MINISTÉRIO DA SAÚDE

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DIRETORIA COLEGIADA

# INSTRUÇÃO NORMATIVA ANVISA Nº 426 DE 13 DE FEVEREIRO DE 2026

Estabelece os requisitos para transmissão e gestão da base de dados sobre Identificação Única de Dispositivos Médicos - UDI em atendimento à Resolução da Diretoria Colegiada nº 591, de 21 de dezembro de 2021 .

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 da Lei n° 9.782, de 26 de janeiro de 1999 , e ao art. 187, VII, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 585, de 10 de dezembro de 2021 , resolve adotar a seguinte Instrução Normativa, conforme deliberado em reunião realizada em 11 de fevereiro de 2026, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

## CAPÍTULO I

## DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Esta Instrução Normativa estabelece os requisitos para a transmissão e a gestão dos dados que compõem a base de dados UDI no Brasil, no âmbito das atividades relacionadas ao Sistema UDI para dispositivos médicos, nos termos do § 3º do art. 15 da Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 591, de 21 de dezembro de 2021 , que dispõe sobre a identificação de dispositivos médicos regularizados na Anvisa por meio do Sistema de Identificação Única de Dispositivos Médicos (UDI), ou outra norma que venha a substituí-la.

Parágrafo único. Esta Instrução Normativa se aplica a todos os dispositivos médicos inseridos no escopo da Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 591/2021 ou outra que venha a substituí-la.

Art. 2º Para fins desta Instrução Normativa, aplicam-se as definições constantes na Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 591/2021 ou outra que venha a substituí-la, além das definições a seguir:

I - sistema de Identificação Única de Dispositivo (SIUD): nome da base de dados UDI do Brasil, sistema eletrônico que contém as informações e outros elementos de identificação associados a um determinado dispositivo médico;

II - dados UDI: conjunto de dados que caracterizam um modelo de dispositivo médico, associados e identificados por seu identificador UDI-DI;

III - regularização sanitária: autorização para que um dispositivo médico possa ser regularmente fabricado, importado, divulgado, distribuído, comercializado, dispensado e consumido, via notificação ou registro sanitário, expedida pela Anvisa; e

IV - disponibilização no mercado brasileiro: comercialização, no Brasil, pela empresa detentora da regularização sanitária.

## CAPÍTULO II

## DA TRANSMISSÃO DOS DADOS

### Seção I

### Da Transmissão inicial

Art. 3º Os dispositivos médicos inseridos no escopo da Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 591/2021 ou outra que venha a substituí-la, antes de serem disponibilizados no mercado brasileiro e sem prejuízo às demais obrigações regulatórias pertinentes, devem ter seus dados UDI transmitidos no SIUD.

§ 1º Os dados UDI transmitidos devem ser equivalentes aos dados do dispositivo médico aprovado pela Anvisa, sendo responsabilidade da empresa detentora da regularização sanitária na Anvisa assegurar essa equivalência.

§ 2º Apenas o componente UDI-DI do código UDI deve ser informado no conjunto de dados UDI a ser transmitido.

§ 3º O requerimento de transmissão apenas do componente UDI-DI não exime a obrigação de manter o componente UDI-PI no Sistema da Qualidade da empresa, de forma a assegurar a rastreabilidade total do dispositivo, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 665, de 30 de março de 2022 , ou outra que venha a substituí-la.

Art. 4º A transmissão dos dados UDI poderá ser:

I - individualizada, quando a transmissão de um conjunto de dados UDI é realizada para cada modelo do dispositivo médico por vez, por meio de preenchimento de formulário eletrônico específico, em interface amigável, no SIUD; ou

II - em massa, quando a transmissão de um ou mais conjuntos de dados UDI é realizada para um ou mais modelos de dispositivos médicos ao mesmo tempo por meio de submissão de arquivo previamente estruturado sob responsabilidade da empresa detentora da regularização sanitária conforme documentação do SIUD, seja por carregamento manual do arquivo, em interface amigável, ou por comunicação máquina a máquina, nos canais próprios do SIUD.

Parágrafo único. É responsabilidade da empresa detentora da regularização sanitária a implementação da aplicação ou outro mecanismo que lhe permita realizar a transmissão em massa, caso deseje utilizar este tipo de transmissão, devendo para tal, seguir os requisitos disponibilizados no guia de implementação indicado no portal eletrônico da Anvisa.

Art. 5º Cada conjunto de dados UDI transmitidos deve corresponder a um único código UDI-DI, referente a um modelo de um dispositivo médico.

Parágrafo único. Apenas a empresa detentora da regularização sanitária na Anvisa, ou usuário terceiro por ela autorizada por meio do SIUD, pode transmitir os dados UDI para determinado dispositivo médico.

Art. 6º Os dados UDI transmitidos ao SIUD serão publicados quando atingida a data de publicação informada na transmissão, passando a ficar disponíveis para consulta no portal eletrônico da Anvisa.

### Seção II

### Das correções nos dados transmitidos

Art. 7º As correções de dados UDI serão permitidas por um período de carência de 60 dias corridos contados a partir da data da publicação dos dados UDI.

§ 1º Transcorrido o período de carência, apenas os dados que não exijam emissão de novo UDI-DI poderão ser modificados conforme previsto no

Anexo II da Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 591/2021 ou outra que venha a substituí-la.

§ 2º A data de publicação, uma vez atingida, não poderá ser alterada.

§ 3º Na necessidade de alteração de algum dos dados que exijam emissão de novo UDI-DI, conforme definidos no item 2.9 do Anexo I, Seção II da Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 591/2021 ou outra que venha a substituí-la, deve-se proceder a operação de substituição do UDI-DI no SIUD em até 30 dias corridos contados a partir da data de sua publicação da alteração em DOU - Diário Oficial da União.

Art. 8º Em casos de transferência de titularidade da regularização sanitária do dispositivo médico, os trâmites formais da transferência de titularidade, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 903, de 6 de setembro de 2024 , ou outra que venha a substituí-la, devem ser finalizados antes de se proceder a operação no SIUD.

Parágrafo único. Após a conclusão do processo de transferência de titularidade, a empresa sucessora deve transmitir os dados UDI-DI para os novos números de regularização sanitária em até 30 dias após a entrada em vigência das Resoluções específicas de cancelamento e de transferência de titularidade de registro.

Art. 9º A empresa detentora da regularização sanitária deverá registrar no SIUD, em até 30 (trinta) dias, a data de descontinuação para inativação do UDI-DI no SIUD associado a dispositivos médicos que tiverem:

I - a disponibilização do produto no mercado brasileiro encerrada pela empresa detentora da regularização sanitária do produto;

II - a validade da autorização sanitária expirada; ou

III - a regularização sanitária cancelada.

§ 1º No caso referido no Inciso III, a contagem do prazo se dará a partir do primeiro dia útil após data de publicação do ato de cancelamento da regularização sanitária no Diário Oficial da União.

§ 2º A inativação do UDI-DI no SIUD não afeta o uso, a comercialização e a doação de dispositivos médicos usados permitidos nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 579, de 25 de novembro de 2021 , ou outra que venha a substituí-la.

## CAPÍTULO III

## DO CADASTRO DE USUÁRIO TERCEIRO

Art. 10. É responsabilidade da empresa detentora da regularização sanitária do dispositivo médico na Anvisa a transmissão dos dados UDI dos seus produtos.

§ 1º A empresa detentora poderá cadastrar usuários terceiros, por meio do SIUD, para transmitir os dados UDI em seu nome.

§ 2º O cadastro e gestão de usuários terceiros é de responsabilidade da empresa detentora, que deve definir a extensão dos produtos aos quais o usuário terceiro cadastrado tem autorização para transmitir dados UDI.

## CAPÍTULO IV

## DOS PRAZOS PARA INÍCIO DAS TRANSMISSÕES

Art. 11. Após a data de vigência desta Instrução Normativa, os prazos para transmitir os dados UDI de forma compulsória, aos dispositivos médicos que serão disponibilizados no mercado, são os definidos no art. 15 da Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 591/2021 , ou outra que venha a substituí-la, conforme estabelecido no § 3º do referido artigo.

Parágrafo único. Até que se atinja a data de compulsoriedade especificada pela classe de risco do dispositivo médico, os dados UDI poderão ser transmitidos de forma voluntária no SIUD.

## CAPÍTULO V

## DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 12. Os dispositivos médicos já comercializados e ainda em uso na data de entrada em vigor desta Instrução Normativa poderão ter seus dados UDI transmitidos de forma voluntária a qualquer tempo.

Art. 13. A Anvisa poderá, a qualquer momento, e por prazo indeterminado, suspender a transmissão de dados UDI para tipos específicos de dispositivos médicos.

§ 1º A suspensão de que trata o caput somente poderá ser empregada para preservar a viabilidade de operação do SIUD, considerada a limitação tecnológica e de infraestrutura disponível.

§ 2º Em caso de aplicação da referida suspensão, a ação será oficializada por publicação no portal eletrônico da Agência.

Art. 14. A Anvisa publicará em seu portal eletrônico manual com orientações para utilização do SIUD e guia de implementação para o padrão de estruturação e transmissão de dados adotado.

Art. 15. O descumprimento das disposições contidas nesta Instrução Normativa 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.

Art. 16. Esta Instrução Normativa entra em vigor em 1º de março de 2026.

LEANDRO PINHEIRO SAFATLE
Diretor-Presidente

**PUB D.O.U., 18/02/2026 - Seção 1**

*Este texto não substitui a Publicação Oficial.*