



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**  
**www.anvisa.gov.br**

**Consulta Pública nº 1.051, de 28 de junho de 2021**  
**D.O.U de 30/06/2021**

**A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 22 de junho de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que dispõe sobre a identificação positiva de dispositivos médicos regularizados na Anvisa, por meio do sistema de Identificação Única de Dispositivos Médicos (UDI), conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/931146?lang=pt-BR>.

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu "resultado", inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde - GGTPS, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais – AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

**ANTONIO BARRA TORRES**  
Diretor-Presidente

**ANEXO**

## PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.910027/2021-96

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada RDC que dispõe sobre a identificação positiva de dispositivos médicos regularizados na Anvisa, por meio do sistema de Identificação Única de Dispositivos Médicos (UDI).

Agenda Regulatória 2021-2023: Tema 11.10 - Identificação única de dispositivos médicos - UDI

Área responsável: Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde - GGTPS

Diretor Relator: Cristiane Rose Jourdan Gomes

### AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

#### MINUTA DE RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC

#### RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR EXTENSO] DE [ANO]

Dispõe sobre a identificação positiva de dispositivos médicos regularizados na Anvisa, por meio do sistema de Identificação Única de Dispositivos Médicos (UDI).

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 53, inciso V e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em XX de XXXX de XXXX, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

#### CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

##### Seção I Objetivo

Art. 1º Esta Resolução tem o objetivo de estabelecer a identificação positiva de dispositivos médicos regularizados na Anvisa, por meio do sistema de Identificação Única de Dispositivos Médicos (UDI), que permite a identificação e facilita a rastreabilidade dos dispositivos no País. Parágrafo único. Para os fins desta Resolução, são considerados dispositivos médicos, os produtos médicos e os produtos para diagnóstico *in vitro* regulados pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 185, de 22 de outubro de 2001, RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015, e RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015, ou regulamentos posteriores.

##### Seção II Abrangência

Art. 2º Esta Resolução aplica-se a todos os dispositivos médicos regularizados na Anvisa, exceto para dispositivos médicos feitos sob medida e dispositivos médicos em investigação clínica.

##### Seção III Definições

Art. 3º Para efeito desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

I - Base de dados UDI (UDID): Sistema eletrônico que contém as informações e outros elementos de identificação associados a um determinado dispositivo médico.

II - Configuração: Uma combinação, especificada pelo fabricante, de elementos do equipamento que funcionam em conjunto como um dispositivo para alcançar o uso pretendido previsto. A combinação dos elementos pode ser modificada, adaptada ou personalizada para satisfazer necessidades específicas. As configurações incluem, entre outros:

— suportes, tubos, mesas, consoles e outros elementos de equipamento que podem ser configurados/combinados para realizar um uso pretendido em tomografia computadorizada,  
— ventiladores, circuitos respiratórios, vaporizadores combinados para realizar uma função pretendida em anestesia.

III - Contêiner de transporte: Embalagem cuja rastreabilidade é controlada por um processo específico dos sistemas logísticos.

IV - Detentor da regularização: pessoa jurídica situada no Brasil, fabricante ou importadora, que requer o registro ou a notificação de dispositivo médico, assumindo todas as responsabilidades legais relacionadas à veracidade das informações e à qualidade do produto no País;

V - Dispositivo configurável: Dispositivo que consiste em vários componentes que o fabricante pode montar em múltiplas configurações. Cada um desses componentes pode ser ele próprio um dispositivo. Nos dispositivos configuráveis incluem-se os sistemas de tomografia computadorizada (TC), os sistemas de ultrassons, os sistemas de anestesia, os sistemas de monitorização fisiológica e os sistemas de informação de radiologia (RIS, sigla inglesa de *radiology information systems*);

VI - Embalagem base: menor nível de embalagem que contém uma UDI. A embalagem base pode conter múltiplos dispositivos.

VII - Entidade emissora: Uma organização acreditada pela Anvisa para operar um sistema de emissão de UDI.

VIII - Fabricante: qualquer pessoa jurídica com responsabilidade pelo projeto e/ou fabricação de um dispositivo médico com a intenção de disponibilizá-lo para uso, em seu nome; tenha sido o dispositivo médico projetado e/ou fabricado por essa pessoa jurídica ou por outra pessoa jurídica em seu nome.

IX - Identificação e captura automáticas de dados, em inglês *Automatic identification and data capture* (AIDC): Tecnologia utilizada para a captura automática de dados. As tecnologias AIDC incluem códigos de barras, cartões inteligentes, a biometria e RFID;

X - Identificação por Radiofrequências (RFID): Tecnologia que utiliza a comunicação através da utilização de ondas de rádio para o intercâmbio de dados entre um leitor e uma etiqueta eletrônica anexa a um objeto, para efeitos de identificação.

XI - 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. A UDI é constituída pelo UDI-DI e pelo UDI-PI. O termo “única” não implica a serialização de unidades de produção individuais.

XII - Identificador de unidade de utilização do dispositivo (UoU UDI-DI): É um identificador atribuído ao dispositivo médico individual em que a UDI não é rotulada ao nível da unidade de utilização. Seu objetivo é prover um DI para identificar um dispositivo usado em um paciente quando um DI não está presente na etiqueta do dispositivo. O Identificador de unidade de utilização do dispositivo deve ser atribuído quando a embalagem de menor nível contiver uma quantidade de dispositivos maior do que um.

XIII - Interpretação para leitura humana (HRI, sigla inglesa de *Human Readable Interpretation*): Interpretação legível dos caracteres dos dados codificados no suporte da UDI.

XIV - *Kit*: é uma coleção de produtos, incluindo dispositivos médicos, que são embalados juntos para alcançar um uso pretendido comum e estão sendo distribuídos como dispositivos médicos. São exemplos de *kits*: os conjuntos, *sets* ou bandejas utilizadas para um procedimento médico específico.

XV - *Kit* IVD: é uma coleção de produtos, incluindo dispositivos médicos, que são embalados juntos e destinados a serem utilizados para realizar um exame de diagnóstico *in vitro* específico, ou uma parte deste.

XVI - Níveis de embalagem: Vários níveis de embalagem do dispositivo que contém uma quantidade definida de dispositivos, como um pacote ou uma caixa. Isto não inclui contêineres de transporte.

XVII - 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.

XVIII - Suporte da UDI: Meio de transmissão da UDI utilizando a AIDC e, se aplicável, a sua HRI. Os suportes da UDI incluem, mas não se limita a identificação/código de barras linear, código de barras matricial/bidimensional (2D), RFID etc.

XIX - UDI-DI: Código numérico ou alfanumérico único, específico de um modelo de dispositivo, e que também é utilizado como “chave de acesso” às informações armazenadas numa base de dados UDI.

XX - UDI-PI: Código numérico ou alfanumérico que identifica a unidade de produção do dispositivo. Os diferentes tipos de UDI-PI são o número de série, o número de lote, a versão do *software* como dispositivo médico (SaMD) e a data de fabricação ou a data de vencimento, ou ambos.

## **CAPÍTULO II DOS REQUISITOS GERAIS**

Art. 4º A identificação positiva de dispositivos médicos regularizados na Anvisa de que trata esta Resolução requer o cumprimento das determinações relacionadas com o sistema UDI por parte de fabricantes e detentores de regularização.

Art. 5º Os fabricantes devem cumprir com as suas obrigações relacionadas com o sistema UDI estabelecidas no caput Art. 8º e no Art. 9º da Seção I do CAPÍTULO III desta Resolução, conforme as regras do Anexo II.

§ 1º O sistema de gestão da qualidade do fabricante deve implementar mecanismos de controle que garantam a correta atribuição da UDI a todos os dispositivos fabricados nos termos do caput do Art. 8º da Seção I do CAPÍTULO III desta Resolução.

§ 2º No caso de dispositivo implantável, o fabricante ou detentor da regularização deve assegurar o fornecimento do suporte da UDI na etiqueta de rastreabilidade, em adição às informações previstas na RDC nº 59, de 25 de agosto de 2008, na RDC nº 14, de 05 de abril de 2011, e em regulamentos posteriores.

Art. 6º Os detentores de regularização devem verificar se o fabricante cumpriu com as obrigações deste relacionadas com o sistema UDI estabelecidas na Seção I do CAPÍTULO III desta Resolução.

Parágrafo único. A responsabilidade de assegurar a coerência e a validade das informações junto ao fabricante, nos termos do § 2º do Art. 8º desta Resolução, com a condição de aprovação da Anvisa, é do detentor da regularização.

## **CAPÍTULO III DA IDENTIFICAÇÃO ÚNICA DOS DISPOSITIVOS MÉDICOS**

### **Seção I Sistema de Identificação Única dos Dispositivos Médicos**

Art. 7º O sistema UDI descrito no Anexo II consiste em:

I – um UDI-DI específico para cada modelo de dispositivo médico de cada fabricante, que permita acessar as informações previstas no Anexo I;

II – um UDI-PI que identifique a unidade de produção do dispositivo e, se aplicável, os dispositivos embalados conforme especificado no Anexo II;

III – Aposição da UDI no rótulo, no próprio dispositivo e nas suas embalagens superiores conforme especificado no Anexo II;

IV – Armazenamento da UDI por fabricantes, detentores de regularização, importadores e distribuidores por prazo equivalente ao prazo do item 3.1.6.2 da RDC nº 16, de 28 de março de 2013, ou norma que venha a substituí-la;

V – Armazenamento da UDI por serviços de saúde e profissionais de saúde por prazo equivalente ao prazo de guarda de prontuário de paciente, conforme legislação aplicável;

VI – Criação de uma base de dados UDI, nos termos da Seção III do CAPÍTULO III desta Resolução.

Art. 8º Antes de colocar um dispositivo no mercado, o fabricante deve atribuir ao dispositivo e, quando aplicável, a todos os níveis superiores de embalagem, uma UDI criada em conformidade

com as regras da entidade emissora designada pela Anvisa nos termos da Seção II do CAPÍTULO III desta Resolução.

§ 1º Para dispositivos médicos importados, é facultado ao detentor da regularização atribuir a UDI nos termos estabelecidos no caput, desde que autorizado formalmente pelo fabricante e comprovado que o dispositivo não é considerado dispositivo médico no país do fabricante.

§ 2º Antes de colocar um dispositivo no mercado, o detentor de regularização deve assegurar que as informações referidas no Anexo I do dispositivo em questão estão corretamente apresentados e transferidos para a base de dados UDI referida na Seção III do CAPÍTULO III desta Resolução.

Art. 9º Os suportes da UDI devem ser colocados no rótulo ou no próprio dispositivo e em todos os níveis superiores de embalagem, conforme as regras estabelecidas no ANEXO II desta Resolução.

Art. 10. A UDI, incluindo UDI-DI e UDI-PI, de dispositivos médicos deve ser informada quando da notificação de evento adverso, queixa técnica e ação de campo aos sistemas de informação da agência.

Parágrafo único. Para os dispositivos médicos isentos de UDI-DI ou UDI-PI, a exemplo das bandejas para procedimentos ortopédicos cujo conteúdo é configurado para um pedido específico, não carece de enviar a respectiva informação isenta nas notificações de eventos adversos, queixas técnicas e ações de campo, sem prejuízo dos requisitos de notificação previstos em outras regulamentações.

## **Seção II Entidades Emissoras da UDI**

Art. 11. As entidades emissoras operarão um sistema de atribuição de UDI nos termos desta Resolução e que satisfaçam os critérios a seguir.

I - A entidade emissora é uma organização dotada de personalidade jurídica;

II - O seu sistema de atribuição de UDI é adequado para identificar um dispositivo no decurso da sua distribuição e utilização de acordo com os requisitos desta Resolução;

III - O seu sistema de atribuição de UDI está em conformidade com as normas internacionais relevantes;

IV - A entidade emissora faculta o acesso ao seu sistema de atribuição de UDI a todos os utilizadores interessados, de acordo com um conjunto de termos e condições predefinidas e transparentes;

V - A entidade emissora deverá:

a) operar o seu sistema de atribuição de UDI por ao menos um período de 10 anos após a sua designação,

b) disponibilizar à Anvisa, a seu pedido, informações relativas ao seu sistema de atribuição de UDI,

c) continuar a cumprir os critérios de designação e os termos em que esta foi efetuada.

Parágrafo único. As entidades emissoras de que trata o caput são a GS1, o HIBCC (Health Industry Business Communications Council) e o ICCBBA (International Council for Commonality in Blood Banking Automation).

## **Seção III Base de Dados UDI**

Art. 12. A Anvisa estabelecerá uma base de dados UDI para validar, reunir, tratar e disponibilizar ao público as informações a que se refere o Anexo I.

Art. 13. A Anvisa deve levar em consideração os princípios gerais estabelecidos na Seção IV do Anexo II no desenho da base de dados UDI.

Art. 14. Os elementos de dados essenciais a transmitir à base de dados UDI, referidos no Anexo I, serão disponibilizados gratuitamente ao público.

## **CAPÍTULO IV DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS**

Art. 15. Após a data de início da vigência desta Resolução, os prazos para atribuir a UDI, conforme caput do Art. 8º, aplicar os suportes da UDI, conforme § 2º do Art. 5º e Art. 9º, serão de

- I - 2 anos para os dispositivos médicos de classe de risco IV;
- II - 3 anos para os dispositivos médicos de classe de risco III;
- III - 4 anos para os dispositivos médicos de classe de risco II;
- IV - 6 anos para os dispositivos médicos de classe de risco I.

§ 1º Para os dispositivos reutilizáveis em que o suporte da UDI é colocado no próprio dispositivo, o Art. 9º é aplicável dois anos após o final dos prazos a que se refere o caput para a respectiva classe de dispositivos médicos.

§ 2º A inclusão do suporte da UDI em etiquetas de rastreabilidade para identificação única de *stents* para artérias coronárias, *stents* farmacológicos para artérias coronárias e implantes para artroplastia de quadril e de joelho é obrigatória a partir do início da vigência desta Resolução.

§ 3º Os prazos para transmitir as informações à base de dados UDI, a que se refere o § 2º do Art. 8º, seguem o escalonamento definido nos incisos do caput e § 1º, iniciando a contagem a partir do momento em que a Anvisa publicar em instrução normativa que a base de dados UDI da Agência está apta a receber as informações de UDI do Anexo I, bem como as condições para o envio dos dados.

§ 4º Os prazos para transmitir a UDI nas notificações de eventos adversos, queixas técnicas e ações de campo, conforme Art. 10, seguem o escalonamento definido nos incisos do caput e § 1º, iniciando a contagem a partir do momento em que a Anvisa publicar em instrução normativa que os sistemas eletrônicos da Agência que recebem aquelas notificações estão aptos a incluir as informações de UDI, bem como as condições para o envio dos dados.

Art. 16. Os dispositivos médicos fabricados até a data estabelecida pelo fim dos prazos a que se refere o Art. 15, para a respectiva classe de risco e condição de aposição do suporte da UDI no próprio dispositivo, estão isentos da aplicação dos requisitos estabelecidos nesta Resolução, sendo a aderência a esta norma, portanto, de caráter voluntário.

Parágrafo único. Nos casos dos dispositivos médicos arrolados no § 2º do Art. 15 desta Resolução, a aposição do suporte da UDI em etiquetas de rastreabilidade se aplica aos dispositivos fabricados após 20 de junho de 2020.

Art. 17. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Parágrafo único. A Anvisa poderá suspender a comercialização, importação e/ou uso do dispositivo médico até o cumprimento das disposições contidas nesta Resolução na hipótese de haver inobservância à legislação vigente ou inconsistência que justifique tal medida sanitária.

Art. 18. Fica revogada a RDC nº 232, de 20 de junho 2018.

Art. 19. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRETOR PRESIDENTE

## ANEXO I

### ELEMENTOS DE DADOS ESSENCIAIS A FORNECER À BASE DE DADOS UDI JUNTAMENTE COM O UDI-DI NOS TERMOS DESTA RESOLUÇÃO

O detentor da regularização deve fornecer a UDI-DI à base de dados UDI e todas as seguintes informações relativas ao fabricante e ao dispositivo:

1. Quantidade por configuração de embalagem,
2. O UDI-DI do dispositivo e sua entidade emissora, bem como o UDI-DI e sua entidade emissora para cada nível de embalagem conforme especificado no Anexo II,
3. Modo como a produção do dispositivo é controlada: número de série, número de lote, e/ou data de vencimento (ou data de fabricação) ou versão do *software* ou data de liberação/lançamento do *software* como dispositivo médico (SaMD),
4. Se aplicável, UoU UDI-DI (se não houver indicação de UDI no rótulo do dispositivo ao nível da sua unidade de utilização, é atribuído um identificador de unidade de utilização do dispositivo para associar a utilização do dispositivo a um determinado paciente),
5. Nome e endereço do fabricante (tal como indicado no rótulo),
6. O nome técnico do dispositivo médico,
7. O código GMDN do dispositivo médico,
8. Nome comercial,
9. Modelo ou versão do dispositivo,

10. Número de catálogo (facultativo),
11. Se aplicável, características dimensionais clinicamente relevantes (incluindo volume, comprimento, calibre, diâmetro),
12. Descrição complementar do produto (facultativo),
13. Se aplicável, condições de armazenamento e/ou manuseio (tal como indicado no rótulo),
14. Rotulado como dispositivo de uso único, conforme legislação brasileira (s/n),
15. Se aplicável, número máximo de reutilizações,
16. Dispositivo rotulado como no estado estéril (s/n),
17. Necessidade de esterilização antes da utilização (s/n),
18. Se aplicável, método de esterilização,
19. Se aplicável, informações relacionadas a presença de substâncias cancerígenas, mutagênicas ou tóxicas para a reprodução e/ou desreguladores endócrinos,
20. URL para informações suplementares, como as instruções de uso eletrônicas (facultativo),
21. Se aplicável, advertências ou contraindicações críticas, que incluem:
  - a. Contém látex (s/n),
  - b. Informações relacionadas à segurança de utilização do produto num ambiente de Ressonância Magnética,
  - c. Outras advertências ou contraindicações críticas.
22. Data de descontinuação do dispositivo (referente a dispositivos que não são mais colocados no mercado)
23. Classe de risco do dispositivo médico,
24. Se aplicável, presença de uma substância que, se usada separadamente, pode ser considerada um medicamento e nome dessa substância,
25. Se aplicável, presença de uma substância que, se usada separadamente, pode ser considerada um medicamento derivado de sangue ou plasma humanos e nome dessa substância,
26. Presença de tecidos ou células de origem animal/humana, ou seus derivados (s/n),
27. Se aplicável, número único de identificação da investigação ou investigações clínicas relacionadas com o dispositivo (ou ligação para o registo da investigação clínica no sistema eletrônico relativo a investigações clínicas).

## **ANEXO II**

### **Sistema de Identificação Única dos Dispositivos Médicos**

#### **Seção I**

1. Requisitos gerais
  1. A marcação da UDI é um requisito suplementar — não substitui nenhum dos outros requisitos de marcação ou rotulagem estabelecidas na RDC 185/2001 e RDC 36/2015, regulamentos posteriores ou os que sucedê-los.
  2. O fabricante deve atribuir e manter UDI únicas para os seus dispositivos. Para dispositivos médicos importados, é facultado ao detentor da regularização atribuir a UDI, desde que autorizado formalmente pelo fabricante e comprovado que o dispositivo não é considerado dispositivo médico no país do fabricante.
  3. Somente o fabricante ou o detentor de regularização mediante autorização do fabricante e comprovação de que o dispositivo não é considerado dispositivo médico no país do fabricante podem atribuir a UDI no dispositivo ou na sua embalagem.
  4. Somente podem ser utilizadas as normas de codificação facultadas pelas entidades emissoras designadas pela Anvisa, conforme Art. 11 desta Resolução.

#### **Seção II**

2. UDI
  1. A UDI deve ser atribuída ao próprio dispositivo ou à sua embalagem. Os níveis superiores de embalagem devem ter a sua própria UDI. Os contêineres de transporte são isentos deste requisito. A título de exemplo, a UDI não é necessária numa unidade logística; quando um serviço de saúde

encomenda múltiplos dispositivos utilizando a UDI ou o número de modelo de cada dispositivo e o fabricante coloca esses dispositivos num contêiner para o transporte ou para proteger os dispositivos embalados individualmente, o contêiner (unidade logística) não fica sujeito aos requisitos da UDI.

2. A UDI deve conter duas partes: o UDI-DI e o UDI-PI.
3. O UDI-DI deve ser único em cada um dos níveis de embalagem do dispositivo.
4. Se um número de lote, número de série, versão do *software* como dispositivo médico ou data de vencimento constarem no rótulo, eles devem fazer parte do UDI-PI. Se o rótulo indicar também a data de fabricação, não é necessário que seja incluída no UDI-PI. Se no rótulo constar apenas a data de fabricação, esta deve ser utilizada como UDI-PI.
5. Quando a UDI não é atribuída ao nível da unidade de uso de um dispositivo, então um UoU UDI-DI deve ser atribuído, para associar o uso do dispositivo a um paciente. Por exemplo, um UoU UDI-DI deve ser atribuído a um eletrodo individual quando o eletrodo é distribuído em uma embalagem com 10 unidades. Neste caso, o nível mais baixo de UDI é atribuído à embalagem com 10 unidades (embalagem base).
6. Cada componente que seja considerado um dispositivo e que esteja disponível por si só no mercado deve ser atribuída uma UDI separada, a não ser que os componentes façam parte de um dispositivo médico marcado com a sua própria UDI.
7. Os *kits*, incluindo os *kits* IVD, devem ter sua própria UDI.
8. A entidade emissora deve atribuir a UDI ao dispositivo de acordo com a norma de codificação pertinente.
9. Deve ser exigido um novo UDI-DI sempre que haja uma alteração que possa induzir em erro na identificação do dispositivo e/ou motive uma ambiguidade na sua rastreabilidade. Em particular, para qualquer alteração de um dos seguintes elementos da base de dados UDI, é necessário um novo UDI-DI:
  - a. Nome ou nome comercial;
  - b. Versão ou modelo do dispositivo;
  - c. Características dimensionais clinicamente relevantes (incluindo volume, comprimento, *gauge*, diâmetro);
  - d. Rotulado como dispositivo de uso único, conforme legislação brasileira;
  - e. Rotulado como dispositivo estéril;
  - f. Necessidade de esterilização antes do uso;
  - g. Quantidade de dispositivos fornecidos numa embalagem;
  - h. Advertências ou contraindicações críticas: por exemplo, contém látex ou DEHP.
10. As empresas e serviços de saúde que reembalam e/ou rotulam dispositivos com o seu próprio rótulo devem criar seus próprios e únicos UDI que irão substituir a UDI fornecida pelo fabricante. Essas empresas e serviços de saúde devem guardar o registro da UDI do fabricante do dispositivo de origem. O produto reprocessado não poderá utilizar a UDI atribuída pelo fabricante ao produto original.
11. Uma alteração de rotulagem para exibir ou modificar um UDI-DI não deve (por si só), requerer uma submissão de alteração da regularização sanitária de um produto, sendo esta uma alteração não reportável.

### Seção III

#### 3. Suporte da UDI

1. O suporte da UDI (representação AIDC e HRI da UDI) deve ser colocado no rótulo ou no próprio dispositivo e em todos os níveis superiores de embalagem. Os níveis superiores de embalagem não incluem os contêineres de transporte.
2. Em caso de importantes condicionantes de espaço na embalagem da unidade de utilização, o suporte da UDI pode ser colocado no nível superior de embalagem seguinte.
3. Para os dispositivos de uso único das classes I e II embalados e rotulados individualmente, o suporte da UDI não necessita figurar na embalagem, mas sim em um nível superior de embalagem, como por exemplo, uma caixa que



contenha vários dispositivos embalados individualmente. Todavia, quando não for possível que o serviço de saúde tenha acesso, como no contexto da assistência médica domiciliar, ao nível superior de embalagem do dispositivo, a UDI deve ser colocada na embalagem do dispositivo individual.

4. Para os dispositivos destinados exclusivamente a pontos de venda a varejo, não é necessário que os UDI-PI na AIDC figurem na embalagem do ponto de venda.
5. Quando os suportes da AIDC, que não o suporte da UDI, fazem parte da rotulagem do produto, o suporte da UDI deve ser facilmente identificável.
6. Se forem utilizados códigos de barras lineares, o UDI-DI e o UDI-PI podem estar ou não concatenados em dois ou mais códigos de barras. Todos os elementos e partes do código de barras linear devem ser distinguíveis e identificáveis.
7. Se houver importantes condicionantes que restrinjam a utilização tanto da AIDC como da HRI no rótulo, deve exigir-se apenas que figure no rótulo o formato AIDC. Relativamente aos dispositivos que se destinem a ser utilizados fora das instalações de prestação de serviços de saúde, como sejam os dispositivos para assistência médica domiciliar, a HRI deve ainda assim figurar no rótulo, mesmo que signifique que não haverá espaço para a AIDC.
8. O formato da HRI deve seguir as regras da entidade emissora do código da UDI.
9. Se o fabricante utilizar a tecnologia RFID, deve constar também do rótulo um código de barras linear ou bidimensional de acordo com a norma estabelecida pelas entidades emissoras.
10. Os dispositivos reutilizáveis devem ter o suporte da UDI no próprio dispositivo. O suporte da UDI dos dispositivos reutilizáveis que necessitam de processamento entre usos nos pacientes deve ser permanente e legível após cada processamento efetuado para o dispositivo ficar pronto para a utilização seguinte durante sua vida útil prevista. O requisito da presente seção não se aplica aos dispositivos nas seguintes circunstâncias:
  - a. Qualquer tipo de marcação direta que interfira com a segurança ou o desempenho do dispositivo;
  - b. O dispositivo não pode ser marcado diretamente porque não é exequível do ponto de vista tecnológico;
  - c. Determinado pelo fabricante que o produto não pode ser marcado diretamente devido a questões relacionadas a seu tamanho, projeto, materiais, processamento ou desempenho do dispositivo.
11. O suporte da UDI deve ser legível durante a utilização normal e ao longo da vida útil prevista do dispositivo.
12. Se o suporte da UDI for legível facilmente e, no caso da AIDC, escaneável, através da embalagem do dispositivo, não é necessária a colocação do suporte da UDI na embalagem.
13. No caso dos dispositivos únicos acabados constituídos por múltiplas partes que tenham de ser montadas antes da sua primeira utilização, é suficiente a aposição do suporte da UDI em apenas uma das partes do dispositivo.
14. O suporte da UDI deve ser colocado de modo a que se possa ter acesso à AIDC durante a utilização normal ou o armazenamento do dispositivo.
15. Os suportes do código de barras que apresentem tanto o UDI-DI como o UDI-PI podem apresentar também dados essenciais para o funcionamento do dispositivo ou outros dados.

#### **Seção IV**

4. Princípios gerais da base de dados UDI
  1. A base de dados UDI deve suportar a utilização de todos os elementos de dados essenciais referidos no Anexo I.
  2. Não pode ser exigida a inclusão de informações comerciais confidenciais na base de dados.
  3. O detentor da regularização deve ser responsável pela submissão inicial e pela atualização das informações de identificação e outros elementos dos dados do dispositivo médico constantes da base de dados UDI.
  4. Devem ser utilizados métodos/procedimentos adequados de validação dos dados fornecidos.

5. O detentor da regularização deve verificar periodicamente que todos os dados importantes para os dispositivos médicos que colocou no mercado estão corretos, exceto para os dispositivos médicos descontinuados.
6. Não se deve presumir, pelo fato de o UDI-DI constar da base de dados UDI, que o dispositivo está regularizado na Anvisa.
7. A base de dados deve permitir a vinculação de todos os níveis de embalagem do dispositivo.
8. Os dados relativos a um novo UDI-DI devem estar disponíveis quando da colocação do dispositivo no mercado.
9. Os detentores de regularização devem atualizar o registro da base de dados UDI no prazo de 30 dias depois de feita uma alteração num elemento que não necessite de um novo UDI-DI.
10. Sempre que possível, a base de dados UDI deve utilizar as normas aceitas a nível internacional para a transmissão e atualização de dados.
11. A interface do utilizador da base de dados UDI deve estar disponível na língua oficial do Brasil. O uso de campos de texto livre deve ser minimizado a fim de reduzir as sobrecargas acarretadas por eventuais traduções.
12. Os dados relativos aos dispositivos descontinuados devem ser conservados na base de dados UDI.

## Seção V

5. Regras aplicáveis a tipos específicos de dispositivos
  1. Dispositivos implantáveis
    1. Os dispositivos implantáveis devem, ao nível de embalagem base ser identificados, ou marcados usando a AIDC, com uma UDI (UDI-DI + UDI-PI).
    2. O UDI-PI deve apresentar pelo menos as seguintes características:
      - a. O número de série no caso dos dispositivos implantáveis ativos;
      - b. O número de série ou o número de lote no caso dos outros dispositivos implantáveis.
    3. A UDI do dispositivo implantável deve ser identificável antes da implantação.
  2. Dispositivos reutilizáveis que necessitam de processamento entre usos
    1. A UDI de tais dispositivos deve ser colocada no dispositivo e ser legível após cada processamento.
    2. O UDI-PI deve apresentar pelo menos as seguintes características: o lote ou o número de série.
    3. *Kits* (não IVD).
      1. O fabricante do *kit*, deve ser responsável por identificar o *kit* com uma UDI que inclua tanto o UDI-DI como o UDI-PI; para kits importados, é facultado ao detentor da regularização atribuir a UDI, desde que autorizado formalmente pelo fabricante e comprovado que o kit não é considerado dispositivo médico no país do fabricante.
- Exceção:
  - a. Bandejas para procedimentos ortopédicos cujo conteúdo é configurado para um pedido específico não requerem a aplicação de UDI-DI ou UDI-PI.
  2. O conteúdo do dispositivo do *kit* deve possuir o suporte da UDI na respectiva embalagem ou no próprio dispositivo.
- Exceções:
  - a. Os dispositivos descartáveis de uso único individuais cuja utilização seja de um modo geral conhecida das pessoas por quem se destinam a ser utilizados, que façam parte de um *kit* e que não se destinem a uma utilização individual fora do contexto do *kit* não requerem o seu próprio suporte da UDI; por exemplo, uma seringa estéril não embalada individualmente fornecida em um *kit* não pode ser utilizada em outro procedimento devido à falta de uma barreira estéril, uma vez que seja removida do conjunto.
  - b. Os dispositivos que estejam dispensados de possuir o suporte da UDI no nível de embalagem pertinente não requerem esse suporte quando incluídos num *kit*.
  3. Colocação do suporte da UDI em *kits*:
    - a. Via de regra, o suporte da UDI em *kits* deve ser afixado no exterior da embalagem.
    - b. O suporte da UDI deve ser legível ou, no caso da AIDC, escaneável, quer esteja colocado no exterior da embalagem do *kit* ou dentro de uma embalagem transparente.
  4. *Kits* IVD

1. O fabricante do *kit*, deve ser responsável por identificar o *kit* com uma UDI que inclua tanto o UDI-DI como o UDI-PI; para kits IVD importados, é facultado ao detentor da regularização atribuir a UDI nos termos deste item, desde que autorizado formalmente pelo fabricante e comprovado que o dispositivo não é considerado dispositivo médico no país do fabricante.

a. O *kit* IVD é um dispositivo médico e todos os aspectos deste regulamento a ele se aplicam. Se um *kit* IVD não inclui nenhum componente que por si só seja considerado um dispositivo médico, o único UDI requerido é a UDI do *kit* IVD propriamente dito.

b. Reagentes utilizados em sistemas automatizados carregam códigos de barras que são necessários para a o uso e identificação pelos sistemas automatizados. Isto não constitui um UDI.

c. Dispositivos médicos de uso único embalados juntamente com um *kit* IVD, cuja utilização é geralmente conhecida pelos usuários destinados a utilizá-los e que não são destinados ao uso fora do contexto do *kit* IVD não requerem a aplicação de um suporte da UDI específico.

d. Dispositivos médicos que não requerem a aplicação de um suporte da UDI ao nível de embalagem relevante não requerem a aplicação de um suporte da UDI quando embalados em conjunto com um *kit* IVD.

2. Colocação do suporte da UDI em *kits* IVD:

a. Via de regra, o suporte da UDI em *kits* deve ser afixado no exterior da embalagem.

b. O suporte da UDI deve ser legível ou, no caso da AIDC, escaneável, quer esteja colocado no exterior da embalagem do *kit* ou dentro de uma embalagem transparente.

0. Dispositivos configuráveis

1. Ao dispositivo configurável na sua totalidade deve ser atribuída uma UDI que deve ser designada por “UDI do dispositivo configurável”.

2. O “UDI-DI dos dispositivos configuráveis” deve ser atribuído a grupos de configurações e não a cada uma das configurações dentro do grupo. Um grupo de configurações é definido como o conjunto de configurações possíveis para um determinado dispositivo tal como descrito na documentação técnica.

3. A cada dispositivo configurável deve ser atribuído o respetivo UDI-PI. Uma alteração posterior de um componente, parte ou acessório de um dispositivo configurável não requer alteração do UDI-DI do dispositivo configurável.

4. O suporte da UDI do dispositivo configurável deve ser colocado no conjunto com menores probabilidades de ser trocado durante o tempo de vida útil do sistema e deve ser identificado como a “UDI do dispositivo configurável”.

5. A cada componente que seja considerado um dispositivo e que esteja disponível por si só no mercado deve ser atribuída uma UDI separada.

1. *Software* como Dispositivo Médico (SaMD)

1. Critérios de atribuição da UDI

a. A UDI deve ser atribuída ao nível do sistema do *software* como dispositivo médico.

b. A versão do *software* como dispositivo médico deve ser considerada o mecanismo de controle da fabricação e deve compor o UDI-PI.

2. Deve ser exigido um novo UDI-DI sempre que haja uma modificação maior do *software* como dispositivo médico. Modificações maiores são as alterações complexas ou significativas que afetam:

a. O desempenho e eficácia originais;

b. A segurança ou o uso pretendido do *software* como dispositivo médico.

Estas modificações podem incluir algoritmos novos ou modificados, estruturas de bases de dados, a plataforma operacional, a arquitetura, novas interfaces do usuário ou novos canais de interoperabilidade.

3. As pequenas revisões de *software* exigem um novo UDI-PI e não um novo UDI-DI. As pequenas revisões de *software* estão geralmente associadas à correção de erros, a melhorias na facilidade de utilização que não sejam para efeitos de segurança, a atualizações de segurança (*security patches*) ou à eficiência operacional. As pequenas revisões de *software* devem ser identificadas através de um método de identificação específica do fabricante, como por exemplo a versão, número de revisão, número de série, entre outros.

4. Critérios de colocação da UDI para *software* como dispositivo médico

a. Quando o *software* como dispositivo médico é entregue numa mídia física, por exemplo em CD ou DVD, cada nível de embalagem deve comportar a representação AIDC e HRI da UDI completa. A UDI aplicada à mídia física que contém o *software* como dispositivo médico

e a sua embalagem deve ser idêntica à UDI atribuída ao nível do sistema do *software* como dispositivo médico;

b. A UDI deve ser fornecida numa tela facilmente acessível ao usuário num formato de texto simples de leitura fácil, como um arquivo “sobre” ou incluída na tela inicial;

c. O *software* como dispositivo médico que não disponha de uma interface de usuário, como o *software* intermediário para conversão de imagens, deve ser capaz de transmitir a UDI através da interface de programação de aplicação (API);

d. Deve ser exigida apenas a parte legível (para leitura humana) da UDI nos visores eletrônicos do *software* como dispositivo médico. Não é necessária a marcação da UDI usando a AIDC nos visores eletrônicos, como o menu “sobre”, a tela de inicialização etc.;

e. Os *softwares* como dispositivos médicos que não sejam distribuídos em mídia física (CD, DVD ou similares) não requerem a aposição de um AIDC.

f. O formato legível (para leitura humana) da UDI para o *software* como dispositivo médico deve incluir os identificadores de aplicação da norma das entidades emissoras que foi utilizada para ajudar o usuário a identificar a UDI e a determinar a norma utilizada para a criar.