

VOTO Nº 169/2024/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.910027/2021-96

Analisa as propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Resolução da Diretoria Colegiada para alterar a RDC 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).

Área responsável: Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS)

Agenda Regulatória 2024/2025: Não é tema da Agenda Regulatória

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. Relatório

Trata-se de proposta, apresentada pela Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), para Abertura de Processo Administrativo de Regulação com vistas a edição de Resolução da Diretoria Colegiada para alterar a RDC 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).

O processo foi devidamente instruído com o Formulário de Solicitação de Abertura de Processo Administrativo de Regulação 3028389 e com o Parecer nº 3/2024/SEI/GGTPS/DIRE3/ANVISA 3025695, por meio dos quais a área técnica apresenta e justifica a proposta e sugere a condição para tramitação processual.

Por meio do Despacho nº 206/2024/SEI/GGTPS/DIRE3/ANVISA 3004450, a área técnica sugere que a Terceira Diretoria considere, em conjunto à abertura do processo regulatório, a apreciação da minuta normativa, que materializa as alterações propostas.

A proposta de abertura foi devidamente submetida a apreciação da Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG), que ofereceu manifestação por meio do Parecer nº 29/2024/SEI/ASREG/GADIP/ANVISA 3026635.

Do mesmo modo, o processo foi submetido à Procuradoria Federal junto à Anvisa, que por meio do Parecer n. 00088/2024/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU 3031187 ofertou avaliação jurídica da proposta.

Outrossim, consta da instrução processual, manifestação da Gerência de Tecnologia em Serviços de Saúde 3024624, e da Gerência de Tecnovigilância 3020741.

A minuta de Resolução da Diretoria Colegiada para alterar a RDC nº 591, de 21 de dezembro de 2021, a qual submeto à apreciação consta dos autos no documento SEI 3032283.

É o relatório, passo à análise.

2. **Análise**

O *Unique Device Identification* (UDI) é um padrão internacional que segue regras do Fórum Internacional de Reguladores em Dispositivos Médicos (*International Medical Device Regulators Forum* - IMDRF), sendo definido como uma série de caracteres numéricos ou alfanuméricos criada por meio de uma identificação de dispositivos globalmente aceita e um padrão de codificação. O objetivo da aplicação deste padrão é viabilizar a identificação inequívoca de um determinado dispositivo médico no mercado.

O sistema UDI prove uma simples e globalmente harmonizada identificação positiva para os dispositivos médicos, visando assim aprimorar a eficácia de atividades pós-mercado. Neste contexto, vale destacar que a eficácia de atividades pós-mercado é um desafio para fabricantes, usuários e autoridades competentes. Sabe-se que há uma grande dificuldade na identificação de dispositivos médicos no mercado, o que traz enormes desafios para execução dessas atividades. Nesta esteira, a sua importância encontra espaço no fato de que o rastreamento de dispositivos médicos por meio de um sistema UDI deve ampliar significativamente a eficácia de atividades pós-mercado relacionadas à segurança do paciente, adequadamente utilizado para melhorar o relato de eventos adversos, as ações de campo e o monitoramento pelas autoridades competentes.

Foi justamente neste cenário que a RDC 591, de 2021, foi editada para lançar o UDI no arcabouço regulatório brasileiro. A norma estabelece a identificação de dispositivos médicos regularizados na Anvisa, por meio do sistema UDI, de forma a permitir a identificação dos dispositivos no País. A intenção é que as informações referentes a cada modelo de dispositivo médico, por meio da UDI, sejam armazenadas em um sistema de informação brasileiro, que poderá ter seus dados consultados por qualquer cidadão.

Com esse sistema será possível evitar fraudes, mitigar os riscos decorrentes da falta de informação e do mau uso do dispositivo, aprimorar o controle sanitário e aumentar a segurança de pacientes ou usuários. A expectativa é que a implementação do sistema UDI aumente a segurança dos dispositivos médicos, reduza custos, apoie a redução de erros médicos, otimize processos nos serviços de saúde, incluindo os serviços público, e contribua com o combate a comercialização e o uso de dispositivos médicos falsificados.

Lembro que á época, a edição da norma foi devidamente precedida de ampla discussão e participação social, tendo sido objeto da Consulta Pública nº 1.051, de 28 de junho de 2021, que ocorreu no período de 7 de julho a 6 de setembro daquele ano, e contou com 218 contribuições. Destaco ainda, que o processo tramitou no âmbito da Agenda Regulatória 2021/2023 (Projeto 11.10 - Identificação única de dispositivos médicos - UDI), e seguiu todos as Diretrizes de Boas Práticas Regulatórias.

A RDC 591, de 2021, entrou em vigor no dia 10 de

janeiro de 2022, mas, de forma muito adequada, a sua implementação foi prevista para acontecer de forma gradativa, com prazos progressivos para atribuição, aposição e transmissão de informações à base de dados da Anvisa.

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 - 2,5 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.

Por conseguinte, embora publicada em 2021, com entrada em vigor em 10 de janeiro de 2022, a RDC 591, de 2021, passará a gerar parte de seus efeitos a partir de 10 de julho de 2024, com a obrigação de atribuição do UDI para os dispositivos médicos de classe de risco IV.

De resto, a RDC 591, de 2021, também prevê que os prazos para transmitir as informações à base de dados iniciarão a partir do momento em que a Anvisa publicar Instrução Normativa com as condições e mecanismos para o envio dos dados.

Art. 15. (...)

§ 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.

Com efeito, a área técnica identificou que na RDC 591, de 2021, há uma assimetria de contagem de prazos entre a obrigação de atribuir a codificação UDI e a obrigação de transmitir as informações à base de dados a ser disponibilizada pela Anvisa. Enquanto os prazos para atribuir UDI são contados a partir da entrada em vigência da norma, os prazos para envio das informações à Anvisa iniciarão apenas a partir do momento em que a Agência publicar Instrução Normativa sobre a base de dados UDI, informando assim estar apta a receber tais informações. Como se observa, a redação atual estabelece prazos para atribuição e aposição de UDI para os dispositivos, mesmo que não esteja ainda disponível um sistema para que essas informações possam ser enviadas à Anvisa.

Em verdade, a construção do sistema pela Anvisa já encontra-se em curso, e em fase avançada de desenvolvimento, graças ao engajamento das equipes técnicas envolvidas. Logo, ainda que com um pequeno atraso no cronograma inicial, a expectativa é que até o final deste ano a base de dados UDI da Agência estará concluída e apta a receber as informações, o que permitirá a edição da Instrução Normativa com a definição das condições e mecanismos para o envio dos dados. Mas, a despeito disso, a produção de efeitos do inciso I, do artigo 15, agora em 10 de julho, implica na obrigação de atribuição do UDI para os dispositivos médicos de classe de risco IV, sem que seja possível a transmissão de informações à base de dados da Anvisa.

Em outro giro, a área técnica também informou que algumas empresas do setor relataram problemas na obtenção dos códigos UDI junto às entidades emissoras. Atualmente, dentre tais entidades, apenas uma delas possui operações no Brasil. Em dados fornecidos por esta entidade emissora, verificou-se que dos 4.002 detentores de registro (ou notificação) de dispositivos médicos, pouco mais de mil são associadas da empresa. Como se pode notar, num recorte apenas dos dispositivos da classe de risco IV (primeiros a iniciarem a atribuição do UDI), das 468 empresas detentoras de registro (ou notificação) na Anvisa, apenas 175 empresas, ou seja 37,4%, são associadas da empresa emissora que opera atualmente no Brasil.

Portanto, considerando o baixo quantitativo de empresas detentoras de registro de produtos de classe de risco IV teoricamente aptas a atribuição do código UDI no presente momento, e ainda a impossibilidade de transmissão de informações à base de dados da Anvisa, considerando que o

sistema ainda não está pronto; **a área técnica propôs a extensão dos prazos para atribuição da UDI aos produtos, por mais um ano, com aplicação para os dispositivos da classe de risco IV, III e II.**

Além da maior flexibilidade temporal, a medida em que a área técnica se preparava para a implementação do sistema, também foram identificados outros pontos em que há necessidade de ajustes na RDC 591, 2021, os quais surtirão importantes efeitos na facilitação da compreensão e aplicação das determinações trazidas pela norma.

Em primeiro lugar, sinalizou pertinente a **supressão da delegação não literal da obrigação de atribuir a codificação UDI do produto pelo fabricante estrangeiro ao detentor de registro nacional.** Explico. A RDC 591, 2021, determina que cabe ao fabricante do dispositivo atribuir a UDI, mas, para dispositivos médicos importados, que não são enquadrados como dispositivos médicos no país do fabricante, foi "facultado" ao detentor do registro (ou da notificação) a atribuição da UDI.

"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 que não são enquadrados como dispositivos médicos no país do fabricante, é facultado ao detentor de notificação ou de registro atribuir a UDI** nos termos estabelecidos no caput, desde que autorizado pelo fabricante.

(Grifo nosso)."

Foi adotado o termo "é facultado", no sentido equivalente à "é permitido", na redação das cláusulas da norma que discorrem sobre a delegação da obrigação de atribuir a codificação UDI pelo fabricante ao detentor de registro, na situação específica em que o produto não é considerado um dispositivo médico no país de origem. Tal termo, "facultado", se confunde com o conceito "facultativo", e pode dar a entender que a obrigação de atribuir codificação UDI pode ser dispensada em algum caso, o que não é verdadeiro.

Além disso, o entendimento da área é que tal texto, que "faculta" a delegação da atribuição de UDI, criou situações

que vão além da complexidade necessária, e que também vão além da complexidade estabelecida no padrão internacional ao qual se buscou convergir. Importante destacar que o normativo em seus demais dispositivos não impede que o fabricante estrangeiro e o detentor de registro nacional acordem entre si a atribuição de UDI aos produtos que se encontrarem nesta situação. Por estes motivos, ao considerar que o caput do artigo 8º já resolve a questão, e que tal determinação não compõe as recomendações do IMDRF no tema, a área técnica sugeriu suprimir o referido dispositivo.

Ademais sugeriu-se delimitar a obrigação de armazenar a UDI por serviços e profissionais de saúde da mesma forma como faz o regulamento vigente na União Europeia sobre o tema, ao qual a RDC 591, de 2021, buscou convergir.

A RDC 591, de 2021, determina o armazenamento da UDI por serviços de saúde e profissionais de saúde por prazo equivalente ao prazo de guarda de prontuário de paciente para todos os dispositivos médicos que tenham sido utilizados, sem fazer distinção da classe de risco ou outros aspectos do produto.

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

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;"

Já o regulamento Europeu determina esta obrigação apenas aos produtos implantáveis de maior classe de risco.

" 9 . *Health institutions shall store and keep preferably by electronic means the UDI of the devices which they have supplied or with which they have been supplied, if those devices belong to class III implantable devices.*

(Grifo nosso. A classe de risco III da Europa corresponde à classe de risco IV, definida no arcabouço legal brasileiro - RDC n 751/2022)."

Sendo assim, em seu texto atual a RDC 591, 2021, supera as obrigações impostas pelo regulamento a que se buscou convergir neste ponto. Além disso, o armazenamento de todo e qualquer UDI de dispositivo médico utilizado ao longo da jornada do paciente, dentro do serviço de saúde, constituirá custo regulatório adicional significativo aos atores afetados, com peso

desfavorável ao benefício frente a tal custo. Por este motivo, entende-se proporcional que a redação do inciso V do artigo 7º seja ajustada, de forma a delimitar tal obrigação apenas aos dispositivos implantáveis da classe de risco IV, reduzindo, dessa forma, o custo associado à guarda da UDI para os serviços de saúde.

Sugeriu ainda a alteração de conteúdo nos anexos da Resolução que permite a leitura de que serviços reprocessadores de dispositivos têm a obrigação de atribuição de UDI.

"2.10. O produto de uso único reprocessado não poderá utilizar a UDI atribuída pelo fabricante ao produto original. As empresas e serviços de saúde que reprocessam estes 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."

Esta redação reflete incompatibilidade com o arcabouço regulatório nacional, se considerada a leitura de que, ao poderem emitir UDI de dispositivos reprocessados, tais serviços reprocessadores poderiam ser considerados fabricantes de dispositivos, já que estes últimos tem a obrigação de atribuir UDI. Assim, a proposta de alteração visa corrigir esta incompatibilidade, e eliminar a obrigação de atribuição de UDI aos serviços reprocessadores.

Diante das necessidades de alterações da RDC 591, 2021, identificadas neste momento de preparação para implementação do sistema de UDI no Brasil, a GGTPS submeteu a esta Terceira Diretoria proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação. A proposta apresentada, sugere a abertura do processo, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP), por convergência a padrões internacionais e para reduzir custos regulatórios, conforme motivação e justificativas já detalhadas neste voto.

Aqui, é oportuno destacar que todos os pontos de recomendação oferecidos pela Assessoria de Melhoria de Qualidade Regulatória, relacionados à adequação da instrução processual da proposta de abertura de processo regulatório, foram devidamente atendidos pela área técnica.

Considerando que as cláusulas a serem alteradas passarão a produzir seus efeitos a partir de 10

de julho de 2024, a GGTPS recomendou que esta Terceira Diretoria considerasse a apreciação da minuta normativa que materializa as alterações propostas, em conjunto à abertura do processo regulatório. Assim, por acolher a motivação e as justificativas apresentadas pela área técnica, trago, neste momento, à deliberação dessa Diretoria Colegiada, tanto a proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação, como a proposta de Resolução para alterar a RDC nº 591, de 2021.

Importa mencionar que as alterações aqui propostas não conflitam com os resultados da Consulta Pública a que foi submetido o texto da RDC 591, de 2021. Não obstante, **no ultimo dia 19 de junho de 2024 foi realizada uma reunião, aberta à questionamentos, com os atores afetados para apresentação das alterações aqui propostas.** Destaco que a reunião teve o comparecimento de mais de 1150 participantes simultâneos, e mais de 4 mil acessos. Na oportunidade foram registradas 274 perguntas ou manifestações, as quais foram devidamente respondidas ao vivo em vídeo ou texto, embora a maioria dos questionamentos não tratasse especificamente das alterações apresentadas, mas, sim, de dúvidas gerais quanto as determinações de RDC nº 591, de 2021. Importa maior destaque, que não foram identificadas manifestações contrárias às modificações aqui propostas.

Necessário frisar ainda, que **a proposta de alteração normativa também foi submetida à contribuições internas. Manifestaram-se no processo a Gerência Geral de Serviços de Saúde e a Gerência Geral de Monitoramento,** indicando não haver sugestões ou correções à minuta de RDC proposta.

A minuta de texto também foi submetida a avaliação jurídica da Procuradoria Federal junto a Anvisa, que manifestou o entendimento de que a minuta de RDC não padece de irregularidade jurídica substancial capaz de eivá-la de ilegalidade, e opinando favoravelmente ao prosseguimento da marcha procedimental.

Diante do exposto, entendo que as questões tratadas por esta nova iniciativa regulatória são em essência necessidades corretivas no texto do normativo original para conferir maior clareza, e reparar alguns pontos que trouxeram complexidades e custos regulatórios que superam àqueles estabelecidos no

padrão construído no âmbito de IMDRF para o sistema UDI, não havendo qualquer adição de obrigações, mas justamente o contrário.

Antes de finalizar, gostaria de agradecer e parabenizar todos os envolvidos com o esforço de implementação do sistema de UDI no Brasil, em especial os servidores da GGTPS: Augusto Bencke Geyer, Vivian Cardoso de Moraes Oliveira, Olavo Ossamu Inoue e Paulo Jose Goncalves Ferreira. Agradeço ainda todo o apoio ao desenvolvimento do sistema fornecido pela equipe da Gerencia Geral de Tecnologia de Informação (GGTIN).

3. **Voto**

Ante à todo o exposto, **VOTO pela APROVAÇÃO da Abertura de Processo Administrativo de Regulação**, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP), por convergência a padrões internacionais, com fulcro no inciso V do artigo 18, e no artigo 39, da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, e para reduzir exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios, com fulcro no inciso VI do artigo 18, e no artigo 39, da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021.

Ato contínuo, **VOTO pela APROVAÇÃO da Resolução da Diretoria Colegiada 3032283** para alterar a RDC 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).

É o voto que submeto a apreciação dessa Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 27/06/2024, às 15:26, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código



verificador **3026986** e o código CRC **7D782A63**.

Referência: Processo nº
25351.910027/2021-96

SEI nº 3026986