

De acordo com a Anvisa, procedimento corresponde à inserção e à atualização das instruções de uso de dispositivos médicos em processo de regularização

Tem novidade na área da regulação de produtos para saúde! Foram publicadas novas regras para o carregamento de instruções de uso de dispositivos médicos no portal da Anvisa. A norma que trata do assunto é a [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 431/2020](#), publicada no Diário Oficial da União (D.O.U.) desta quarta-feira (14/10).

De acordo com a [Resolução](#), o carregamento corresponde à inserção e à atualização das instruções de uso de dispositivos médicos em processo de regularização. Essas instruções correspondem a manuais e dados técnicos que orientam o comprador sobre as características do produto e trazem advertências, precauções e contraindicações relacionadas ao dispositivo, 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.

As instruções de uso carregadas constituem 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 no mercado.

De acordo com a Agência, a [RDC 431/2020](#) entra em vigor a partir de 1º de novembro deste ano.

Prazos

Qualquer dispositivo médico regularizado após 1º de novembro deve ter suas instruções de uso carregadas em até 30 dias, a contar da data de conclusão do parecer favorável da Anvisa para a regularização do produto. Esse prazo (um mês) vale também para produtos regularizados já existentes e em comercialização que passem por alterações que modifiquem suas instruções de uso.

De modo a estabelecer um prazo exequível ao setor produtivo, do menor ao maior porte, o carregamento de instruções de uso para os demais dispositivos médicos regularizados (no passado) terá um período de transição de 12 meses, ou seja, as empresas terão esse prazo para terem suas instruções de uso carregadas, a contar do dia 1º de novembro.

No caso em que o dispositivo médico regularizado não possua as instruções em forma de manual ou material similar, a empresa deverá carregar no portal da Agência o modelo de rotulagem do produto no campo das instruções de uso. Isto é, nesses casos valerá o conteúdo da embalagem.

É importante frisar que o carregamento de instruções de uso será divulgado exclusivamente no portal da Anvisa, no momento da finalização do protocolo da petição. Havendo novo carregamento, serão mantidas públicas somente as últimas informações enviadas pela empresa. As instruções de uso carregadas ao longo do tempo serão mantidas em banco de dados para controle e auditoria por parte da Agência.

Abrangência

A Anvisa informa que a [Resolução](#) se aplica aos produtos regulados pelas RDCs [185/2001](#), [36/2015](#) e [40/2015](#) e atos normativos posteriores. Esclarece também que a [RDC 431/2020](#) complementa a [Instrução Normativa \(IN\) 4/2012](#), que estabelece regras para instruções de uso de produtos para saúde em

formato não impresso.

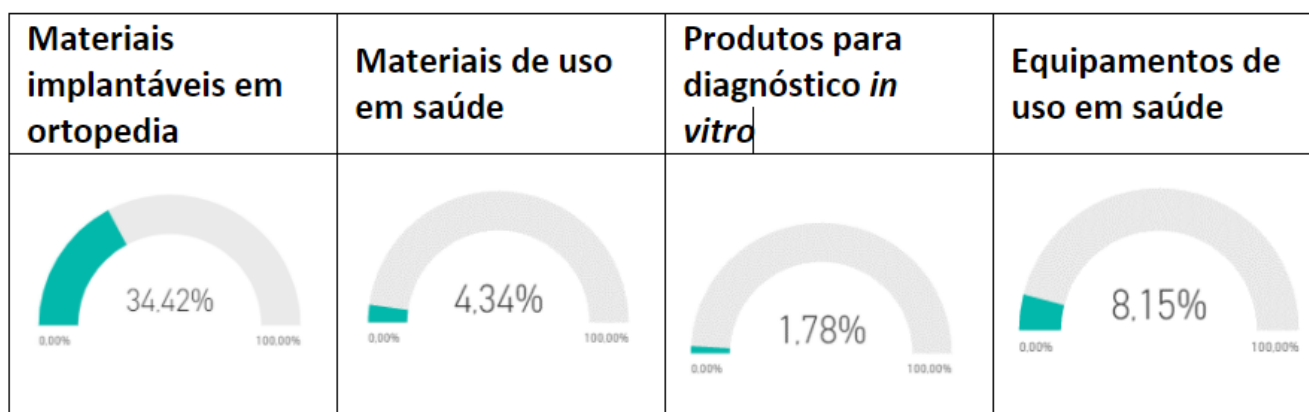
O descumprimento das regras poderá levar à suspensão da comercialização, importação e/ou uso do produto até o adequado carregamento das instruções no portal da Anvisa.

Monitoramento

A Anvisa tem monitorado os percentuais de adesão dos detentores de regularização por tipo de dispositivo médico, desde que o carregamento de instruções de uso foi inaugurado, em 9 de março de 2020, quando ainda possuía 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.



Leia a íntegra da [RDC 431/2020](#) e confira todos os dispositivos da norma.

Fonte: ANVISA, em 15.10.2020