



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



Repositório Documental de Dispositivos Médicos

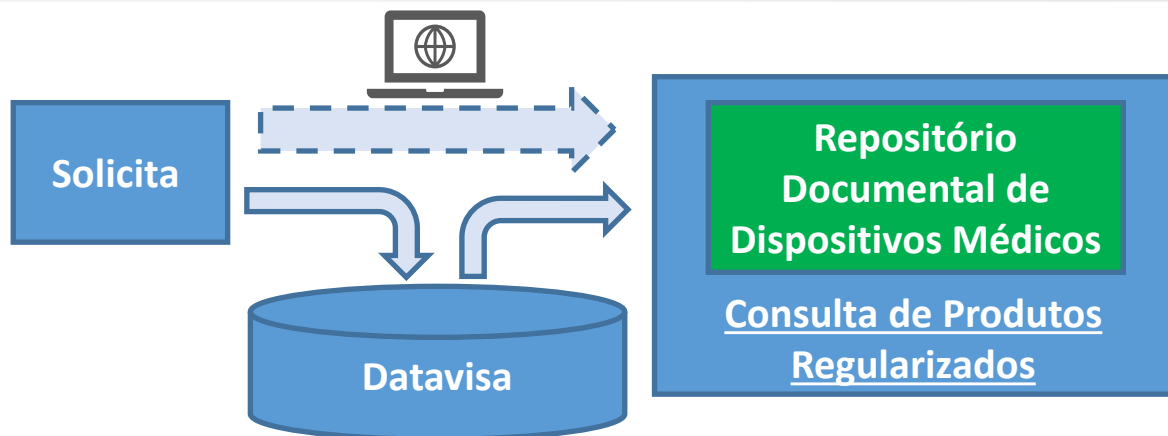
Da Construção do Repositório Documental com Adesão Voluntária

Repositório Documental (09/03/20) Dispositivos Médicos

Implantação do Repositório Documental de Dispositivos Médicos com Adesão Voluntária

Repositório Documental (09/03/20) Dispositivos Médicos

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



[Novos serviços podem ser solicitados digitalmente](#)

- [Incluir informações no Repositório Documental de Dispositivos Médicos](#)

- [Atualizar informações no Repositório Documental de Dispositivos Médicos](#)

08/04/20

Notícia no Portal da Anvisa



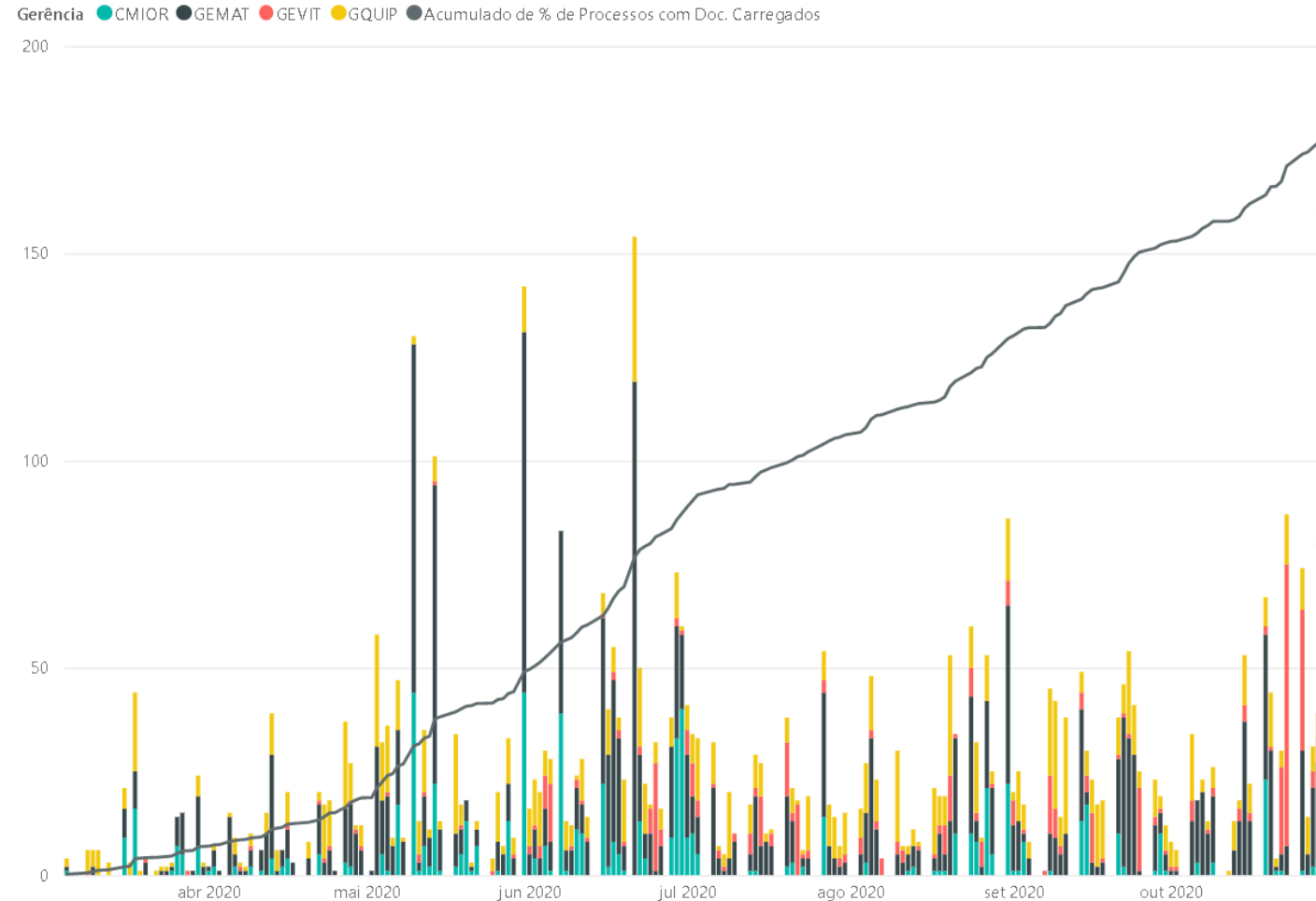
ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Repositório Documental de Dispositivos Médicos

Monitoramento Durante o Período com Adesão Voluntária



- *Crescimento linear, mas baixa adesão*
 - *4,5% de processos c/ doc. carregados*
- *Destaque para Implantes Ortopédicos*
 - *24% de processos c/ doc. carregados*



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

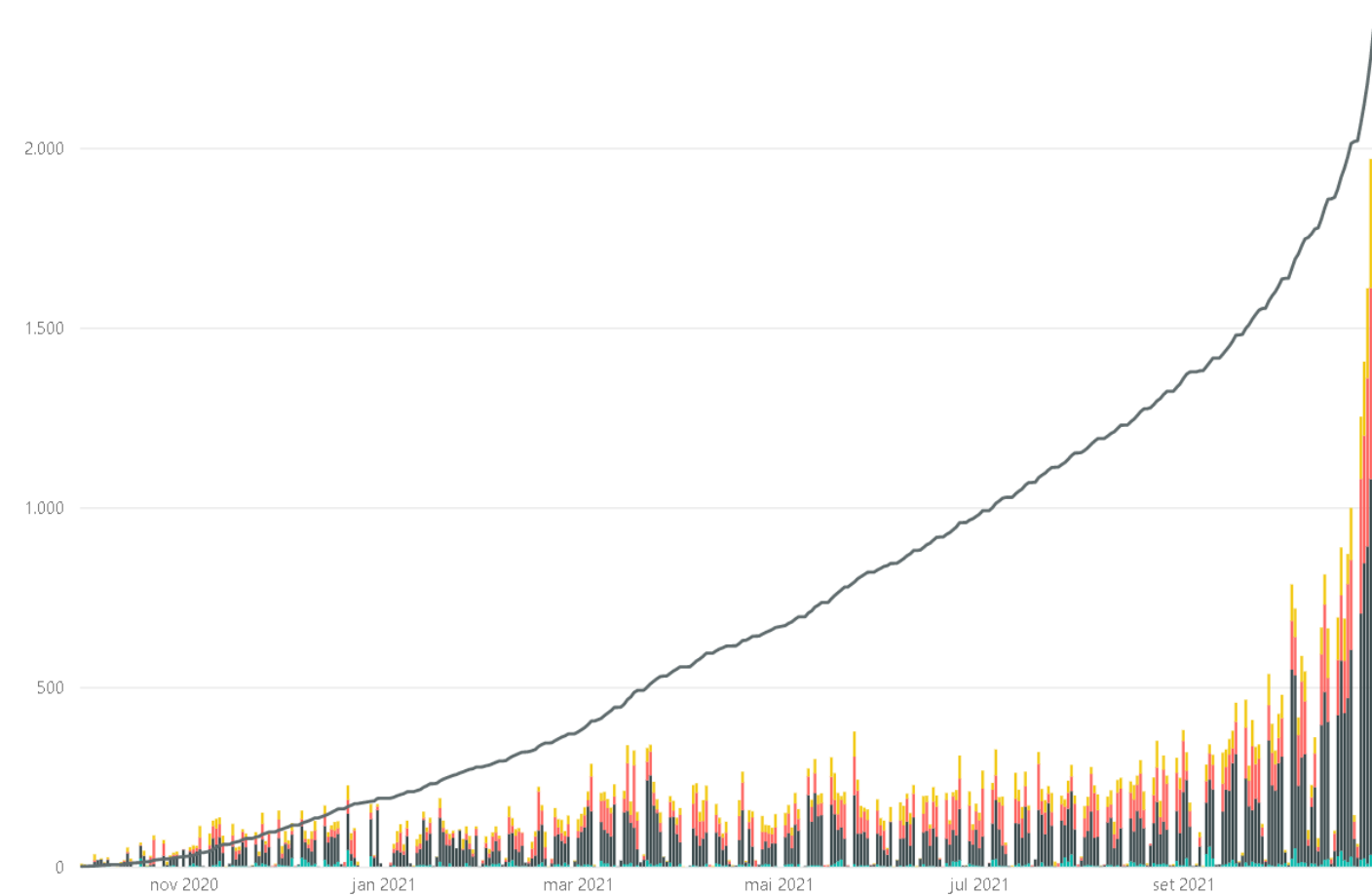
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Repositório Documental de Dispositivos Médicos

Monitoramento Durante o Período Transitório com Adesão Compulsória

Gerência ● CMIOR ● GEMAT ● GEVIT ● GQUIP ● Acumulado de % de Processos com Doc. Carregados



- *Crescimento não-linear e alta adesão*
- *Destaque para Diagnóstico in Vitro*
 - *82% de processos c/ doc. carregados*



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

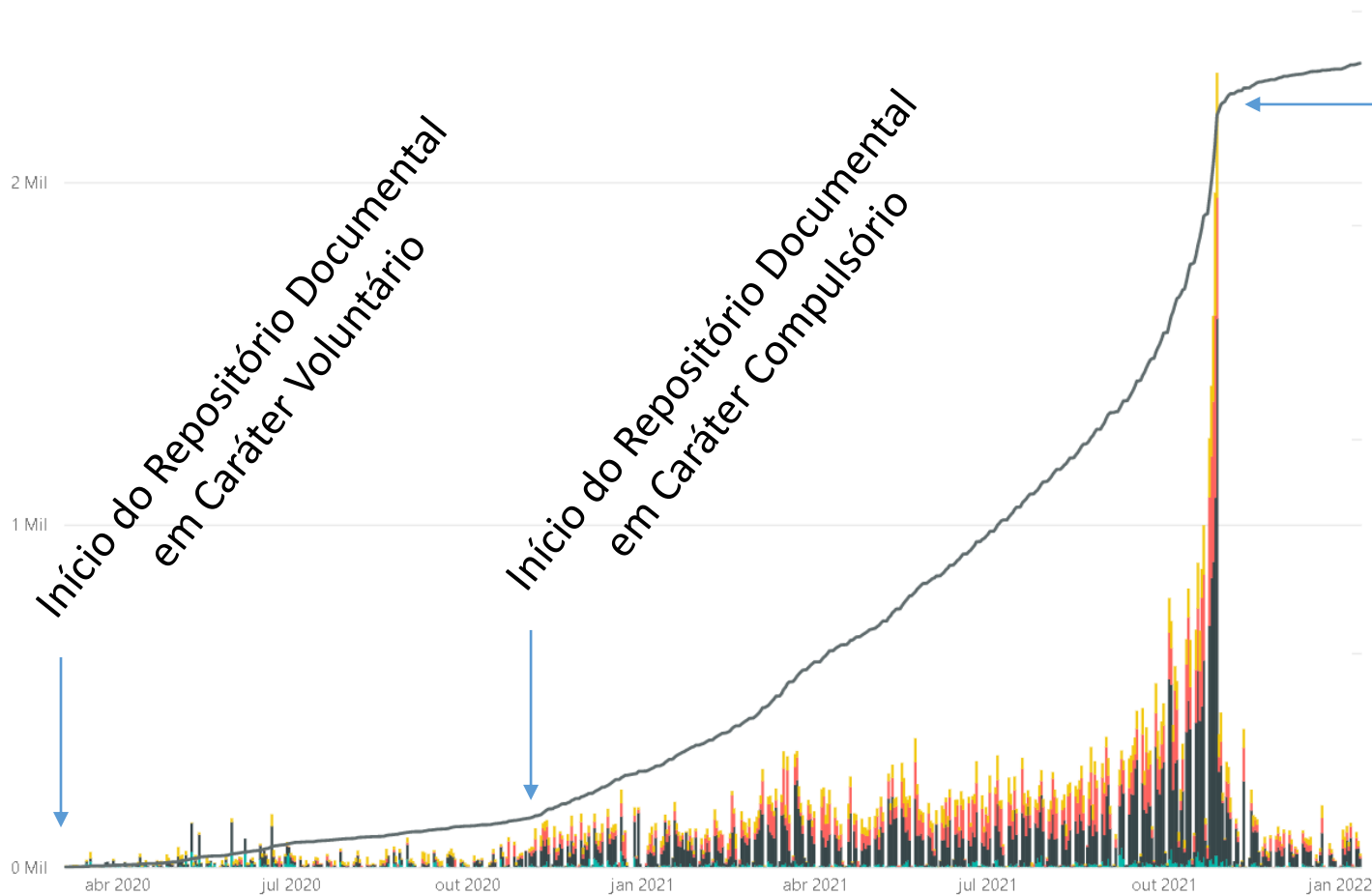




Repositório Documental de Dispositivos Médicos

Monitoramento Desde o Início do Repositório Documental

Gerência ● CMIOR ● GEMAT ● GEVIT ● QQUIP ● Acumulado de % de Processos com Doc. Carregados



Fim do Período de Transição

- *Crescimento marcado pelas fases do Repositório Documental e RDC 431/2020*
- *Crescimentos pontuais com notícias no portal (08/04/20, 24/08/20, 11/12/20 e 12/02/20) e envio de ofícios eletrônicos por processo (após 11/02/20)*
- *Crescimento linear após fim do período de transição*



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Repositório Documental de Dispositivos Médicos

Exemplo de Como Carregar Documentos Vinculados ao Processo de Regularização

The screenshot displays the ANVISA website interface. The browser window shows the URL <https://consultas-release.anvisa.gov.br/#/>. The page title is "Consultas" and the subtitle is "ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA". The page features a search bar labeled "Consultas" and a navigation menu with links for "ACESSIBILIDADE", "ALTO CONTRASTE", and "MAPA DO SITE". The main content is organized into three sections:

- Documentos:** Contains three service tiles: "Bulário Eletrônico" (represented by a document icon), "Parecer de Avaliação de Medicamentos" (represented by a document with a checkmark icon), and "Situação de Documentos" (represented by a folder icon).
- Empresas e Fiscalização de Produtos:** Contains three service tiles: "Certificados de Boas Práticas" (represented by a document with a checkmark icon), "Produtos Irregulares" (represented by a document with a checkmark and a warning icon), and "Funcionamento de Empresa" (represented by a building icon).
- Informações Regulatórias:** Contains three service tiles: "Consulta de Nomes Técnicos de" (represented by a document with a magnifying glass icon), "Fila de Análise" (represented by a list icon with numbers 1, 2, 3), and "Lista de Análise" (represented by a list icon).

The Windows taskbar at the bottom shows the system time as 11:51 on 21/01/2022. The ANVISA logo and name "ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária" are visible in the bottom right corner.



Obrigado

Hélio Bomfim de Macêdo Filho

Gerência-Geral de Tecnologia
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

