

Anvisa seleciona consultor para análise de produtos para diagnóstico in vitro

O período para recebimento dos currículos começa nesta segunda-feira (4/10) e se encerra na sexta-feira (8/10). Participe!

O projeto de cooperação técnica internacional entre a Anvisa e o Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD) contrata consultor com o objetivo de auxiliar na análise e no monitoramento do comportamento de produtos para diagnóstico in vitro no mercado, utilizando dados e informações de notificações e investigação em tecnovigilância.

Acesse o [Termo de Referência](#) e confira todos os detalhes. Caso você tenha interesse e perfil compatível com os requisitos do edital, envie seu currículo para ugp@anvisa.gov.br e escreva no assunto "TOR PNUD - Tecnovigilância - Produtos para Diagnóstico in vitro".

O período para recebimento dos currículos começa na segunda-feira (4/10) e termina na sexta-feira (8/10).

Anvisa seleciona consultor para análise de materiais de uso em saúde

O período para recebimento dos currículos começa nesta segunda-feira (4/10) e se encerra na sexta-feira (8/10). Participe!

O projeto de cooperação técnica internacional entre a Anvisa e o Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD) contrata consultor com o objetivo de desenvolver análise e monitoramento do comportamento de materiais de uso em saúde no mercado, utilizando dados e informações de notificações e investigação em tecnovigilância.

Acesse o [Termo de Referência](#) e confira todos os detalhes. Caso você tenha interesse e perfil compatível com os requisitos do edital, envie seu currículo para ugp@anvisa.gov.br e escreva no assunto "TOR PNUD - Tecnovigilância 02".

O período para recebimento dos currículos começa nesta segunda-feira (4/10) e termina na sexta-feira (8/10).

Análise de equipamentos médico-hospitalares e glicosímetros: Anvisa seleciona consultor

O período para recebimento dos currículos começa nesta segunda-feira (4/10) e termina na sexta-feira (8/10). Participe!

O projeto de cooperação técnica internacional entre a Anvisa e o Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD) contrata consultor com o objetivo de auxiliar na análise e no monitoramento do comportamento de equipamentos médico-hospitalares e glicosímetros no mercado, utilizando dados e informações de notificações e investigação em tecnovigilância.

Acesse o [Termo de Referência](#) e confira todos os detalhes. Caso você tenha interesse e perfil compatível com os requisitos do edital, envie seu currículo para ugp@anvisa.gov.br e escreva no assunto "TOR PNUD - Tecnovigilância".

O período para recebimento dos currículos começa na segunda-feira (4/10) e se encerra na sexta-feira (8/10).

Medicamento matriz em adequação não pode ter fármaco clone vinculado

Agência esclarece ao setor regulado que regra está prevista na RDC 31/2014.

A Anvisa informa às empresas do setor de fármacos que não serão aceitas petições

clones relacionadas a medicamentos matriz que estejam em fase de adequação relacionada à comprovação de qualidade, segurança ou eficácia do produto. A regra está descrita no artigo 6º da [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 31/2014](#).

Sendo assim, serão indeferidas (negadas) as petições de registro de medicamentos clones vinculados a produtos matriz cujo registro foi concedido mediante a apresentação de termo de compromisso.

Petição clone

Um medicamento clone é aquele que possui a mesma linha de produção, mesmo fabricante, mesmos relatórios técnico e clínico e a mesma composição de outro medicamento já registrado junto à Anvisa, denominado matriz. Neste caso, os clones são diferentes apenas em aspectos como nome e rotulagem, por exemplo.

Prazo para carregamento de instruções de uso termina em 31/10

De acordo com a RDC 431/2020, as empresas devem inserir as informações no Repositório Documental de Dispositivos Médicos, disponível no portal da Agência.

A Anvisa informa que se encerra em 31 de outubro o prazo para o carregamento de instruções de uso de dispositivos médicos regularizados antes da vigência da [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 431/2020](#). Em vigor desde 1º de novembro do ano passado, a norma estabelece que as empresas detentoras de registros e notificações desses produtos devem carregar suas instruções de uso no Repositório Documental de Dispositivos Médicos, disponível na seção de Consultas a Produtos Regularizados do portal da Agência.

Já as empresas detentoras de registros e notificações publicados ou publicizados depois da vigência da [RDC 431/2020](#) têm até 30 dias para providenciar o carregamento dos documentos no repositório, após a regularização do produto junto à Agência.

Acompanhamento

Como forma de acompanhar o cumprimento da [RDC 431/2020](#), a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) vem realizando o levantamento de processos de regularização que não apresentam petição de carregamento das instruções de uso. Nesses casos, são enviados ofícios às empresas como forma de alerta para o cumprimento do regulamento.

Durante o mês de agosto de 2021, mais de 6.000 carregamentos foram realizados. Restando menos de 30 dias para o fim do prazo para carregamento das instruções de uso dos produtos regularizados antes da vigência da [RDC 431/2020](#), a GGTPS alerta as empresas para que providenciem os carregamentos necessários para evitar a suspensão de seus registros e notificações de dispositivos médicos.

RDC 431/2020

De acordo com a norma, o carregamento de informações no portal da Anvisa corresponde à inserção e à atualização das instruções de uso de dispositivos médicos. Essas instruções correspondem a manuais e dados técnicos que orientam o comprador sobre as características do produto e trazem advertências, precauções e contraindicações relacionadas aos dispositivos, entre outras informações.

É importante destacar que o carregamento de instruções de uso é obrigatório e de responsabilidade do detentor da regularização do produto, e deverá ser controlado pela empresa para o caso de uma eventual auditoria da Anvisa. As informações devem estar em sintonia com a legislação sanitária e corresponder exatamente ao produto regularizado.

Vale ressaltar também que a disponibilização desses dados constitui uma valiosa fonte de informação para pacientes, usuários, compradores, serviços de saúde, operadoras de planos de saúde, órgãos públicos licitantes, órgãos públicos de controle, serviços de auditoria, grupos de pesquisa em universidades, possibilitando inclusive a identificação de eventuais falsificações de produtos no mercado.

Consulte o [documento orientativo](#) relacionado ao assunto e saiba mais informações sobre como realizar o carregamento das instruções de uso dos produtos no Repositório Documental de Dispositivos Médicos.

Acesse também a íntegra da [RDC 431/2020](#).

Fonte: [Anvisa](#), em 04.10.2021.