonizada globalmente, para a identificação de dispositivos médicos durante sua distribuição e uso, a qual requer que os rótulos tragam um identificador único de dispositivos (a ser convertido utilizando AIDC e, se aplicável, HRI) baseado em padrões, com o DI deste identificador único sendo também ligado a uma Base de Dados de UDI pública.





Identificação Única de Dispositivos Médicos (2 de 4)

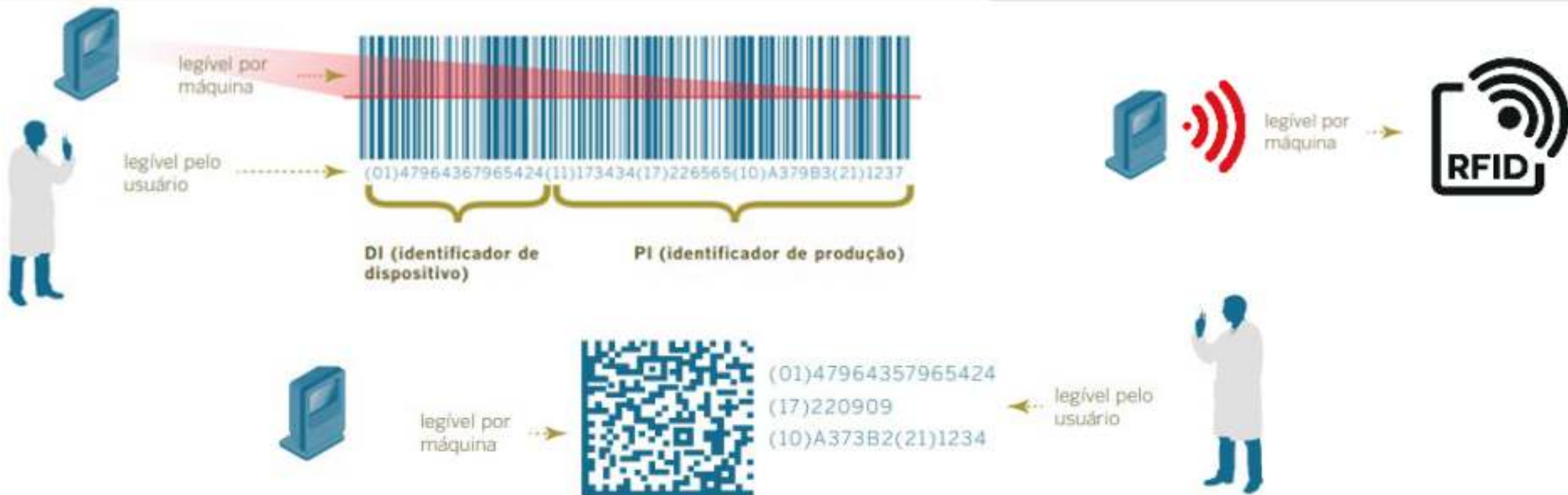
Arcabouço do Sistema UDI





Identificação Única de Dispositivos Médicos (3 de 4)

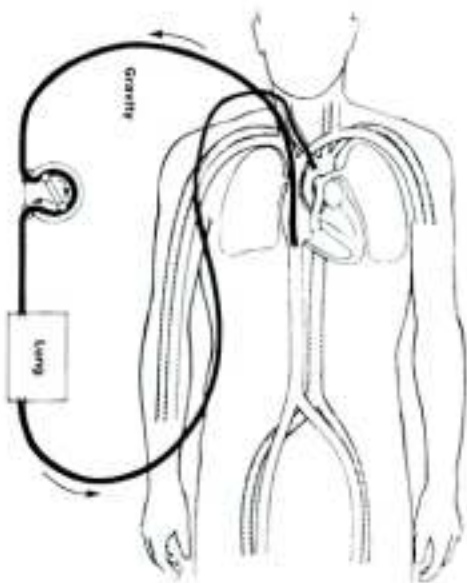
Como funciona na prática



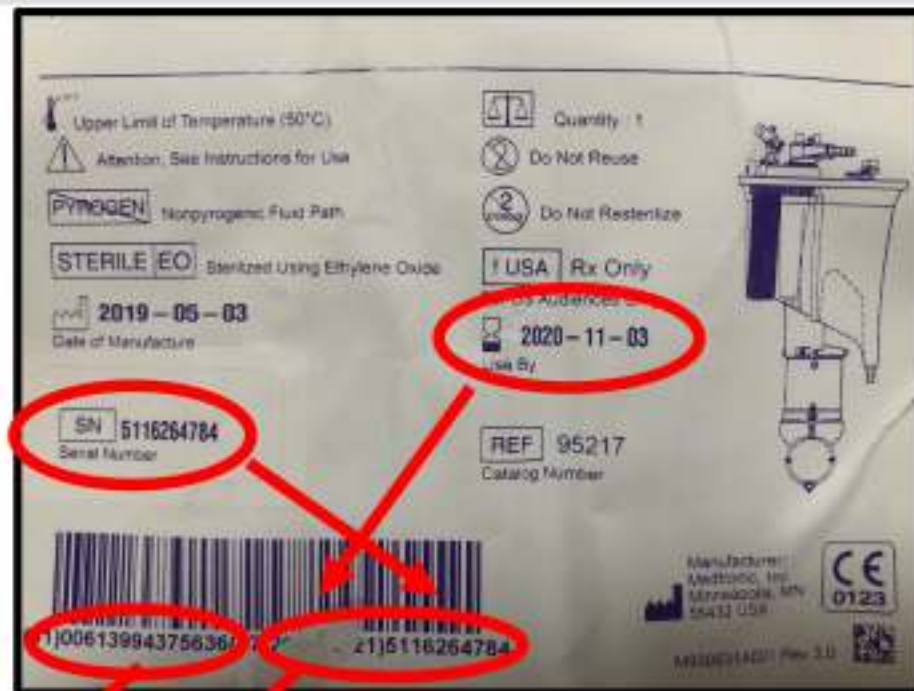
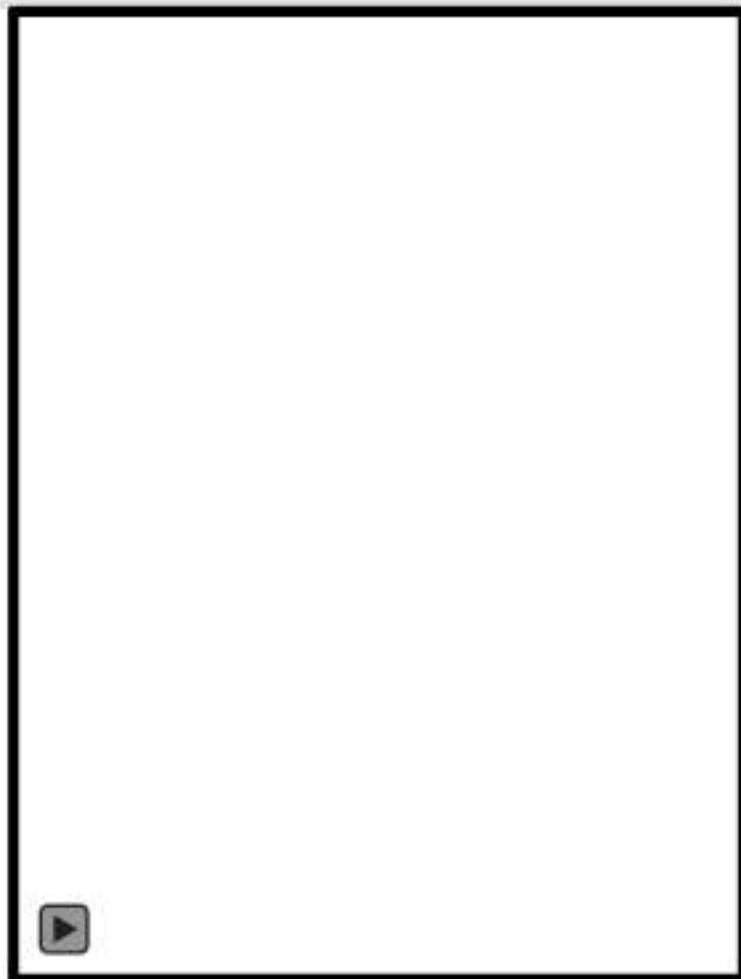


Identificação Única de Dispositivos Médicos (4 de 4)

Exemplo Real



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



$$UDI = UDI-DI + UDI-PI$$



Benefícios da Identificação Única de Dispositivos Médicos (1 de 2)

Breve Síntese

Pós-mercado: Desafio para fabricantes, usuários e governo



Ações corretivas requerem bons sistemas de rastreabilidade

Sistemas de identificação de dispositivos legível por máquina



Propósito logístico e econômico

A cadeia de suprimentos e os serviços de saúde não usam o mesmo sistema de identificação

Segurança [física] dos usuários



Custos

Otimizar processos dos serviços de saúde públicos

Modelo de sistema de vigilância global



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Benefícios da Identificação Única de Dispositivos Médicos (2 de 2)

Informações de Dispositivos Médicos Armazenadas na Base de Dados UDI*

* Sujeito a mudanças na Avaliação da Consulta Pública em andamento



- Identificação do Dispositivo
 - Exemplos: Nome Comercial, Versão ou Modelo, etc.
- Contato:
 - Exemplos: Informações do fabricante, URL para Instruções de Uso, etc.
- Embalagem:
 - Exemplo: Data de Descontinuação, etc.
- Classificação e Nomenclatura do Dispositivo:
 - Exemplo: Classe de Risco (I a IV, do menor ao maior risco), Nome Técnico, etc.
- Características do Dispositivo Médico
 - Exemplo: Rotulado como dispositivo de uso único?
Rotulado como dispositivo no estado estéril?
É necessária a esterilização antes do uso?
etc.



Avanços da Identificação Única de Dispositivos Médicos (1 de 5)

Alinhamento ao Planejamento Estratégico e Agenda Regulatória da Anvisa



Plano Estratégico da Anvisa 20/23, Objetivo 3

UDI Alçada como Projeto Estratégico da Agência



AGENDA REGULATÓRIA

2021-2023

Agenda Regulatória 21/23

Tema 11.10 - Identificação Única de Dispositivos Médicos (UDI)

Número do processo: 25351.910027/2021-96



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Avanços da Identificação Única de Dispositivos Médicos (2 de 5)

Linha do Tempo no Brasil
Parte I de II



IMDRF UDI Guidance (09/12/2013)
Dispositivos Médicos

[Publicado guia do IMDRF sobre UDI](#)



06/11/2019

20 anos de Regulamentação de Dispositivos Médicos na Anvisa – próximos passos

[Anúncio da UDI como uma prioridade da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde](#)



13/10/2020 a 18/04/2021
Dispositivos Médicos

Criado Grupo de Trabalho sobre UDI (Portaria 631/2020)



[Publicado guia do IMDRF sobre Sistema UDI](#)
IMDRF UDI System Application Guide (12/12/2018)
Dispositivos Médicos



07/07/2020

Dispositivos Médicos

[Anúncio da UDI como projeto estratégico pela Anvisa](#)



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Avanços da Identificação Única de Dispositivos Médicos (3 de 5)

Linha do Tempo no Brasil
Parte II de II

Abril de 2021
Dispositivos Médicos

Submissão da minuta de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) para apreciação da Diretoria Colegiada (Dicol) da Anvisa

Junho a Setembro de 2021
Dispositivos Médicos

Aprovação da Consulta Pública (CP) por 60 dias sobre RDC da UDI pela Dicol

Dezembro de 2021
Dispositivos Médicos

Apreciação da Dicol e publicação da RDC sobre UDI

Dispensa de Análise de Impacto Regulatório
Decreto 10411/2020, Art. 4, Inciso VI

Abril de 2021
Dispositivos Médicos

Avaliação das Contribuições da Consulta Pública

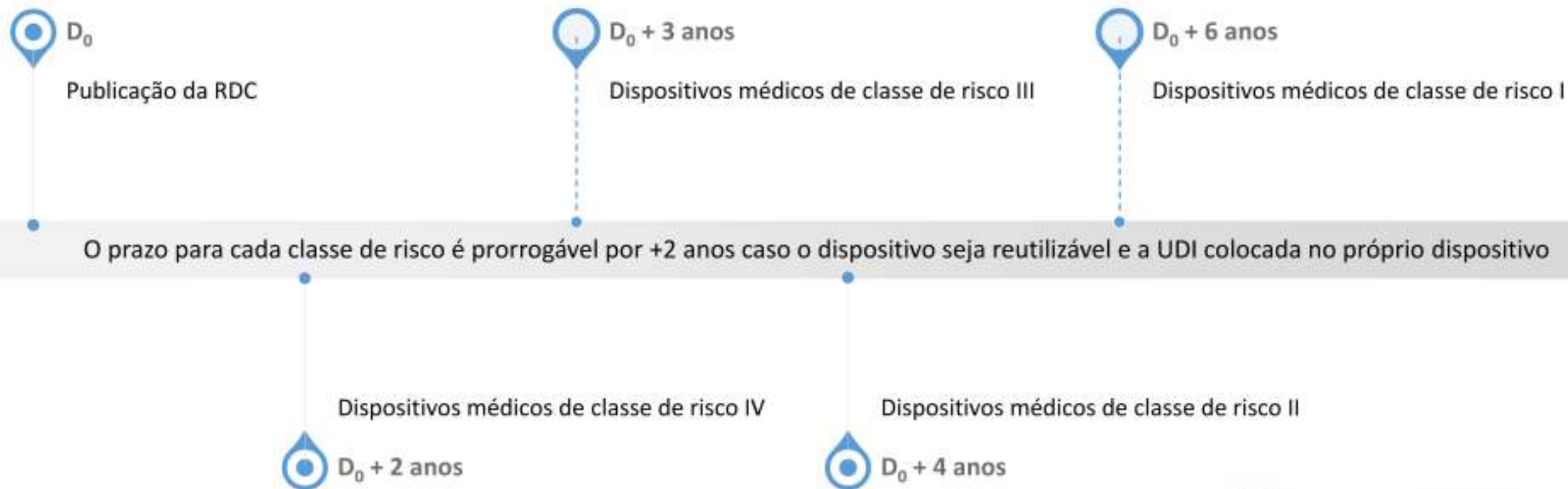
Setembro a Dezembro de 2021
Dispositivos Médicos



Avanços da Identificação Única de Dispositivos Médicos (4 de 5)

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

* Sujeito a mudanças na Avaliação da Consulta Pública em andamento

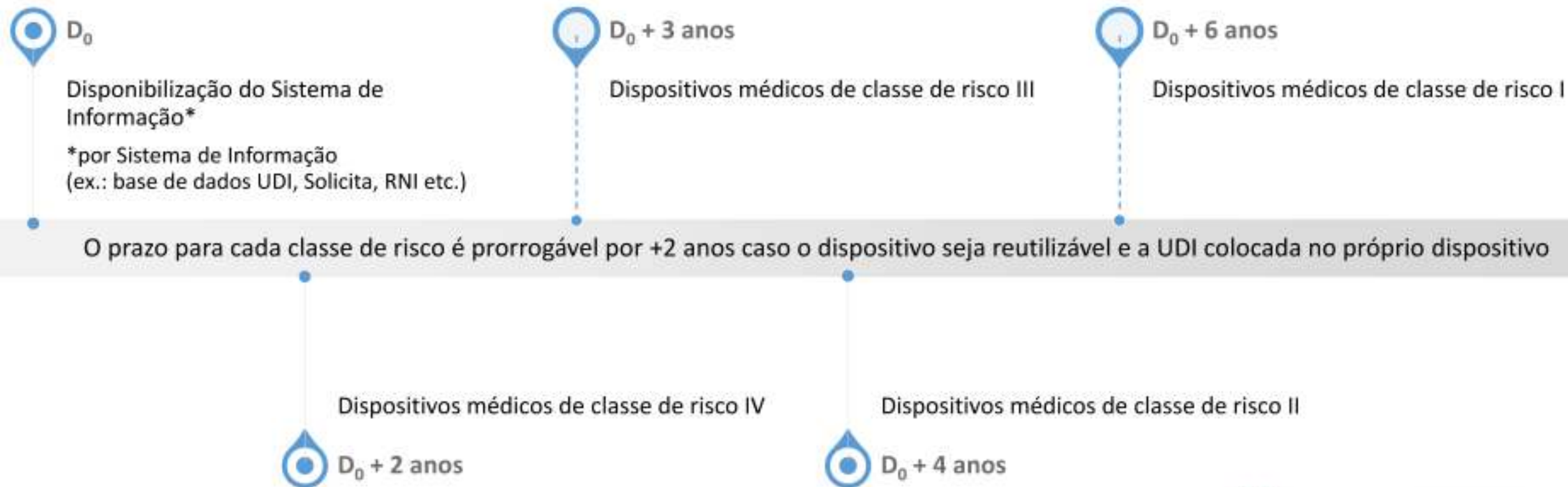




Avanços da Identificação Única de Dispositivos Médicos (5 de 5)

Cronograma de Implementação da UDI no Brasil: Submissão de dados de UDI para Sistemas de Informação da Anvisa*

* Sujeito a mudanças na Avaliação da Consulta Pública em andamento





Obrigado!

SUS



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

MINISTÉRIO DA
SAÚDE

