



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](#)

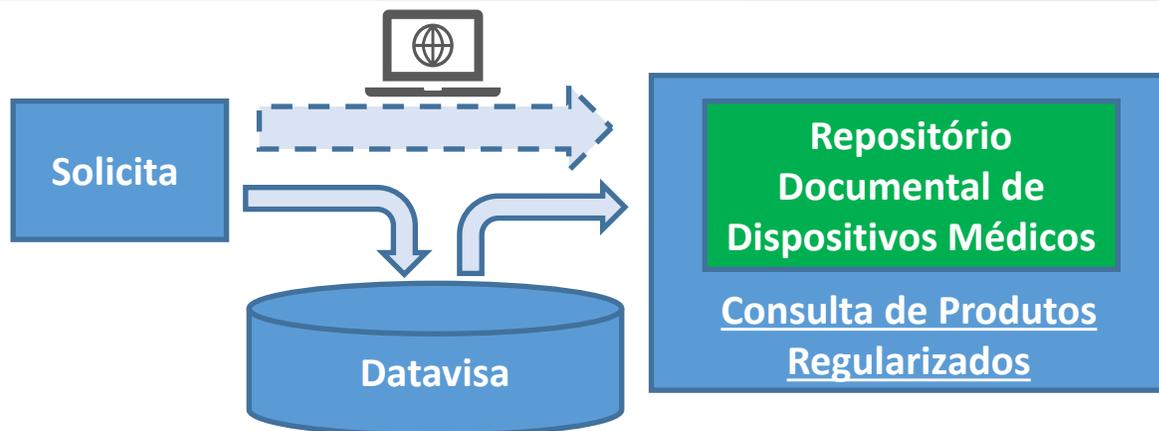
[Novos serviços podem ser solicitados digitalmente](#)

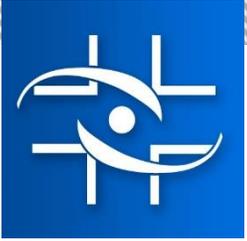
- [Incluir informações no Repositório Documental de Dispositivos Médicos](#)

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

08/04/20

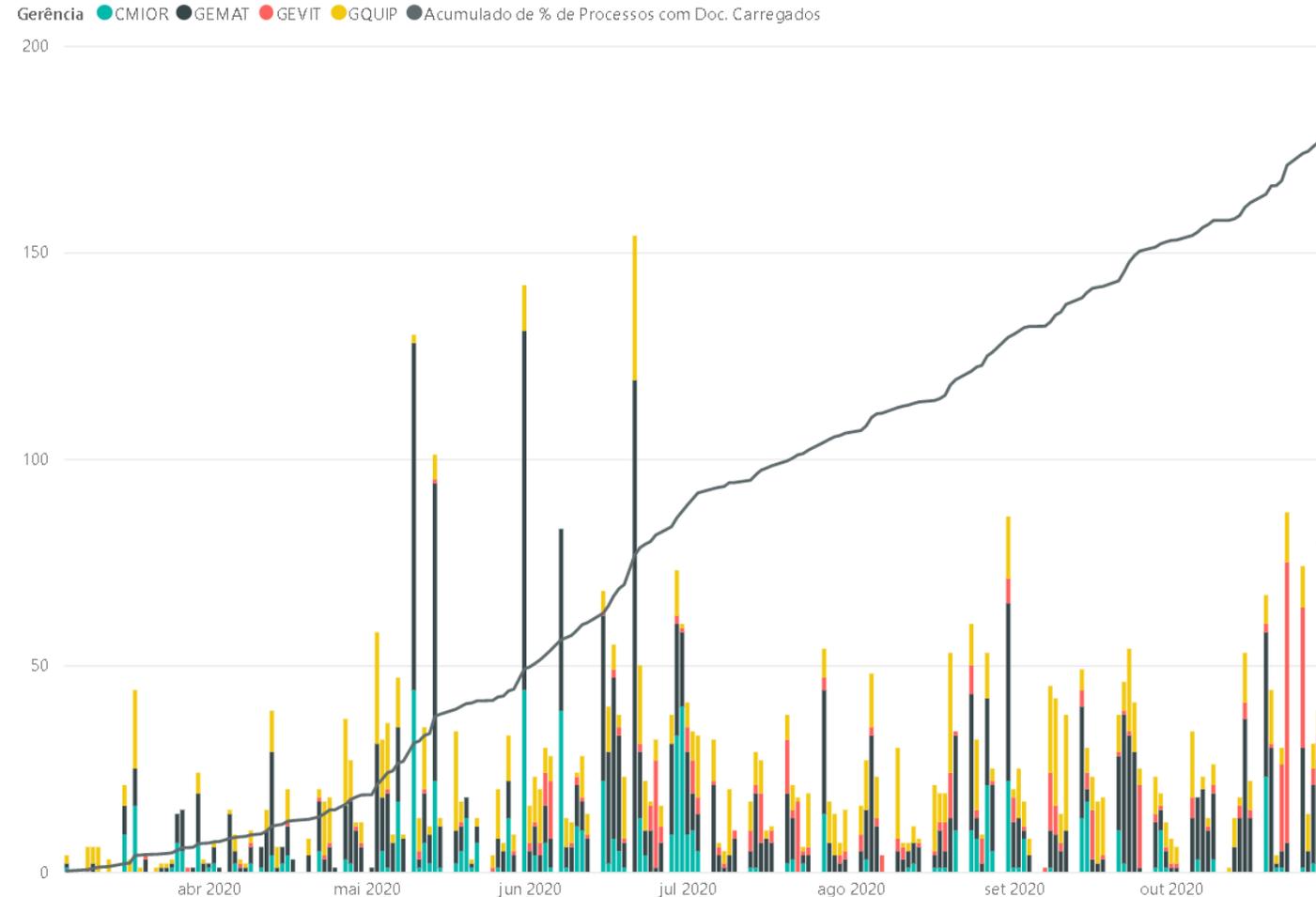
Notícia no Portal da Anvisa





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](#)

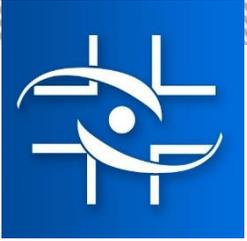
RDC 431/2020 (13/10/20)

Repositório Documental de Dispositivos Médicos



ANVISA

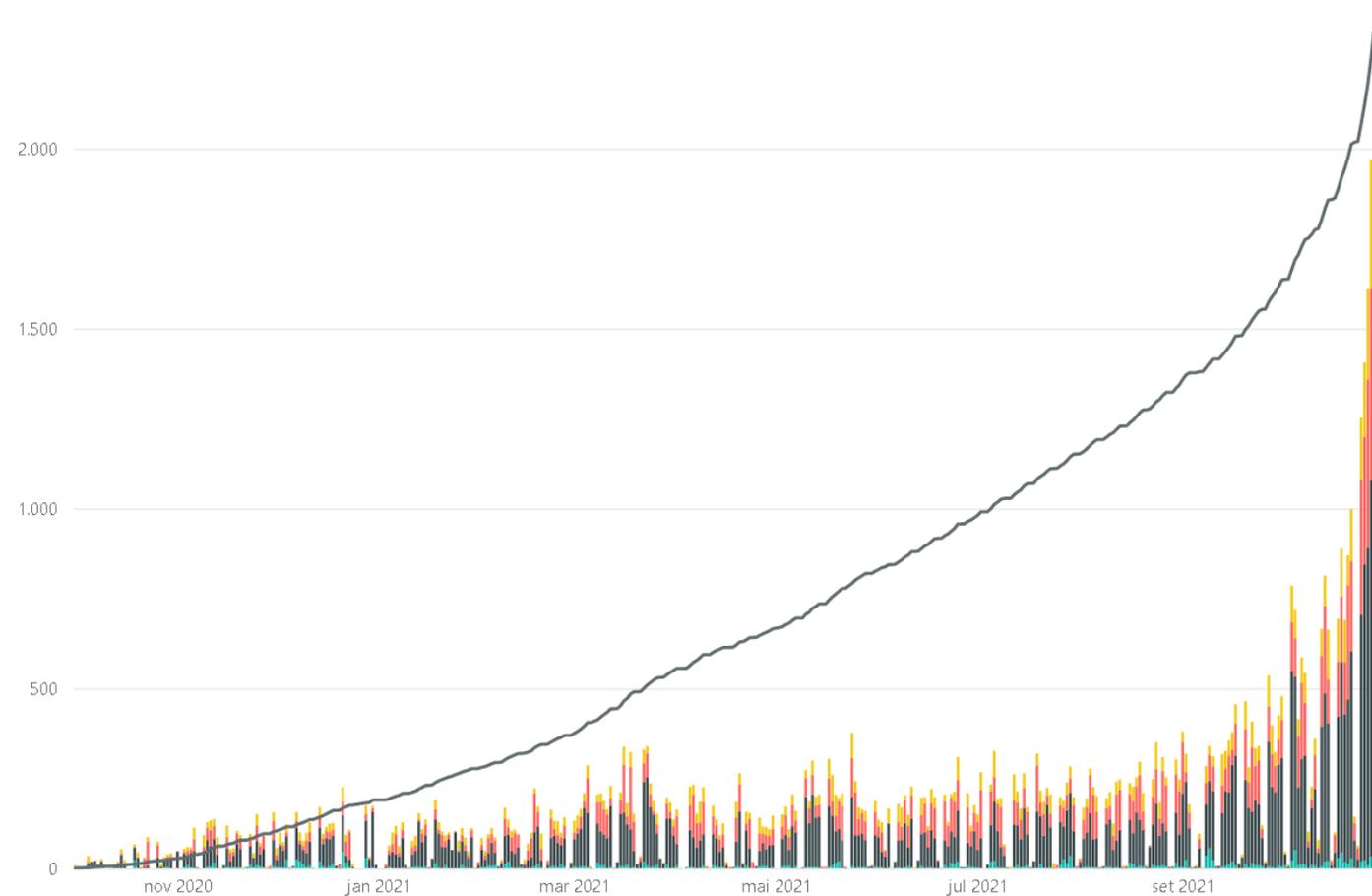
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



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

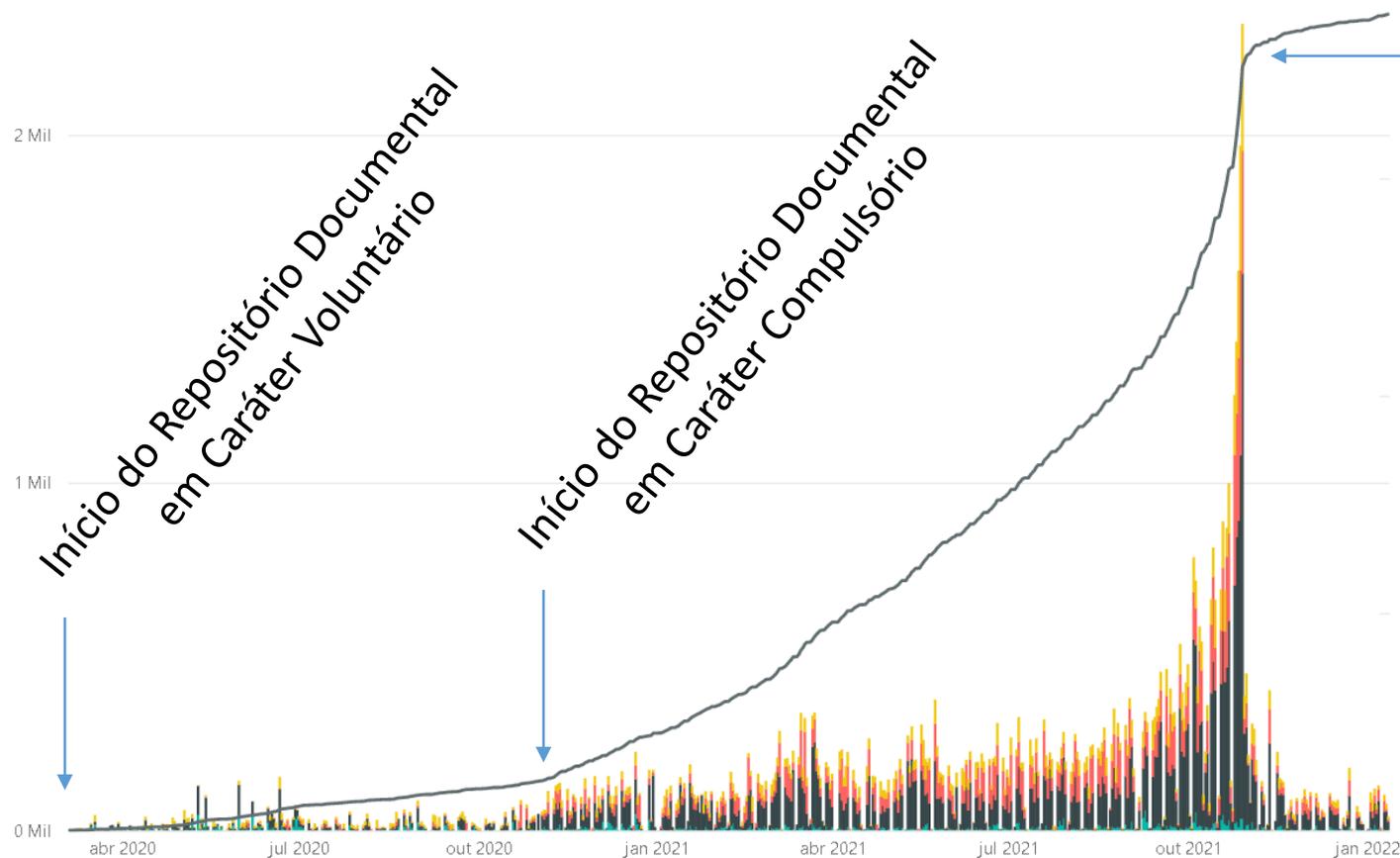




Repositório Documental de Dispositivos Médicos

Monitoramento Desde o Início do Repositório Documental

Gerência ● CMIOR ● GEMAT ● GEVIT ● GQUIP ● 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*



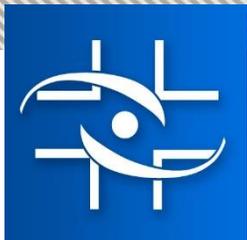
Repositório Documental de Dispositivos Médicos

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 icons: "Bulário Eletrônico", "Parecer de Avaliação de Medicamentos", and "Situação de Documentos".
- Empresas e Fiscalização de Produtos:** Contains three icons: "Certificados de Boas Práticas", "Produtos Irregulares", and "Funcionamento de Empresa".
- Informações Regulatórias:** Contains three icons: "Consulta de Nomes Técnicos de", "Fila de Análise", and "Lista de Análise".

The Windows taskbar at the bottom shows the system time as 11:51 and the date as 21/01/2022.



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

