

Atualização de instruções de uso de dispositivos médicos: entenda

Anvisa alerta que a atualização somente deve ser carregada no repositório após deferimento e publicação da petição de alteração.

Atenção, setor regulado da área de produtos para saúde! As atualizações de instruções de uso decorrentes de alteração de aprovação requerida devem ser carregadas no repositório documental de dispositivos médicos somente após o deferimento e a publicação das respectivas petições de alteração.

Os processos de regularização de produtos que recebem instruções de uso atualizadas com informações decorrentes de petições de alteração de aprovação requerida antes de seu deferimento e publicação constituem irregularidade no processo de registro do produto. Nesses casos, conforme prevê o artigo 6º da [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 431/2020](#): “Ficam sujeitas às penalidades previstas na Lei nº 6.437/1977 as empresas que inserirem informações que não apresentem concordância com a legislação vigente e consistência com o produto regularizado”.

A alteração de aprovação requerida de dispositivo médico, de acordo com a [RDC 340/2020](#), é aquela considerada “de maior relevância sanitária, que trata de mudança a ser introduzida no processo de regularização, sendo autorizada em território nacional somente após análise técnica documental e manifestação favorável da Anvisa”.

Entenda

A [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 431/2020](#) tornou obrigatório o carregamento das instruções de uso dos dispositivos médicos registrados e notificados junto à Agência no repositório documental, disponibilizado por meio da [consulta de produtos regularizados](#). Essa ferramenta é 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 e grupos de pesquisa em universidades, possibilitando, inclusive, a identificação de eventuais falsificações de produtos no mercado. Dentre os requisitos estabelecidos pela respectiva norma sanitária está a obrigatoriedade de carregamento de atualizações das instruções de uso dos produtos decorrentes de alterações do processo de regularização.

Cancelada reunião da diretoria da Anvisa que ocorreria nesta quarta-feira

Acompanhe informações sobre as reuniões no portal da Anvisa.

A Anvisa informa que foi cancelada a 10ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada – ROP 10/2022, que estava agendada para esta quarta-feira (8/6).

O cancelamento se dará em virtude de missão internacional do diretor-presidente da Agência, bem como da participação da diretora-presidente substituta em evento fora de Brasília.

Clique aqui e acompanhe as informações sobre as [reuniões da Dicol](#).

Missão da Anvisa no Egito

Na pauta, a discussão do processo de avaliação de cada autoridade pela Organização Mundial da Saúde.



A delegação da Anvisa realiza uma missão no Cairo, entre os dias 5 e 7 de junho, a convite do governo egípcio. Na ocasião, a Agência participa do evento Africa Health ExCon, convenção e feira do setor de saúde, com participação de autoridades reguladoras e do setor regulado.

Durante o primeiro dia de atividades, o Diretor-Presidente da Anvisa acompanhou a sessão de abertura com a presença do presidente egípcio, Abdel Fattah El-Sisi, que destacou a importância de um ambiente regulatório sólido para a atração de investimentos e o desenvolvimento, além de apresentar as perspectivas para o setor de saúde no Egito. Também no primeiro dia do evento, a diretora-geral adjunta da Organização Mundial da Saúde (OMS), Mariangela Simão, mencionou a atuação da OMS no fortalecimento das capacidades regulatórias das autoridades nacionais e enalteceu a iniciativa egípcia de fortalecer suas capacidades na área da saúde, em suas diversas vertentes, incluindo a formação profissional e a sustentabilidade econômica.

Posteriormente, o Diretor-Presidente reuniu-se com o Presidente da Agência Egípcia de Medicamentos, Tamer Essam. As duas autoridades acordaram incrementar a cooperação entre as agências, mediante a assinatura de um memorando de entendimento interinstitucional, em fase final de negociação.

Além disso, foi discutido o processo de avaliação de cada autoridade pela OMS. A agência egípcia foi recentemente avaliada pela OMS, alcançando nível de maturidade satisfatório na regulação de vacinas. Por outro lado, a Anvisa é autoridade de referência transitória da OMS na regulação de medicamentos e vacinas (transitional WHO listed authority), devendo submeter-se a uma avaliação em breve, com o objetivo de certificar sua classificação de maneira permanente.

Fonte: [Anvisa](#), em 06.06.2022.