

Boletim

Vigilância Sanitária - HCFMUSP

Identificação Única de Dispositivos Médicos

Neste mês de julho, a Anvisa celebra os novos marcos atingidos na implementação, no Brasil, do UDI (do inglês Unique Device Identification – Identificação Única de Dispositivos Médicos). Todos os dispositivos médicos de classe de risco IV fabricados a partir de 10 de julho de 2025 deverão apresentar o código de identificação UDI em seus rótulos.

Nesse contexto, a Anvisa elaborou o [Ofício - Circular 2/2025/SEI/GGTPS/DIRE3/ANVISA](#), com o objetivo de orientar as unidades da Agência e o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) sobre essa obrigatoriedade. O ofício foi encaminhado também às associações do mercado que atuam no ramo de dispositivos médicos.

Além disso, a Agência traz novidades quanto ao **Sistema de Identificação Única de Dispositivos (Siud)**, a base de dados brasileira do UDI. Em evento realizado no dia 30 de junho de 2025, na sede da Anvisa, com a participação de representantes do setor da saúde, tanto público como privado, a Agência informou a conclusão do desenvolvimento do Siud, que passa por uma rodada de testes final, e divulgou o repositório de documentos de instrução do sistema, que está disponível no seguinte endereço:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/produtosparasaude/udi/siud>

O repositório ainda está em construção e o Manual de Uso do Siud, disponível no repositório, que cobre as operações na interface no sistema, já está em versão de pré-lançamento.

O Siud será oficialmente disponibilizado à sociedade quando a Instrução Normativa, decorrente da Consulta Pública 1.313/2025, for publicada e entrar em vigor, conforme determinado pela Resolução da Diretoria Colegiada [RDC 591/2021](#).

A **Identificação Única de Dispositivos (UDI)** é um padrão internacional de identificação que segue regras do Fórum Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (International Medical Device Regulators Forum – IMDRF). O objetivo da aplicação desse padrão é facilitar a identificação de dispositivos médicos no mercado, visando principalmente ampliar a segurança dos pacientes.

A internalização do UDI aos regulamentos da Anvisa foi lançada pela [RDC 591, de 21 de dezembro de 2021](#).

Fonte: Anvisa

Acesso em: julho 2025

Conheça mais sobre a Vigilância Sanitária:

<http://portal.anvisa.gov.br> / [Centro de Vigilância Sanitária—CVS SES](#) / [Vigilância Sanitária Prefeitura SP](#)

A Vigilância Sanitária do NEO-HCFMUSP funciona de 2º à 6º feira, das 9:00 h às 16:00 h.

Telefones: (11) 2661-7712 / 7711. Endereços Eletrônicos: visa.neo@hc.fm.usp.br / cadastro.neo@hc.fm.usp.br