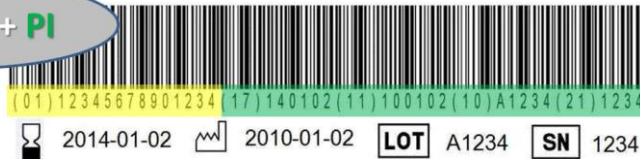




Bloco 1: ANDAMENTO DOS GRUPOS DE TRABALHO DO IMDRF

UNIQUE DEVICE IDENTIFICATION (UDI) APPLICATION GUIDE UPDATE

UDI = DI + PI



X Jornada de Ação em Política Industrial e Regulação para Produtos para Saúde 2019

Feira Hospitalar 2019

Gerência de Tecnologia de Equipamentos – GQUIP

Gerência de Tecnologia em Produtos para Saúde - GGTPS

Rafael Fernandes

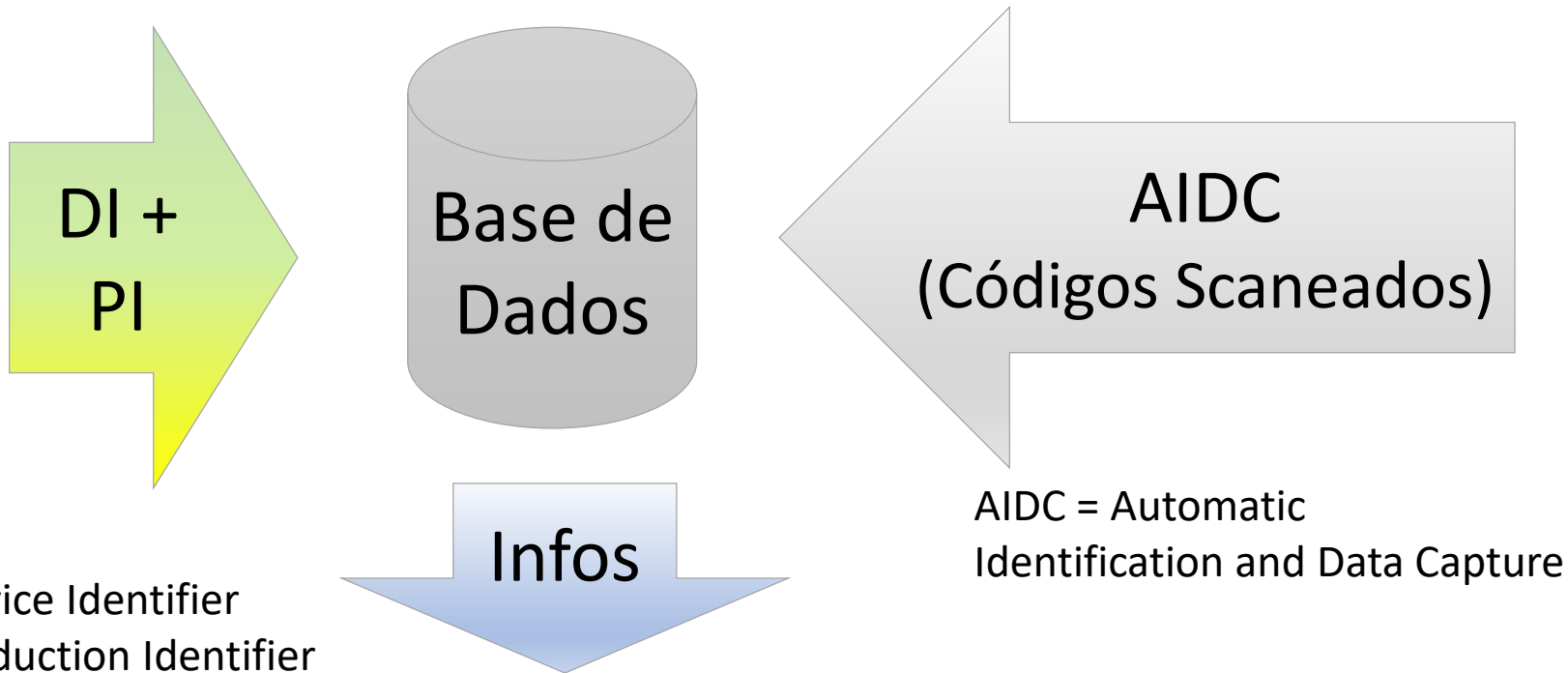


ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

22/05/2019

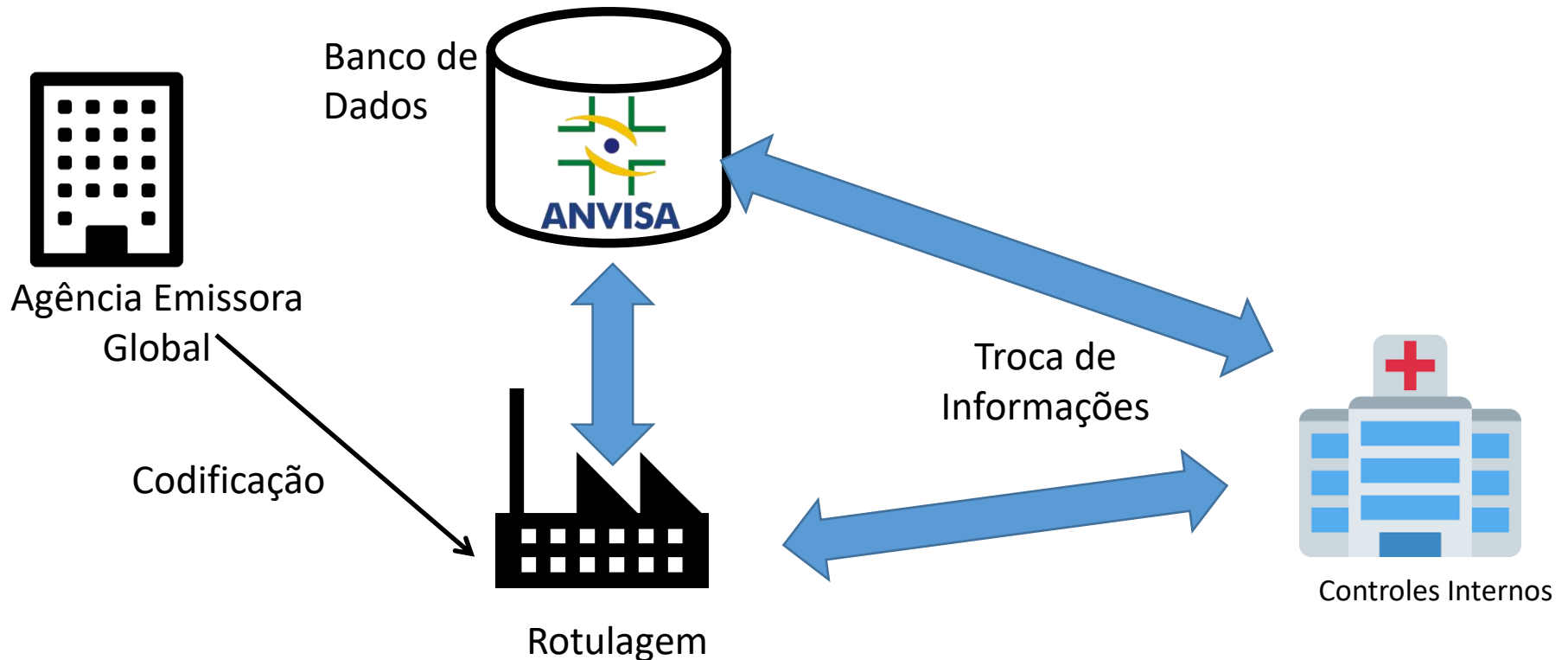


O que é ?






Quem serão os responsáveis ?





DOCUMENTOS BASE



IMDRF International Medical Device Regulators Forum

- Home
- About IMDRF
- Work items
- Consultations
- Documents**
- Meetings
- Stakeholders
- Safety information
- Recent updates
- GHTF Archive

Documents

This page contains final documents only for both IMDRF and GHTF.

- [IMDRF documents](#)
- [GHTF final documents](#)

IMDRF documents

In this section: [Technical documents](#) | [Procedural documents](#) | [Information documents](#) | [Outcome statements](#)

IMDRF technical documents

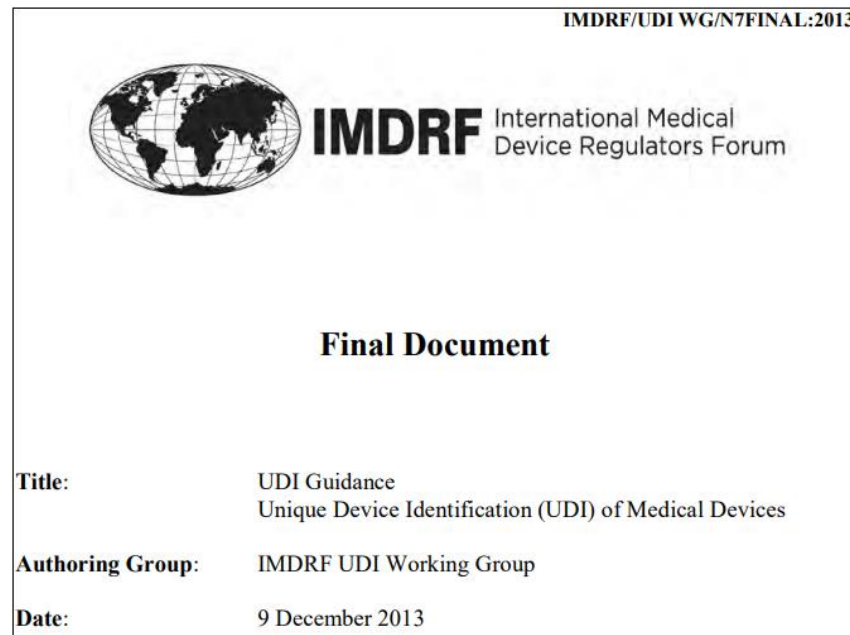


GRUPO ANTERIOR – 2012/3

WG: Roadmap for implementation of UDI system

Resultado:

Estrutura para reguladores desenvolverem seus sistemas de UDI em uma abordagem globalmente harmonizada (apenas conceitual).





GRUPO ATUAL – 2017/8

WG: Unique Device Identification (UDI) Application Guide

Foco: Harmonized Unique Device Identification (UDI)

Participantes

- 9 países do IMDRF (European Union – Chair -, Australia, Brazil, Canada, Japan, Russian Federation, Singapore, South Korea, United States)
- World Health Organisation (WHO)
- Global industry associations GMTA and DITTA



GRUPO ATUAL – 2017/8

WG: Unique Device Identification (UDI) Application Guide

Foco: Harmonized Unique Device Identification (UDI)

Documentos:

- N48 - Unique Device Identification system (UDI system) Application Guide
- N53 - Use of UDI Data Elements across different IMDRF Jurisdictions
- N54 - Recording Unique Device Identifiers in Electronic Health Sources



N48 - Unique Device Identification system (UDI system) Application Guide

- Suplemento ao primeiro documento (IMDRF/WG UDI/N7Final:2013);
- Estende as definições e complementa as Informações;
- Para toda a cadeia produtiva;



N53 - Use of UDI Data Elements across different IMDRF Jurisdictions

- Sem banco de dados: UDI com poucos benefícios
- Destina-se a fornecer um dicionário de elementos de dados da UDI entre jurisdições.



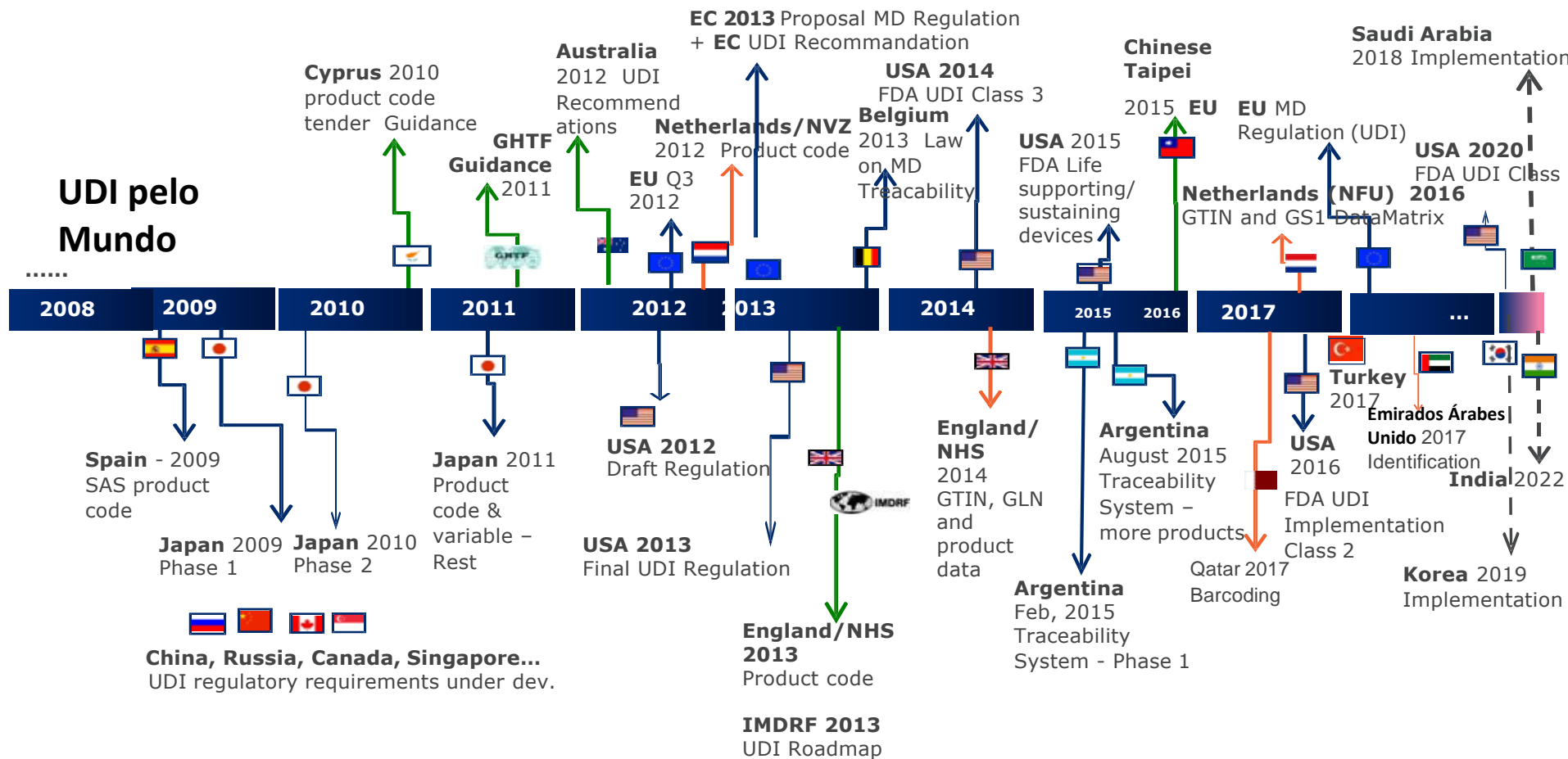
N54 - Recording Unique Device Identifiers in Electronic Health Sources

O objetivo deste documento é fornecer um conjunto melhores práticas que podem ser generalizadas para uso por todos usuários do UDI para extrair dados dos UDIDs como fonte para o preenchimento automático de informações em formulários / informações eletrônicas.



Panorama Atual

UDI pelo Mundo





PRÓXIMOS PASSOS

- Inclusão na agenda regulatória



OBRIGADO !



Fale com a Gente

PEDIDOS DE INFORMAÇÃO

Fale com a central de atendimento da Anvisa para esclarecer dúvidas e solicitar informações. Clique, preencha o formulário e aguarde. Prazo de resposta: até 15 dias úteis. Se preferir, entre em contato pelo 0800 642 9782. Das 7h30 às 19h30, segunda à sexta, exceto feriados.



Fale com a Ouvidoria

DENÚNCIA, RECLAMAÇÃO, SUGESTÃO OU ELOGIO

Fale com a Ouvidoria da Anvisa para manifestar seu apreço ou queixa com relação aos serviços oferecidos pela Agência. Clique, preencha o formulário e aguarde. Prazo de resposta: até 15 dias úteis.



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária