

Solução disponível desde março deste ano permite o carregamento rápido de documentos sobre instruções de uso e rotulagem de produtos para saúde

Anvisa reforça às empresas do setor de dispositivos médicos que está disponível, desde março deste ano, uma nova solução para envio de dados para o repositório documental. A ferramenta permite o carregamento rápido de documentos com informações sobre rotulagem, instruções de uso, imagens ou formulários de cadastro ou de notificação referentes a diversos produtos para saúde.

Para fornecer as informações, basta a empresa detentora do registro do dispositivo médico encaminhar uma petição específica para isso, por meio do [Sistema Solicita](#). O procedimento é simples, não requer pagamento de taxa e pode ser feito a qualquer momento.

A Agência ressalta que a base de dados do repositório constitui uma valiosa fonte de informação para a população, planos de saúde, órgãos públicos licitantes, serviços de auditoria, grupos de pesquisa em universidades, entre outros interessados no levantamento de dados sobre os produtos.

Como fazer

Primeiro, acesse o [Sistema Solicita](#) com o login e senha do gestor de segurança. Depois, selecione a opção “Rascunho” e, em seguida, os itens “Novo” e “Petição vinculada a processo já existente”.

Feito isto, clique na lupa e procure o processo para o qual deseja fornecer as informações. Na sequência, busque na lupa pelos assuntos de petição e selecione “Atividade/Tipo de produto” e, depois, “Produtos para Saúde (Correlatos)”.

Localize o assunto desejado, anexe os documentos e envie a petição. Todo o procedimento no sistema pode ser concluído em menos de três minutos para cada processo de regularização.

Os documentos carregados podem ser acessados por meio da [Consulta de Produtos Regularizados](#). Faça a busca pelo produto desejado e verifique os documentos disponíveis.

Consulta pública

A disponibilização desses documentos passará a ser compulsória para todos os dispositivos médicos regularizados junto à Anvisa, conforme a proposta da [Consulta Pública 823/2020](#), realizada entre 22 de junho e 21 de julho deste ano. A proposta normativa está em fase final de análise das contribuições e, em breve, será submetida à apreciação da Diretoria Colegiada (Dicol).

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

Adesão

A Anvisa tem monitorado os percentuais de adesão dos detentores de regularização por tipo de dispositivo médico, enquanto o procedimento ainda possui caráter voluntário. O destaque é para os detentores de registro de materiais implantáveis em ortopedia, que carregaram documentos em 19,69% dos processos de regularização.

Confira abaixo os indicadores para cada um dos tipos de dispositivos médicos, a saber: materiais implantáveis em ortopedia, materiais de uso em saúde, produtos para diagnóstico *in vitro* e equipamentos de uso em saúde.

Materiais implantáveis em ortopedia	Materiais de uso em saúde	Produtos para diagnóstico <i>in vitro</i>	Equipamentos de uso em saúde
-------------------------------------	---------------------------	---	------------------------------

19,69%	3,17%	1,27%	6,41%
--------	-------	-------	-------

Para informações mais detalhadas sobre o assunto, acesse o [Webinar sobre o tema “Repositório Documental de Dispositivos Médicos”](#).

Fonte: ANVISA, em 24.08.2020