MINISTÉRIO DA SAÚDE

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 591, DE 21 DE DEZEMBRO DE 2021

Dispõe sobre a identificação 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 da atribuição 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. 187, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n° 585, de 10 de dezembro de 2021 , resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 21 de dezembro de 2021, e eu, Diretora-Presidente, Substituta, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

Art. 1º Esta Resolução estabelece a identificação de dispositivos médicos regularizados na Anvisa, por meio do sistema de Identificação Única de Dispositivos Médicos (UDI), que permite a identificação dos dispositivos no País.

Parágrafo único. Para os fins do disposto nesta Resolução, consideram-se dispositivos médicos aqueles regulados pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022 , e os dispositivos médicos para diagnóstico in vitro regulados pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 830, de 06 de dezembro de 2023 , ou regulamentos posteriores. *(Redação dada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 884, de 26/06/2024)*

Seção II

Abrangência

Art. 2º Esta Resolução aplica-se a todos os dispositivos médicos regularizados na Anvisa, exceto os 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: 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 itens do dispositivo médico que funcionam em conjunto como um dispositivo para alcançar o uso pretendido previsto. A combinação dos itens pode ser modificada, adaptada ou personalizada para satisfazer necessidades específicas, a exemplo de:

a) suportes, tubos, mesas, consoles e outros elementos de equipamento que podem ser configurados/combinados para realizar um uso pretendido em tomografia computadorizada; e,

b) 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. Exemplo: contêiner marítimo utilizando exclusivamente para fins logísticos;

IV - Detentor de notificação ou de registro: pessoa jurídica, pública ou privada, fabricante ou importadora, responsável pelo dispositivo médico em território nacional, que detém a concessão de comercialização de dispositivo médico, emitida pela autoridade sanitária;

V - Dispositivo configurável: Dispositivo médico que consiste em vários componentes que o fabricante pode montar em múltiplas configurações. Cada um desses componentes pode ser ele próprio um dispositivo médico ou não. Nos dispositivos configuráveis incluem-se os sistemas de tomografia computorizada, os sistemas de ultrassons, os sistemas de anestesia, os sistemas de monitorização fisiológica e os sistemas de informação de radiologia;

VI - Dispositivo médico de uso leigo: dispositivo médico de uso pessoal que não dependa de assistência profissional para sua utilização, conforme especificação definida no registro ou notificação do produto junto à Anvisa;

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

VIII - Entidade emissora: Uma organização acreditada pela Anvisa para operar um sistema de geração de UDI;

IX - Fabricante: refere-se ao fabricante legal, ou seja, qualquer pessoa jurídica, pública ou privada, com responsabilidade pelo projeto, manufatura, embalagem e rotulagem de um dispositivo médico, com a intenção de disponibilizá-lo para uso sob seu nome, sendo estas operações realizadas pela própria empresa ou por terceiros em seu nome;

X - 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;

XI - Identificação por Radiofrequências (RFID, sigla inglesa de Radio Frequency Identification): 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;

XII - Identificação única do dispositivo, em inglês Unique Device Identification (UDI): Sequência de caracteres numéricos ou alfanuméricos criada através de normas de identificação e codificação de dispositivos aceitos 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;

XIII - Identificador de unidade de utilização do dispositivo, em inglês Unit of Use UDI-DI (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. Exemplo de aplicação de UoU UDI-DI: seringas embaladas com outras seringas em embalagem múltipla;

XIV - Interpretação para leitura humana, em inglês Human Readable Interpretation (HRI): Interpretação legível dos caracteres dos dados codificados no suporte da UDI;

XV - 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. Exemplos: conjuntos, sets ou bandejas utilizadas para um procedimento médico específico;

XVI - Kit IVD (sigla inglesa de In Vitro Diagnostics): 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;

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

XVIII - Sistema de identificação única de dispositivos médicos (sistema UDI): é um sistema destinado a fornecer uma identificação 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 UDI-DI deste identificador único sendo também ligado a uma Base de Dados de UDI pública;

XIX - 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;

XX - Identificador do Dispositivo, em inglês Device Identifier (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;

XXI - Identificador de Prdução, em inglês Production Identifier (UDI-PI): Código numérico ou alfanumérico que identifica a unidade de produção do dispositivo. Os diferentes tipos de UDI-PI incluem uma ou mais das seguintes informações: número de série, número do lote, versão (para software como dispositivo médico, em inglês Software as a Medical Device - SaMD), data de fabricação e data de validade.

CAPÍTULO II

DOS REQUISITOS GERAIS

Art. 4º A identificação 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 notificação ou de registro.

Art. 5º Os fabricantes ficam obrigados ao cumprimento das determinações estabelecidas no caput do art. 8º e no art. 9º desta Resolução, conforme o disposto no 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 por ele ou em seu nome nos termos do caput do art. 8º desta Resolução.

§ 2º No caso de stents para artérias coronárias, stents farmacológicos para artérias coronárias, e implantes para artroplastia de quadril e de joelho, o fabricante ou detentor da regularização deve assegurar o fornecimento do suporte da UDI na etiqueta de rastreabilidade, em adição às informações previstas na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 59, de 25 de agosto de 2008 , na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 14, de 05 de abril de 2011 , e em regulamentos posteriores.

Art. 6º Cabe aos detentores de notificação ou de registro verificar se o fabricante cumpriu as determinações estabelecidas na Seção I do Capítulo III desta Resolução.

Parágrafo único. Cabe também ao detentor da notificação ou do registro a responsabilidade de assegurar junto ao fabricante a coerência e a validade das informações apresentadas e transferidas para a base de dados UDI, nos termos do parágrafo único do art. 8º desta Resolução. *(Redação dada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 884, de 26/06/2024)*

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 ou no próprio dispositivo e nas suas embalagens superiores conforme especificado no Anexo II;

IV - Armazenamento da UDI por fabricantes, detentores de notificação ou de registro, importadores e distribuidores por prazo equivalente ao prazo do item 3.1.6.2 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n° 16, de 28 de março de 2013 , ou norma que venha a substitui-la;

V - Armazenamento da UDI de dispositivos médicos implantáveis, de classes de risco IV, por serviços de saúde e profissionais de saúde, por prazo equivalente ao prazo de guarda de prontuário de paciente, conforme legislação aplicável; *(Redação dada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 884, de 26/06/2024)*

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 *(Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 884, de 26/06/2024)*

Parágrafo único. Antes de colocar um dispositivo no mercado, o detentor da notificação ou do registro 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. *(Redação dada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 884, de 26/06/2024)*

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

Art. 10. A UDI, incluindo UDI-DI e UDI-PI, 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 deverá facultar 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, sempre que solicitadas, as informações relativas ao seu sistema de atribuição de UDI; e,

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 considerará no desenho da sua base de dados UDI os princípios gerais estabelecidos na Seção IV do Anexo II.

Art. 14. Os elementos de dados essenciais transmitidos 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, transmitir informações à base de dados UDI, conforme parágrafo único do art. 8º, bem como transmitir a UDI nas notificações de eventos adversos, queixas técnicas e ações de campo, conforme art. 10, serão de:

I - 3,5 anos para os dispositivos médicos de classe de risco IV; *(Redação dada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 884, de 26/06/2024)*

II - 4 anos para os dispositivos médicos de classe de risco III; *(Redação dada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 884, de 26/06/2024)*

III - 5 anos para os dispositivos médicos de classe de risco II; *(Redação dada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 884, de 26/06/2024)*

IV - 6 anos para os dispositivos médicos de classe de risco I. *(Redação dada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 884, de 26/06/2024)*

§ 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 estipulados no caput para transmitir as informações à base de dados UDI, a que se refere o parágrafo único do art. 8º, iniciarão 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 e os mecanismos disponibilizados para atender ao Item 4.10 do Anexo II.

§ 4º Os prazos estipulados no caput para transmitir a UDI nas notificações de eventos adversos, queixas técnicas e ações de campo, conforme art. 10, iniciarão 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. O cumprimento do disposto nesta Resolução é facultativo para o dispositivo médico fabricado anteriormente ao prazo final estabelecido no art. 15.

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 Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 232, de 20 de junho 2018 , publicada no Diário Oficial da União n° 120, de 25 de junho de 2018, Seção 1, pág. 36.

Art. 19. Esta Resolução entra em vigor a partir de 10 de janeiro de 2022.

MEIRUZE SOUSA FREITAS
Diretora-Presidente
Substituta

ANEXO I

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

(Redação dada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 884, de 26/06/2024)

O detentor da notificação ou do registro deve fornecer a UDI-DI à base de dados UDI e todas as seguintes informações relativas ao fabricante e ao dispositivo, podendo esta responsabilidade ser delegada ao fabricante:

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 do SaMD (s/n),

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, bem como as informações do Serviço de Atendimento ao Consumidor (tal como indicado no rótulo),

6. O código GMDN, sigla inglesa de Global Medical Device Nomenclature, do dispositivo médico,

7. Nome comercial (tal como indicado pelo fabricante),

8. Modelo comercial do dispositivo,

9. Número de catálogo (facultativo),

10. Se aplicável, características dimensionais clinicamente relevantes (incluindo volume, comprimento, calibre, diâmetro),

11. Descrição complementar do produto (facultativo),

12. Se aplicável, condições de armazenamento e/ou manuseio (tal como indicado no rótulo),

13. Rotulado como dispositivo de uso único (s/n),

14. Se aplicável, número máximo de reutilizações,

15. Dispositivo rotulado como no estado estéril (s/n),

16. Necessidade de esterilização antes da utilização (s/n),

17. Se aplicável, método de esterilização,

18. URL para informações suplementares, como as instruções de uso eletrônicas (facultativo),

19. Se aplicável, advertências ou contraindicações críticas (tal como indicadas no rótulo), que incluem:

a. Contém látex (s/n),

b. Compatível com ambiente de Ressonância Magnética (s/n),

c. Outras advertências ou contraindicações críticas.

20. Data de descontinuação do dispositivo (referente a dispositivos que não são mais colocados no mercado).

ANEXO II

SISTEMA UDI

(Redação dada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 884, de 26/06/2024)

Seção I

1. Requisitos gerais

1.1. A marcação da UDI é um requisito suplementar - não substitui nenhum dos outros requisitos de marcação ou rotulagem estabelecidas na RDC 751/2022 , RDC 830/2023 , regulamentos posteriores ou os que sucedê-los.

1.2. Somente podem ser utilizadas as normas de codificação permitidas pelas entidades emissoras designadas pela Anvisa, conforme art. 11 desta Resolução.

Seção II

2. UDI

2.1 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.

2.2. A UDI deve conter duas partes: o UDI-DI e o UDI-PI.

2.3. O UDI-DI deve ser único em cada um dos níveis de embalagem do dispositivo.

2.4. 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.

2.5. Quando a UDI não é atribuída ao nível da unidade de uso de um dispositivo e a embalagem de menor nível contiver uma quantidade de dispositivos maior do que um, 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).

2.6. 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.

2.7. Os kits, incluindo os kits IVD, devem ter sua própria UDI.

2.8. O fabricante ou o detentor da notificação ou de registro, quando aplicável, deve atribuir a UDI ao dispositivo de acordo com a norma de codificação pertinente.

2.9. 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 comercial (tal como indicado pelo fabricante);

b. Modelo comercial do dispositivo;

c. Características dimensionais clinicamente relevantes (incluindo volume, comprimento, gauge, diâmetro);

d. Rotulado como dispositivo de uso único;

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.

2.10 As empresas e serviços de saúde que realizam o reprocessamento de dispositivos médicos de uso único, conforme regulamento específico, e sem prejuízo às vedações impostas pela Resolução - RE nº 2605 de 11/08/2006 ou outra que vier a substitui-la, devem guardar o registro da UDI do fabricante do dispositivo de origem, junto aos registros do processo de reprocessamento.

2.11. O produto recondicionado não poderá utilizar a mesma UDI atribuída antes do recondicionamento. O fabricante ou a empresa qualificada e autorizada pelo fabricante original que recondiciona o produto deve criar seus próprios e únicos UDI que irão substituir a UDI atribuída antes do recondicionamento. A empresa que recondicionar o produto deve guardar o registro das UDI antes e depois do recondicionamento.

2.12. 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

3.1 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.

3.2. 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.

3.3. Para dispositivos de Classe I e Classe II, de uso único, que são 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. No entanto, no momento de uso do dispositivo, quando não for possível o acesso ao nível superior de embalagem do dispositivo, como no contexto da assistência médica domiciliar, a UDI deve ser colocada na embalagem do dispositivo individual.

3.4. Para os dispositivos médicos comercializados sem prescrição e destinados exclusivamente ao público leigo, não é necessário que os UDI-PI na AIDC figurem na embalagem do ponto de venda.

3.5. 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.

3.6. 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.

3.7. 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.

3.8. O formato da HRI deve seguir as regras da entidade emissora do código da UDI.

3.9. 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.

3.10. 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.

3.11. O suporte da UDI deve ser legível durante a utilização normal e ao longo da vida útil prevista do dispositivo.

3.12. 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.

3.13.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.

3.14.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.

3.15.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

4.1. A base de dados UDI deve suportar a utilização de todos os elementos de dados essenciais referidos no Anexo I.

4.2. Não pode ser exigida a inclusão de informações comerciais confidenciais na base de dados.

4.3. O detentor da notificação ou do registro 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, podendo esta responsabilidade ser delegada ao fabricante pelo detentor.

4.4. Devem ser utilizados métodos/procedimentos adequados de validação dos dados fornecidos.

4.5. O detentor da notificação ou do registro deve verificar periodicamente que todos os dados importantes para os dispositivos médicos que colocou no mercado estão corretos, exceto para os dispositivos médicos descontinuados, podendo esta responsabilidade ser delegada ao fabricante pelo detentor.

4.6. Não se deve presumir, pelo fato de o UDI-DI constar da base de dados UDI, que o dispositivo está regularizado na Anvisa.

4.7. A base de dados deve permitir a vinculação de todos os níveis de embalagem do dispositivo.

4.8. Os dados relativos a um novo UDI-DI devem estar disponíveis quando da colocação do dispositivo no mercado.

4.9. Os detentores da notificação ou do registro 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, podendo esta responsabilidade ser delegada ao fabricante pelo detentor.

4.10. A base de dados UDI deve utilizar as normas aceitas a nível internacional para a transmissão e atualização de dados.

4.11. 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.

4.12.Os dados relativos aos dispositivos descontinuados devem ser conservados na base de dados UDI.

Seção V

5. Regras aplicáveis a tipos específicos de dispositivos

5.1. Dispositivos implantáveis

5.1.1. Os dispositivos implantáveis devem, ao nível de embalagem base ser identificados, ou marcados usando a AIDC, com uma UDI (UDI-DI + UDI-PI).

5.1.2. 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.

5.1.3. A UDI do dispositivo implantável deve ser identificável antes da implantação.

5.2. Dispositivos reutilizáveis que necessitam de processamento entre usos

5.2.1. A UDI de tais dispositivos deve ser colocada no dispositivo e ser legível após cada processamento.

5.2.2. O UDI-PI deve apresentar pelo menos as seguintes características: o lote ou o número de série.

5.3. Kits (não IVD).

5.3.1.O fabricante do kit, deve ser responsável por identificar o kit com uma UDI que inclua tanto o UDI-DI como o UDI-PI.

Exceção:

a. Bandejas para procedimentos ortopédicos cujo conteúdo é configurado para um pedido específico não requerem a aplicação de UDI-DI ou UDI-PI.

5.3.2. 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.

5.3.3. 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.

5.4. Kits IVD.

5.4.1 O fabricante do kit, deve ser responsável por identificar o kit com uma UDI que inclua tanto o UDI-DI como o UDI-PI.

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 enquadrado como 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.

5.4.2. 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.

5.5. Dispositivos configuráveis:

5.5.1. Ao dispositivo configurável na sua totalidade deve ser atribuída uma UDI que deve ser designada por "UDI do dispositivo configurável".

5.5.2. 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.

5.5.3 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.

5.5.4. 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".

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

5.6. Software como Dispositivo Médico (SaMD)

5.6.1. Critérios de atribuição da UDI a. A UDI deve ser atribuída ao nível do sistema do software como dispositivo médico. Este requisito só se aplica ao software que esteja disponível por si só no mercado e ao software que constitua ele próprio um dispositivo.

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

5.6.2. 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.

5.6.3. 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.

5.6.4. 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 atribuída ao software como dispositivo médico. Na UDI aplicada à mídia física que contém o software como dispositivo médico e a sua embalagem, é facultativa a inclusão de identificadores de produção adicionais que permitam uma maior rastreabilidade, como por exemplo, a data de gravação ou o lote de gravação da mídia física;

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.

(*) Republicado por ter saído com incorreção no original, publicado no Diário Oficial da União nº 245, de 29 de dezembro de 2021, Seção 1, pág.182.

PUB D.O.U., 29/12/2021 - Seção 1

REP., 07/01/2022 - Seção 1

Este texto não substitui a Publicação Oficial.