

Objetivo é atualizar o sistema e o procedimento de inserção de dados sobre dispositivos médicos no portal da Anvisa. Prazo para contribuições é de 30 dias

Começa na próxima segunda-feira (22/6) o prazo para envio de contribuições à [Consulta Pública \(CP\) 823/2020](#), que trata da proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) sobre a inserção e a atualização de formulário de notificação ou cadastro, imagens de produto, instruções de uso e/ou rotulagem nos processos de regularização de dispositivos médicos. A consulta terá duração de 30 dias, ou seja, até o dia 21 de julho.

O objetivo da medida é atualizar o sistema e o procedimento de inserção de dados sobre dispositivos médicos, por meio de um novo mecanismo de disponibilização de documentos no portal da Anvisa, destinado ao uso exclusivo das empresas detentoras de regularização de produtos. A disponibilização desses documentos passará a ser compulsória para todos os dispositivos médicos regularizados junto à Anvisa.

A ferramenta, que já está disponível no módulo de [consultas a produtos regularizados](#), possibilita que as empresas carreguem, voluntariamente, documentos de rotulagem, instruções de uso, imagens e formulários de cadastro ou notificação.

Os dados informados pelo setor regulado são públicos e podem ser consultados por compradores durante licitações e aquisições realizadas por órgãos de governo e por representantes de hospitais e de serviços de saúde, uma vez que contêm especificações técnicas que ajudam na escolha. A base de informações também é destinada a consultas de pesquisadores e consumidores.

De modo geral, dispositivos médicos são instrumentos, aparelhos, equipamentos, softwares, materiais e artigos usados na medicina, de forma combinada ou não, com fins diagnósticos e terapêuticos. Alguns exemplos de produtos dessa categoria são as órteses e próteses.

Saiba como participar

O primeiro passo é conhecer a proposta de RDC, já disponível na área de [consultas públicas](#) do portal da Anvisa. Depois da leitura e avaliação do texto, sugestões poderão ser enviadas eletronicamente, por meio do preenchimento de um [formulário específico](#).

As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado, por meio de ferramentas contidas no menu “resultado” do formulário eletrônico, inclusive durante o processo de consulta.

Ao término do preenchimento do formulário, será disponibilizado ao interessado o número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos.

Aqueles que não têm acesso à internet também podem participar. Nesse caso, as sugestões e comentários podem ser enviados por escrito, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde – GGTPS, SIA Trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o mesmo endereço, mas direcionadas especificamente à Assessoria de Assuntos Internacionais (Ainte).

Finalizado o prazo da CP, a Anvisa fará a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado no portal. Após o término da consulta, a Agência, poderá, se for o caso, promover debates com órgãos, entidades e aqueles que tenham manifestado interesse no assunto, com o objetivo de

fornecer mais subsídios para discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada (Dicol).

Confira na íntegra a [Consulta Pública \(CP\) 823/2020](#).

Fonte: ANVISA, em 17.06.2020