MINISTÉRIO DA SAÚDE

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA-RDC Nº 884, DE 26 DE JUNHO DE 2024

RET., 02/07/2024 - Seção 1

Altera a Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 591, de 21 de dezembro de 2021 .

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das competências que lhe conferem o art.15, incisos III e IV, da Lei n º 9.782, de 26 de janeiro de 1999 , e considerando o disposto no art. 187, inciso VI e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno , aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021 , resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada - RDC, conforme deliberado em reunião realizada em 26 de junho de 2024, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 591, de 21 de dezembro de 2021 , publicada no Diário Oficial da União nº 245, de 29 de dezembro de 2024, Seção 1, pág. 182, passa a vigorar com as seguintes alterações:

" Art. 1º .....

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." (NR)

.....

" Art. 6º .....

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." (NR)

" Art. 7º .....

....

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;

....." (NR)

" Art. 8º .....

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." (NR)

.....

" Art. 15 . .....

I - 3,5 anos para os dispositivos médicos de classe de risco IV;

II - 4 anos para os dispositivos médicos de classe de risco III;

III - 5 anos para os dispositivos médicos de classe de risco II;

IV - 6 anos para os dispositivos médicos de classe de risco I.

....."(NR)

Art. 2º Os Anexos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 591, de 21 de dezembro de 2021 , Seção 1, pág. 182, passam a vigorar na forma dos anexos a esta Resolução.

Art. 3º Fica revogado o §1º do art. 8º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 591, de 21 de dezembro de 2021 .

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES
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 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

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.

PUB D.O.U., 01/07/2024 - Seção 1

Este texto não substitui a Publicação Oficial.