

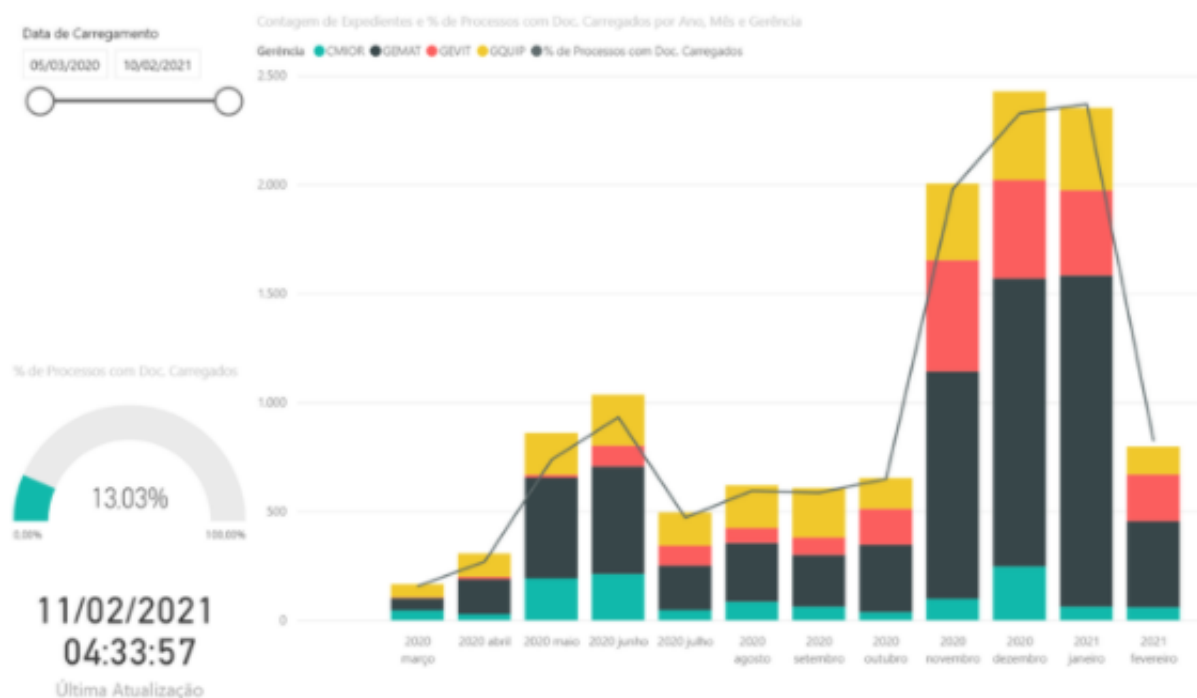
Agência destaca a necessidade do carregamento das instruções de uso no Repositório Documental de Dispositivos Médicos. Entenda!

A Anvisa reforça a publicação, em outubro de 2020, da [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 431/2020](#). De acordo com a norma, as empresas detentoras de registros e notificações de dispositivos médicos junto à Agência devem carregar as instruções de uso de seus produtos no Repositório Documental de Dispositivos Médicos, disponível na seção de Consultas a Produtos Regularizados do portal da Agência.

A referida resolução entrou em vigor no dia 1º de novembro de 2020. Nesse sentido, é importante esclarecer que o prazo para o carregamento dos arquivos de produtos regularizados antes do início da vigência da norma encerra no dia 31 de outubro de 2021. Já as empresas detentoras de registros e notificações publicados ou publicizados depois da vigência têm 30 dias para providenciar o carregamento dos documentos no Repositório após a publicação do registro ou publicização da notificação.

Como forma de acompanhar o cumprimento da [RDC 431/2020](#), a Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) tem realizado levantamentos de processos de regularização que não receberam a petição de carregamento das instruções de uso. Até esta quinta-feira (11/2) foram identificados 702 processos de produtos aprovados para comercialização após 1º de novembro de 2020 sem que tenha sido realizado o carregamento tempestivo das instruções de uso.

A partir deste mês de fevereiro, as empresas passarão a receber ofícios eletrônicos que irão alertá-las sobre a irregularidade de seus processos. Os processos que não atenderem ao previsto na norma estão sujeitos à suspensão de comercialização, importação e uso até o carregamento das instruções de uso no portal da Anvisa.



Para mais informações sobre como realizar o carregamento das instruções de uso dos produtos no Repositório Documental de Dispositivos Médicos, consulte o [documento orientativo](#). Acesse

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

Fonte: Anvisa, em 12.02.2021