

Identificação Única de Produtos para a Saúde (Unique Device Identification - UDI) e o IMDRF



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde

GOVERNO FEDERAL
BRASIL
PAÍS RICO É PAÍS SEM POBREZA

Agenda

1. Identificação Única de Produtos para a Saúde
(Unique Device Identification - UDI)
2. Construção no IMDRF
3. Fórum Identificação Única de Produtos para a Saúde

1. UDI = Unique Device Identification

Identificação Única de
Produtos para a Saúde

Identificador Único de PPS ou *Unique Device Identification (UDI)*

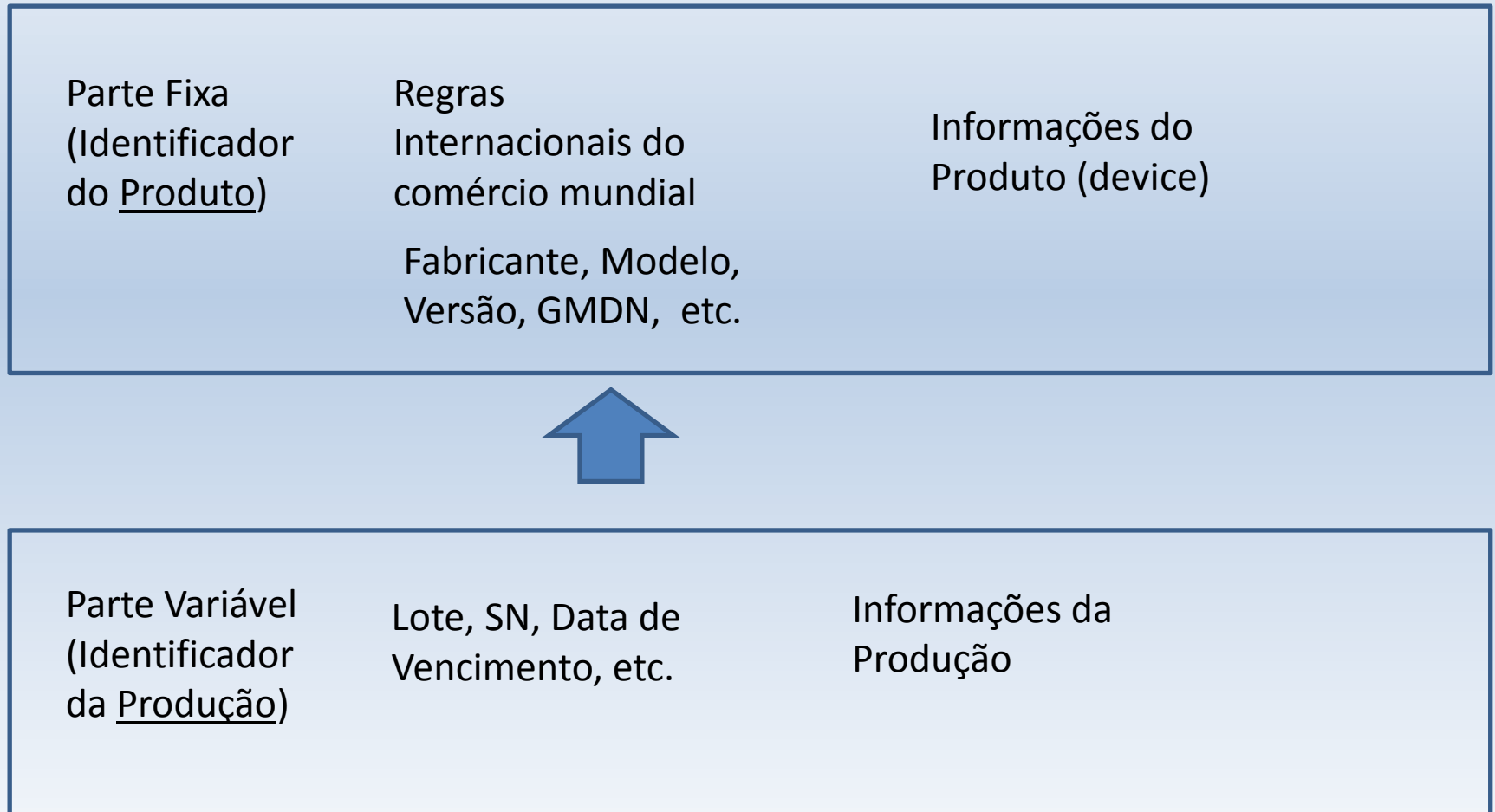
Rótulo
de UDI



Parte
Fixa

Parte
Variável

Partes do UDI



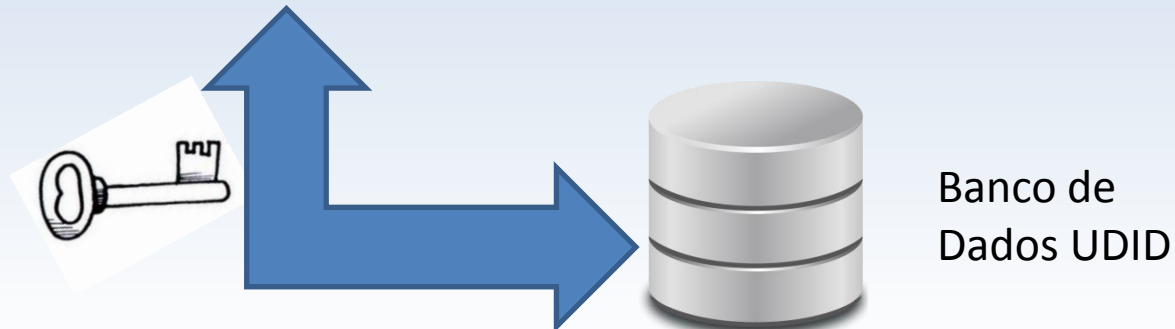
Identificador Único de PPS ou *Unique Device Identification (UDI)*

Rótulo
de UDI



Parte
Fixa


Parte
Variável



Barra Linear e DataMatrix

Endexyus

Ultra som fetal

| | | | |
|---|--------|-----|------|
| REF | FMF02 | LOT | 1Q34 |
|  | 080100 | QTY | 4 |

(01) 2 081019001 002 4

(17)080100(10)1Q34

Rótulo do UDI



Manufacturer

T.A.G. Medical Products
Kibbutz Gaaton 25130 Israel
Tel: 972-4-9858400, Fax: 972-4-9858404

EC REP

EU representative

MEDNET GmbH
Borkstrasse 10 48163 Muenster, Germany
Tel: +49 (251) 32266-0
Fax: +49 (251) 32266-22

Distributor

Ethicon Endo-Surgery Inc
Cincinnati OH
45242-2839 USA

 
Do not use if package
is open or damaged


Single patient
use only

Does not
contain
latex or
PVC

STERILE R

Rx Only



D150PPLB02 Rev. D



Endexyus

Ultra som fetal

| | |
|-----|-------|
| REF | FMF02 |
|-----|-------|



Rótulo do UDI

Informações
do Produto

Informações
da Produção

Exemplo FDA

**CompuHyper
GlobalMed®**

HydroSonicSpanDriver™
Fictitious Medical Device



QTY: 1 EA

REF 123456

LOT 12345678



USE BY:
JAN 01, 2112



SINGLE USE



DO NOT USE
IF PACKAGE
IS DAMAGED



45°C

UPPER
LIMIT OF
TEMPERATURE

KEEP DRY

**Manufacturer**

CompuHyperGlobalMed
123 Technology Dr
Somewhere, XX 00000

800.555.1234 (USA)
555.555.1234 (All Others)
www.chgm.com



MedDevFront UK
Somewhereshire
XX12 3XX UK

www.mdf.co.uk

| | |
|---------|---|
| STERILE | R |
|---------|---|



R_x
ONLY

CE
0000



123687126HG02198723+(99)JKGJHG712987

3. Construção no IMDRF

Principal Objetivo do UDI

Reduzir os erros ocorridos por meio da identificação de Produtos para a Saúde

(ações governamentais, erros médicos por confusão na identificação e uso, etc.)

Identificação BD

| | | | | |
|---------------------------|------------------------------|---------------------------------|-----------------------------|--------------------------------|
| B D VACUTAINER DIV. | B-D DIAGNOSTICS | B-D SUP CHAIN SVCS | BD / ELASTIC HEALTH SUPPORT | BD BLOOD COLLECTION PRODUCTS |
| B D ACUTECARE | B-D LABWARE | B-D VASCULAR ACCESS | BD ACUTECARE | BD CONVENTION NEEDLES |
| B D DIAGNOSTIC | B-D MICRO BIOLOGY SYSTEMS | B.D. MICROBIOLOGY SYSTEMS | BD ACUTECARE DIV | BD CRITICAL CARE |
| B DICKINSON | B-D MICROBIOLOGY | BARD PARKER | BD ACUTECARE DIV. | BD DBA BECTON DICKINSON AND CO |
| B&D | B-D MICROBIOLOGY SYSTEMS | BARD-PARKER | BD BIO SCIENCE | BD DIAGNOSTIC |
| B-D | B-D PRIMARY CARE | BARD-PARKER RESPIRATORY SYSTEMS | BD BIO SCIENCES | BD DIAGNOSTIC INSTRUMENT SYST |
| B-D / VISITEC | B-D PRIMARY CARE DIAG | BAUER & BLACK | BD BIOSCIENCE | BD DIAGNOSTIC SYSTEMS |
| B-D ACUTECARE DIV. OF B-D | B-D PRIMARY CARE DIAGNOSTI | BBD DIAGNOSTIC SYSTEMS | BD BIOSCIENCE PHARMIGEN | BD ELASTIC HEALTH SUPPORT |
| B-D BIOSCIENCE | B-D PRIMARY CARE DIAGNOSTICS | BBECTON DICKINSON | BD BIOSCIENCES | BD FALCON |
| B-D BIOSCIENCES | B-D SHARPS DISPOSAL SYSTEMS | BD | BD BIOSCIENCES PHARMIGEN | BD HOSPITAL DIV |

Ganhos Adicionais

- Barateamento dos custos logísticos
- Redução de Erros Médicos
- Maior possibilidade de registros médicos e hospitalares
- Simplificação da Integração dos Produtos para a Saúde , principalmente os informáticos

Ganhos Adicionais

- Rapidez na identificação de produtos para a saúde envolvidos em eventos adversos
- Maior rapidez na correção de problemas reportados
- Maior eficiência e eficácia em recalls

Ganhos Adicionais

- Maior eficiência e eficácia nas comunicações de segurança da ANVISA
- Facilidade na implementação de controles pelos hospitais
- Facilidade na identificação de Produtos Falsificados

Ok é bom !
Como construir ?

Princípios para o UDI

- Simplicidade do sistema
 - Custos devem ser minimizados.
 - Reconhecer as implementações já existentes de identificação de dispositivo, e, quando possível, a regra não deve exigir alteração significativa desses sistemas.
 - Reconhecer os organismos emissores que já existem. Contudo, deve-se promover fiscalização e concorrência entre os organismos.
 - Implementação distribuída no tempo (Anos? Meses? Vacatio legis ?)

Princípios para o UDI

- Uso de Normas Técnicas existentes e amplamente aceitas.

Exemplos:

- (ISO/IEC) 646:1991, Information technology—ISO 7-bit coded character set for information interchange;
- ISO/IEC 15459–4:2006(E), Information technology—Unique identifiers—Part 2: Registration procedures;
- ISO/IEC 15459–4:2008, Information technology—Unique identifiers—Part 4: Individual items;
- ISO/IEC 15459–6:2007, Information technology—Part 6: Unique identifier for product groupings.

Princípios para o UDI

- Válido para todas as classes de Riscos, com as devidas exceções.
- Uso de tecnologias amplamente utilizadas: código de barras linear e bidimensionais (DataMatrix), etiquetas de RFID, e outros.
 - Aberto a avanços tecnológicos.
- *Proteção à pequena empresa*
- O estabelecimento de uma base de dados pública UDI

Ponto de Partida

GHTF/AHWG-UDI/N2K3:2011



FINAL DOCUMENT **Global Harmonization Task Force**

Title: Unique Device Identification (UDI) System for Medical Devices

Authoring Group: GHTF SC UDI Ad Hoc Working Group

Endorsed by: The Global Harmonization Task Force

Date: September 16, 2011

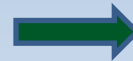
Dr. Kazunari Asanuma, GHTF Chair

This document was produced by the Global Harmonization Task Force, a voluntary international group of representatives from medical device regulatory authorities and trade associations from Europe, the United States of America (USA), Canada, Japan and Australia.

The document is intended to provide non-binding guidance to regulatory authorities for use in the regulation of medical devices, and has been subject to consultation throughout its development.

There are no restrictions on the reproduction, distribution or use of this document; however, incorporation of this document, in part or in whole, into any other document, or its translation into languages other than English, does not convey or represent an endorsement of any kind by the Global Harmonization Task Force.

Copyright © 2011 by the Global Harmonization Task Force



IMDRF International Medical
Device Regulators Forum

IMDRF guidance on:
**Unique Device Identification (UDI) System for Medical
Devices**

Authoring Group:
IMDRF UDI Work Team

Proposed to the IMDRF Management Committee on:
XX/XX/2013

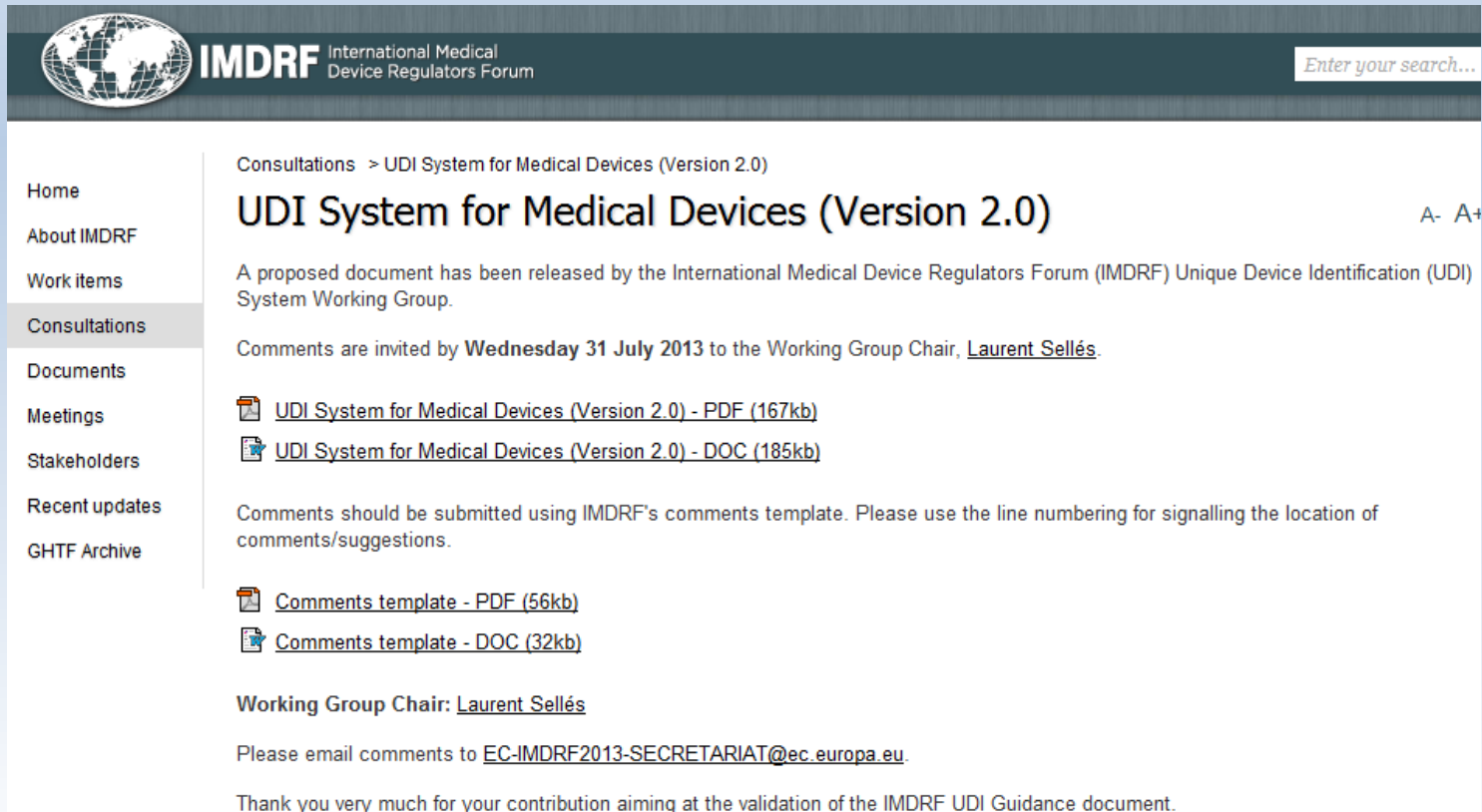
Requisitos Específicos

- Certas combinações de produtos e suas partes, bem como os kits de conveniência, requerem um UDI específico.
- Quando existe uma mudança na quantidade da embalagem ou no modelo ou versão devido a mudanças, deve ser requerido novo UDI.
- Produtos para a saúde de uso prolongado (ex. implantáveis), que são esterilizados rontineiramente, ou podem se separar de seus rótulos originais necessitam de um mecanismo especial de identificação (DPM - Direct Part Marks?).



Consulta Pública do IMDRF

- <http://www.imdrf.org/consultations/consultations.asp> ou <http://www.imdrf.org/> > consultations
- Comments are invited by **Wednesday 31 July 2013** to the Working Group Chair



The screenshot shows the IMDRF (International Medical Device Regulators Forum) website. The header features the IMDRF logo and name, along with a search bar. The left sidebar contains navigation links: Home, About IMDRF, Work items, Consultations (highlighted), Documents, Meetings, Stakeholders, Recent updates, and GHTF Archive. The main content area is titled 'Consultations > UDI System for Medical Devices (Version 2.0)'. It includes a sub-header 'UDI System for Medical Devices (Version 2.0)' and a paragraph stating that a proposed document has been released by the IMDRF Unique Device Identification (UDI) System Working Group. Below this, it invites comments by Wednesday 31 July 2013 to the Working Group Chair, Laurent Sellés. Two document links are provided: 'UDI System for Medical Devices (Version 2.0) - PDF (167kb)' and 'UDI System for Medical Devices (Version 2.0) - DOC (185kb)'. A section for comments states that comments should be submitted using IMDRF's comments template, with links for 'Comments template - PDF (56kb)' and 'Comments template - DOC (32kb)'. The Working Group Chair is identified as Laurent Sellés, and the email address for comments is EC-IMDRF2013-SECRETARIAT@ec.europa.eu. The page concludes with a thank you message for contributions to the validation of the IMDRF UDI Guidance document.

IMDRF International Medical Device Regulators Forum

Enter your search...


Home
About IMDRF
Work items
Consultations
Documents
Meetings
Stakeholders
Recent updates
GHTF Archive


Consultations > UDI System for Medical Devices (Version 2.0)

UDI System for Medical Devices (Version 2.0)


A proposed document has been released by the International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) Unique Device Identification (UDI) System Working Group.


Comments are invited by **Wednesday 31 July 2013** to the Working Group Chair, Laurent Sellés.

 [UDI System for Medical Devices \(Version 2.0\) - PDF \(167kb\)](#)

 [UDI System for Medical Devices \(Version 2.0\) - DOC \(185kb\)](#)

Comments should be submitted using IMDRF's comments template. Please use the line numbering for signalling the location of comments/suggestions.

 [Comments template - PDF \(56kb\)](#)


 [Comments template - DOC \(32kb\)](#)

Working Group Chair: Laurent Sellés

Please email comments to EC-IMDRF2013-SECRETARIAT@ec.europa.eu.

Thank you very much for your contribution aiming at the validation of the IMDRF UDI Guidance document.

Regulamento FDA




FEDERAL REGISTER

Vol. 77 Tuesday,
No. 132 July 10, 2012

Part III

Department of Health and Human Services

Food and Drug Administration
21 CFR Parts 16, 801, 803, *et al.*
Unique Device Identification System; Proposed Rule



Federal Register / Vol. 77, No. 223 / Monday, November 19, 2012 / Proposed Rules **69393**

DEPARTMENT OF HEALTH AND
HUMAN SERVICES

Food and Drug Administration

21 CFR Part 801

[Docket No. FDA-2011-N-0090]

RIN 0910-AG31

Unique Device Identification System

AGENCY: Food and Drug Administration,
HHS.

ACTION: Proposed rule; amendment.

- Congressional
- Última contribuição em janeiro/2013 –
Reunião do IMDRF/UDI Group
- Alinhamento possível com o IMDRF

Regulamento Europa

9.4.2013

EN

Official Journal of the European Union

L 99/17

RECOMMENDATIONS

COMMISSION RECOMMENDATION

of 5 April 2013

on a common framework for a unique device identification system of medical devices in the Union

(Text with EEA relevance)

(2013/172/EU)

THE EUROPEAN COMMISSION,

- Recomendação da Comissão de Estudos para o UDI para o uso alinhado ao IMDRF
- <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:099:0017:0024:EN:PDF>

Regulamento Brasil


- Alinhamento ao IMDRF
- <http://forum.datasus.gov.br/> para a Identificação Única de Produtos para a Saúde
- Construção após a aprovação do guia do IMDRF (após Novembro)

Mais Informações...

- <http://www.imdrf.org/workitems/wi-udisystem.asp>
- <http://www.fda.gov/medicaldevices/deviceregulationandguidance/uniquedeviceidentification/default.htm>
- <http://forum.datasus.gov.br/viewforum.php?f=232>

3. Fórum Identificação Única de Produtos para a Saúde

Grupo de Fóruns do Datasus

 **forum.datasus.gov.br**
Fórum de discussão do datasus


Busca Avançada



[Página Principal](#)

[FAQ](#) [Registrar](#) [Entrar](#)

Hoje é Qua Out 24, 2012 1:10 pm

Ver mensagens sem resposta • Ver tópicos ativos

| FORUM-DTS | TÓPICOS | MENSAGENS | ÚLTIMA MENSAGEM |
|--|---------|-----------|---|
|  Moderadores Fórum restrito aos moderadores do fórum Datasus Moderador: marazo | 0 | 0 | Sem mensagens |
|  Notícias do Fórum Notícias referentes ao fórum do Datasus Moderador: marazo | 3 | 3 | por luhlig Sex Ago 11, 2006 12:41 pm |

| ANVISA - PRODUTOS PARA A SAÚDE | TÓPICOS | MENSAGENS | ÚLTIMA MENSAGEM |
|--|---------|-----------|--|
|  Identificação Única de Produtos para a Saúde Fórum criado para discutir a implementação de identificação única para produtos para a saúde, conhecida internacionalmente como UDI (Unique Device Identification). Maiores informações sobre o tema pode ser conseguido nos endereços http://www.imdrf.org/ (mais especificamente http://www.imdrf.org/pdf/imdrf-meeting- ... on-udi.pdf) e http://www.ghrf.org/ (mais especificamente http://www.ghrf.org/ahwg/ahwg-final.html). Moderador: Rafael Fernandes | 3 | 4 | por Rafael Fernandes Qui Nov 22, 2012 1:31 pm |
|  Software Médico Fórum criado para discutir a regulação de software médico no Brasil. Moderador: Rafael Fernandes | 1 | 2 | por Rafael Fernandes Qui Nov 22, 2012 3:20 pm |

QUEM ESTÁ ONLINE

No total, temos **23** usuários online :: 4 registrados, 19 visitantes (baseado em usuários ativos nos últimos 5 minutos)
O recorde de usuários online foi de **222** em Seg Jun 18, 2012 4:10 pm

Usuários Registrados: **Bing [Bot]**, **Google [Bot]**, **Rafael Fernandes**, **saude.saude**
Legenda: **Administradores**, **Moderadores** **Globais**, **RIPSA-MS**

Pedido de Acesso ao Fórum de Identificação Única

forum.datasus.gov.br • Pág x

forum.datasus.gov.br/index.php

Quem é Quem Catálogo Telefônico Wikipé Produtividade DATAVISA Rot e IU Reg Livros ANVISA Aval Tec Saúde

phpBB® **forum.datasus.gov.br**
creating communities Fórum de discussão do datasus

Busca Busca Avançada

Página Principal

Painel de Controle do Usuário (Mensagens Privadas Novas: 0) • Ver suas mensagens



FAQ Membros Sair [Rafael Fernandes]

Hoje é Sex Jan 11, 2013 2:39 pm
[Painel de Controle do Moderador]

Sua última visita foi em: Sex Jan 11, 2013 2:01 pm

Ver mensagens sem resposta • { SEARCH_UNREAD } • Ver novas mensagens • Ver tópicos ativos

Marcar todos os fóruns como lidos

| FORUM-DTS | TÓPICOS | MENSAGENS | ÚLTIMA MENSAGEM |
|--|---------|-----------|---|
|  Moderadores Fórum restrito aos moderadores do fórum Datasus Moderador: marazo | 0 | 0 | Sem mensagens |
|  Notícias do Fórum Notícias referentes ao fórum do Datasus Moderador: marazo | 3 | 3 | por luhlig Sex Ago 11, 2006 12:41 pm |

🏠 Página Principal

👤 Painel de Controle do Usuário (Mensagens Privadas Novas: 0) • Ver suas mensagens

🔗 FAQ 👤 Membros ⓘ Sair [Rafael Fernandes]

Painel de Controle do Usuário

Visão geral

Perfil

Preferências do Fórum

Mensagens Privadas

Grupos de Usuários

Amigos e Ignorados

Grupos

Editar membros

Gerenciar Grupos

Os Grupos de Usuários permitem um trabalho mais fácil para o administrador. Por padrão, você será colocado em um grupo específico. Este grupo define como você deve aparecer para os outros usuários, por exemplo, o nome de usuário colorido, avatar, rank, etc. Dependendo da escolha do administrador, você pode ou não mudar de grupo. Você pode ser adicionado ou ter permissão para entrar em outros grupos. Alguns grupos podem permitir a você ver mais conteúdo e expandir suas capacidades em outras áreas.

LÍDERES

Identificação Única de Produtos para a Saúde - ANVISA

Fórum criado para discutir a implementação de identificação única para produtos para a saúde, conhecida internacionalmente como UDI (Unique Device Identification). Maiores informações sobre o tema pode ser conseguido nos endereços <http://www.imdrf.org/> (mais especificamente [http://www.imdrf.org/pdf/imdrf-meeting- ..._on-udi.pdf](http://www.imdrf.org/pdf/imdrf-meeting-..._on-udi.pdf)). *Este é um grupo aberto, novos usuários podem se unir ao grupo.*

SELECIONE



Selecione:

Entrar no selecionado

Enviar

Aceitar

 **forum.datasus.gov.br**
Fórum de discussão do datasus

Busca Avançada

[Página Principal](#)

[Painel de Controle do Usuário](#) (Mensagens Privadas Novas: 0) • [Ver suas mensagens](#)

[FAQ](#) [Membros](#) [Sair](#) [alexandremarazo]

Solicitar a sua entrada no grupo

Você está certo de que deseja solicitar a sua entrada no grupo selecionado?

[Página Principal](#)

A Equipe • [Remover cookies deste fórum](#) • Todos os Horários estão como UTC - 3 horas [DST]

Powered by phpBB® Forum Software © phpBB Group
Traduzido por phpBB do Brasil

Após a aprovação – Recebe Email

11 - Após a aprovação o usuário receberá um e-mail com o conteúdo abaixo:

Parabéns,

O seu requerimento de entrada no grupo "Identificação Única de Produtos para a Saúde- ANVISA" em

"forum.datasus.gov.br" foi aprovado.

Clique no seguinte atalho para ver a sua participação no grupo.

<http://forum.datasus.gov.br/ucp.php?i=groups&mode=membership>

--

Fórum Admin

Não queremos apagar incêndios...

EM CASO DE INCÊNDIO

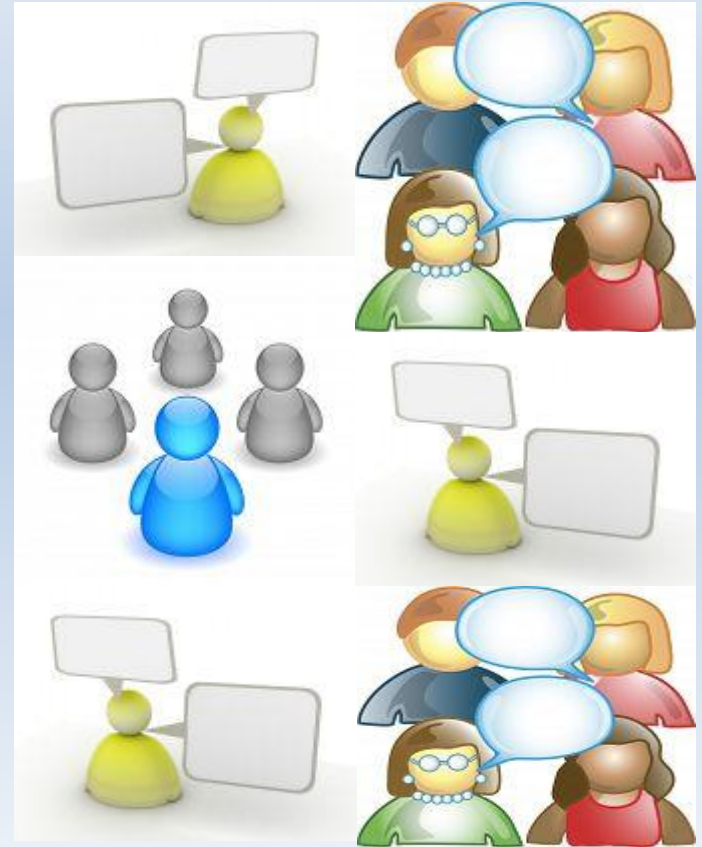


USE AS ESCADAS

tradução e adaptação: www.pinturaquefala.blogspot.com.br



Planejamento e Discussão...





**Agência Nacional
de Vigilância Sanitária**

GGTPS – Gerência Geral de Tecnologia
de Produtos para a Saúde

Obrigado !
Rafael Fernandes