



Webinar com a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária e a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde sobre fiscalização do cumprimento da RDC nº 431/2020 por importadores e fabricantes de dispositivos médicos

Realização:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

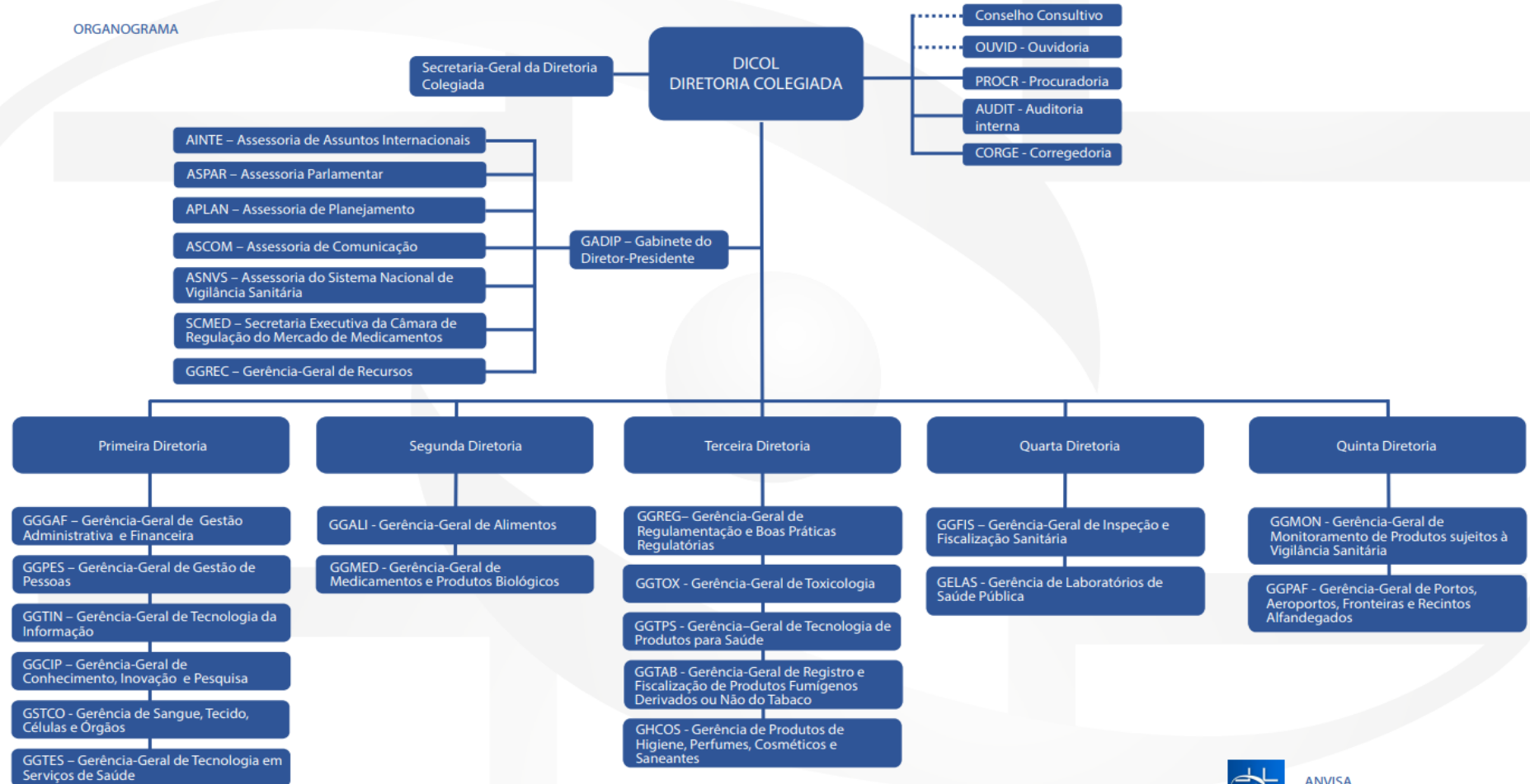
Coordenação de Gestão da Transparência e Acesso à Informação - CGTAI
Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa - GGCIP

Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária
Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde



Organograma da Anvisa

ORGANOGRAMA







Organograma da GGFIS

**Quarta Diretoria (DI RE4)**
Rômison Rodrigues Mota

**Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)**
Ana Carolina Moreia Marino Araújo

**Coordenação de Auditoria Única de Produtos para Saúde (CAUPS)**
Thiago Rezende Pereira Cunha

**Coordenação de Gestão da Qualidade do Processo de Inspeção Sanitária (CGPIS)**
Patrícia Serpa


**Coordenação de Autorização de Funcionamento de Empresas (Coafe)**
Daniel Marcos Pereira Dourado

**Coordenação de Processo Administrativo Sanitário (Copas)**
Kelly Botelho Dias

**Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para Saúde (Gipro)**
Benefran Junio da Silva Bezerra

**Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos (Gimed)**
Liana Tiekko Evangelista Kusano Fonseca

**Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos, Cosméticos e Saneantes (Giali)**
Renata Zago Diniz Fonseca

**Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para Saúde (CPROD)**
Maria Elisa Araújo Pessoa

**Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos Biológicos e Insumos Farmacêuticos (Coins)**
Fabricio Carneiro de Oliveira

**Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos (Coali)**
Liliane Alves Fernandes

**Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos (Coime)**
Renato de Oliveira Costa

**Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Cosméticos e Saneantes (Coisc)**
Renata Patrícia de Abreu F de Araújo



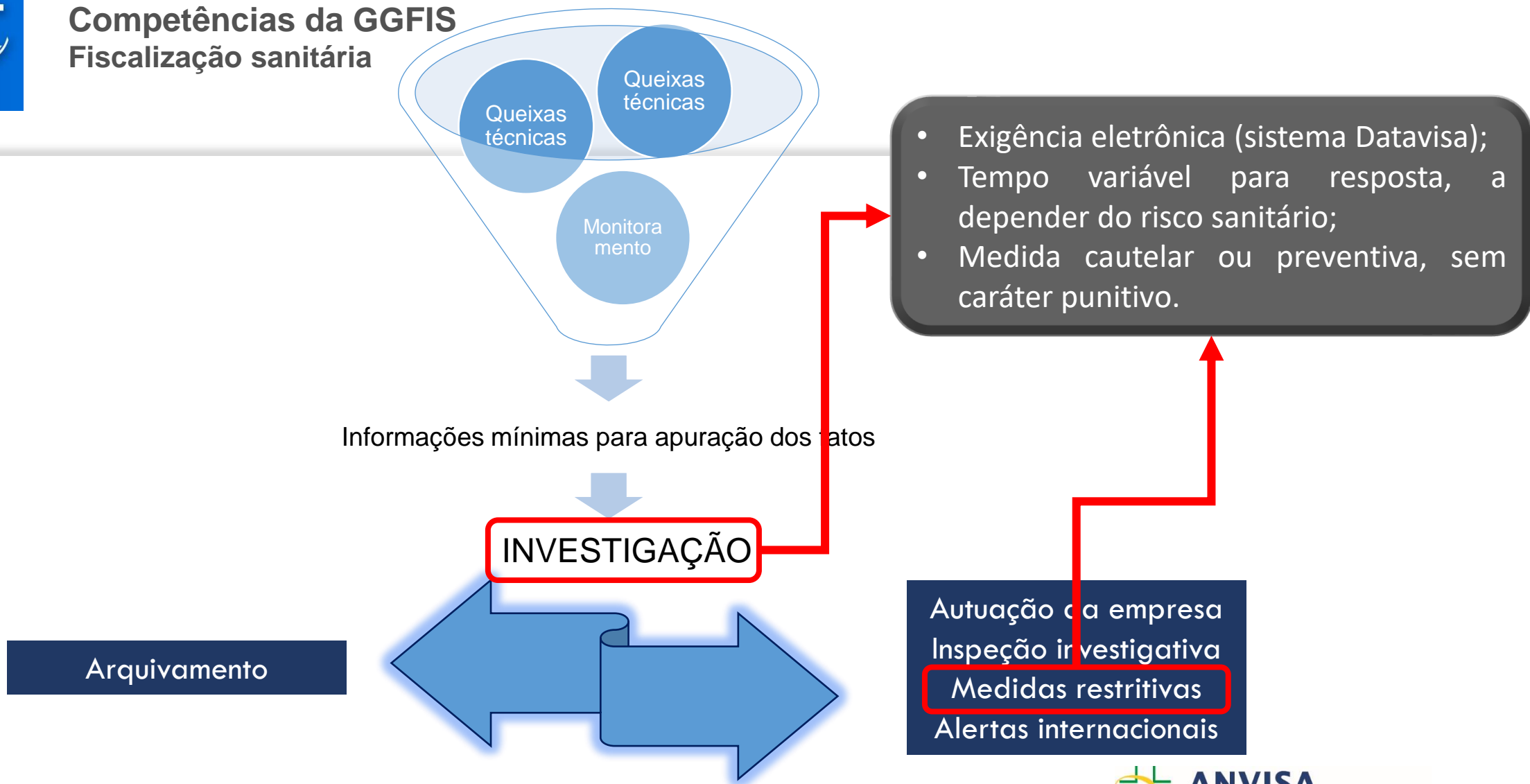
Resolução de Diretoria Colegiada nº 431/2020

Art. 6º 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.

Parágrafo único. Na hipótese de inobservância à legislação vigente ou inconsistência que justifique uma medida sanitária, a Anvisa poderá suspender a comercialização, importação e/ou uso do produto até o carregamento das instruções de uso adequadas aos termos desta Resolução, observado o disposto no art. 15 da Lei nº 6.437/1977.



Competências da GGFIS Fiscalização sanitária





Medidas Restritivas

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/>

Lei nº 9782/99, Art 7º. Compete à Anvisa

XV - proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, **em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;**

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Consultas

Documentos



Bulário Eletrônico



Parecer de Avaliação de Medicamentos



Situação de Documentos

Empresas e Fiscalização de Produtos



Certificados de Boas Práticas



Certificados de Boas Práticas - Medicamentos



Produtos Irregulares

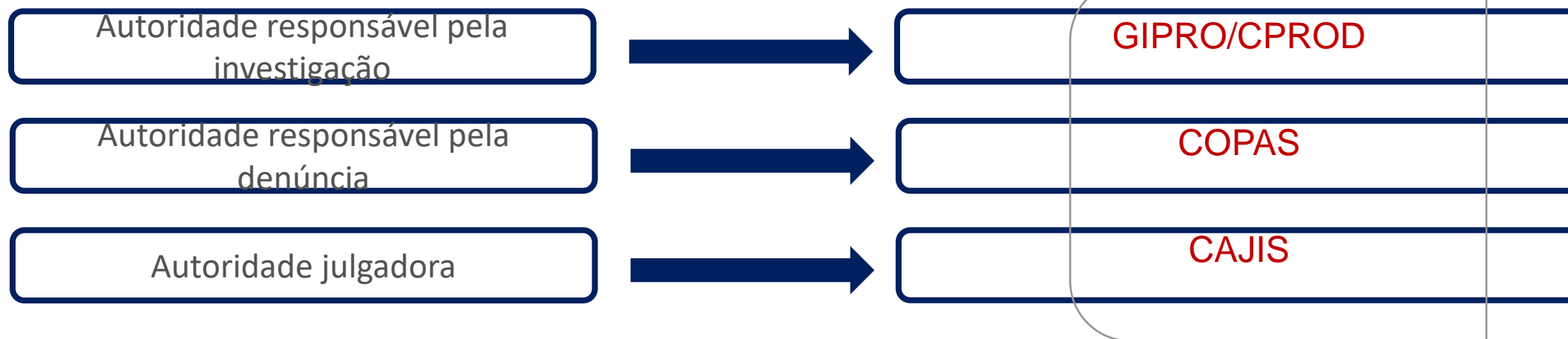


Funcionamento de Empresa



ANVISA

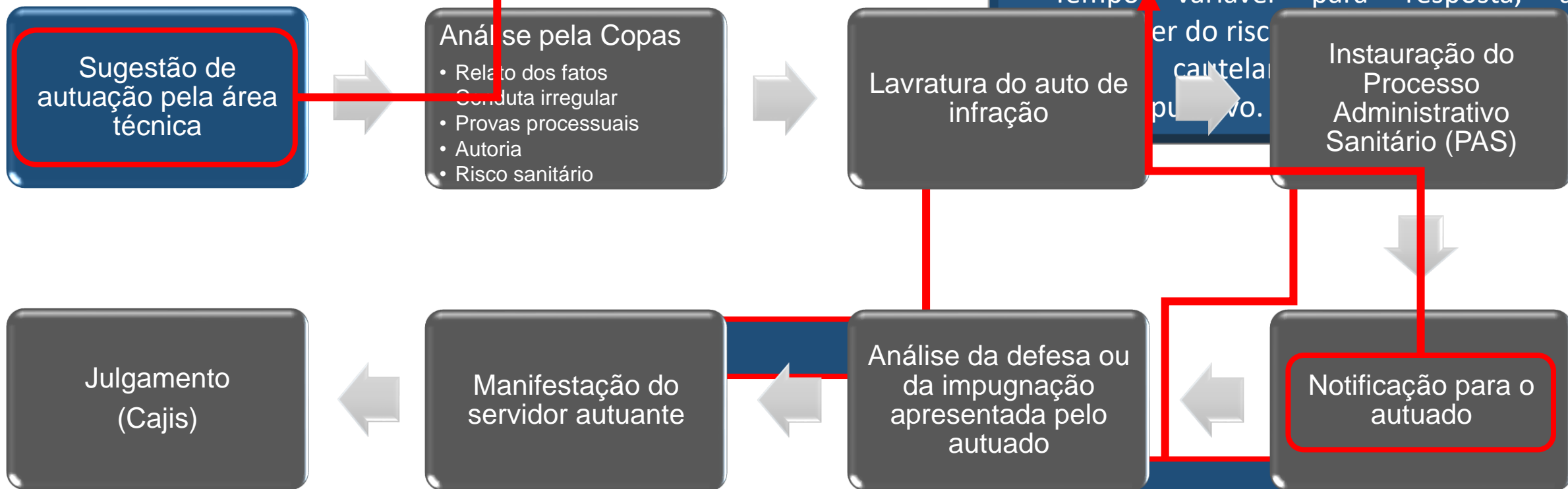
Agência Nacional de Vigilância Sanitária





Competências da GGFIS Fiscalização sanitária

- Toda e qualquer denúncia com configuração de infração sanitária implica abertura de PAS;
- Não cumprimento de exigência eletrônica é passível de enquadramento como infração sanitária;
- Notificação do autuado por meio eletrônico (sistema Datavisa).





Infrações Sanitárias

Lei nº 6.437/77

Penalidades:

- I - advertência;
- II – multa (**todas**);
- III - apreensão de produto
- IV - inutilização de produto
- V - interdição de produto
- VI - suspensão de vendas e/ou fabricação de produto
- VII - cancelamento de registro de produto
- VIII - interdição parcial ou total do estabelecimento;

Pena de multa

R\$ 2.000,00 a R\$ 75.000,00 (infrações leves);
R\$ 75.000,00 a R\$ 200.000,00 (infrações graves)
R\$ 200.000,00 a 1.500.000,00 (infrações gravíssimas)
aplicáveis em **dobro** no caso de **reincidência**
consideração da **capacidade econômica do infrator**



Infrações Sanitárias

Lei nº 6.437/77

IX - proibição de propaganda;

X - cancelamento de autorização para funcionamento de empresa;

XI - cancelamento do alvará de licenciamento de estabelecimento.

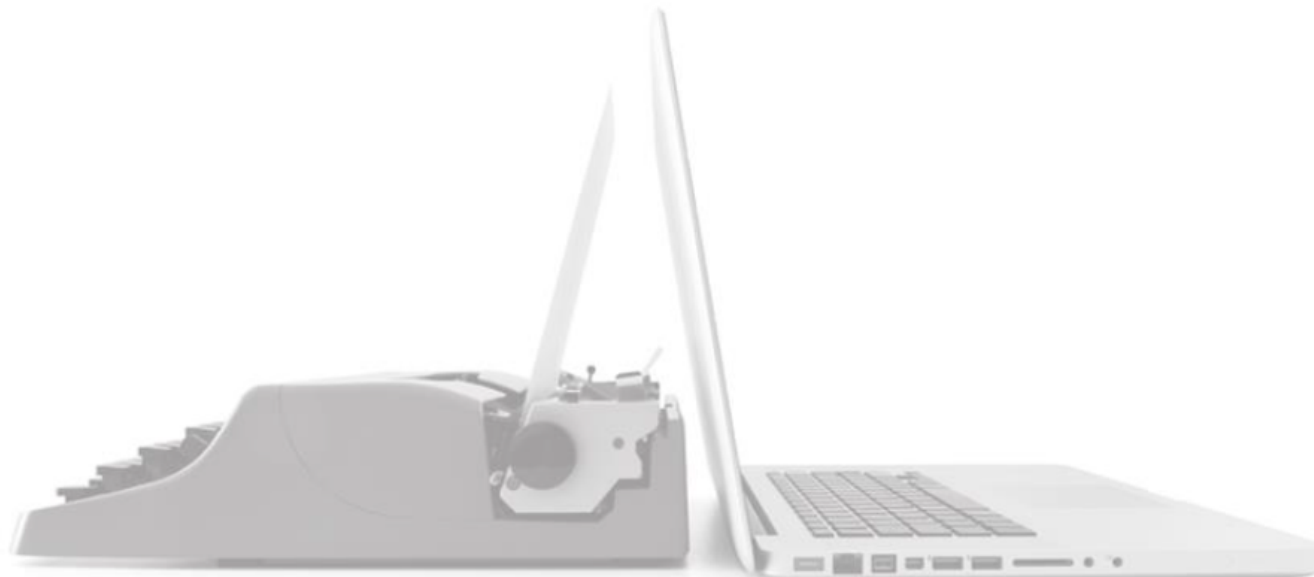
XI-A - intervenção no estabelecimento que receba recursos públicos de qualquer esfera; prestadores de serviços e ou produtores exclusivos ou estratégicos para o abastecimento do mercado nacional (Art. 7º, V, da Lei nº 9.782/99)

XII - imposição de mensagem retificadora ;

XIII- suspensão de propaganda e publicidade;



Duas Visões sobre a Fiscalização:



Tradicional

- Se há regras, é preciso fiscalizá-las
- Se há violações, é necessário punir
- Objetivo: 100% de adequação

Baseada em Resultados

- Adequação a regras é uma das formas
- Busca pelo Resultado
- Objetivo: efetividade

Ativar o Windows

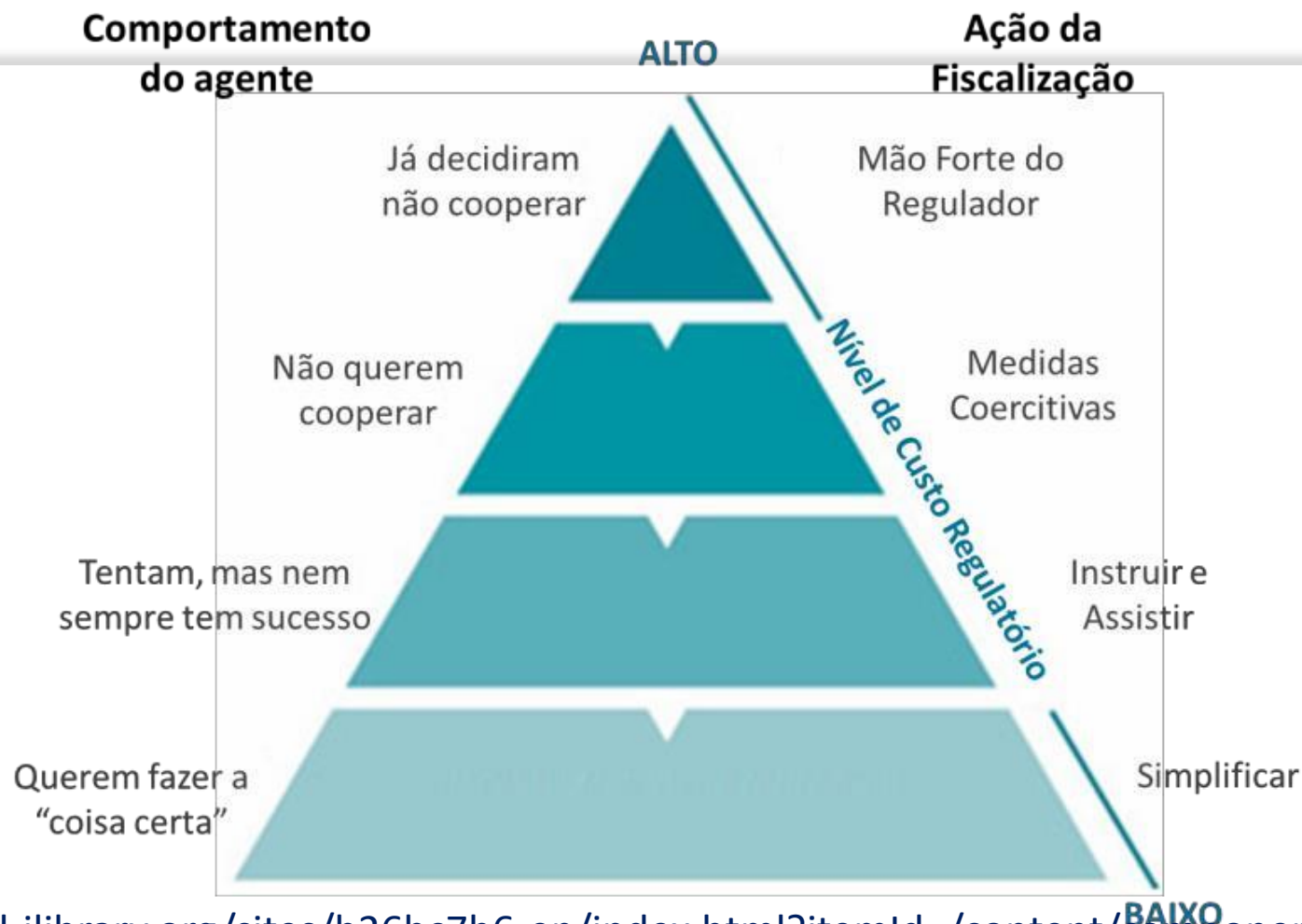
Acesse Configurações para ativar o Windows.

Fonte: Florentin Blanc - OECD Conference on Enforcement and Inspections, 2017



Regulação Responsiva

Pirâmide de Compliance



<https://www.oecd-ilibrary.org/sites/b26bc7b6-en/index.html?itemId=/content/component/b26bc7b6-en#:~:text=The%20principle%20of%20responsible%20regulation,better%20outcomes%20than%20uniform%20sanctioning.>



Repositório Documental de Dispositivos Médicos

Da Construção da RDC 431/2020

Abertura do Processo Regulatório

(14/05/20)

Repositório Documental de Dispositivos Médicos

Repositório Documental de Dispositivos Médicos com Adesão Compulsória



24/08/20

Notícia no Portal da Anvisa

[Anvisa orienta sobre repositório documental](#) [e Consulta Pública]



11/12/20

Notícia no Portal da Anvisa

[Anvisa orienta sobre petição relacionado à RDC 431/2020](#)

- [documento orientativo](#)

[Publicada consulta pública sobre repositório documental](#)

- CP 823/2020, com contribuições de 22/06 a 21/07, e consolidação em 28/08



Consulta Pública (17/06/20)

Repositório Documental de Dispositivos Médicos



[Publicada RDC nº 431, de 13 de outubro de 2020](#)

RDC 431/2020 (13/10/20)

Repositório Documental de Dispositivos Médicos



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Repositório Documental de Dispositivos Médicos

Das Orientações Educativas sobre o Repositório Documental e a RDC 431/2020

06/03/20

Notícia no Portal da Anvisa

[Webinar: repositório documental de dispositivos médicos](#)

24/08/20

Notícia no Portal da Anvisa

[Anvisa orienta sobre repositório documental](#)

12/02/21

Notícia no Portal da Anvisa

[Atualize o Repositório Documental de Dispositivos Médicos](#)

[Novos serviços podem ser solicitados digitalmente](#)

08/04/20

Notícia no Portal da Anvisa

[Anvisa orienta sobre petição relacionado à RDC 431/2020](#)

- [documento orientativo](#)

11/12/20

Notícia no Portal da Anvisa

Envio de Ofícios Eletrônicos [por processo] sobre Prazos da RDC 431/2020

> 12/02/21

Caixa Postal no Solicita





Regulação Responsiva





Obrigado

Benefran Junio da Silva Bezerra

Gerência de Inspeção e Fiscalização
de Produtos para Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200

CEP: 71205-050

Brasília - DF

www.anvisa.gov.br

www.twitter.com/anvisa_oficial

Anvisa Atende: 0800-642-9782

ouvidoria@anvisa.gov.br