



# **Fiscalização do cumprimento da RDC nº 431/2020 por importadores e fabricantes de dispositivos médicos.**

Realização:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

Apresentamos, a seguir, as respostas para as perguntas do Webinar sobre a Fiscalização do cumprimento da RDC nº 431/2020 por importadores e fabricantes de dispositivos médicos, apresentado em 24 de Janeiro de 2022.

Seguimos à disposição nos nossos canais de atendimento: 0800-642-9782, Ouvidoria, Serviço de Atendimento ao Cidadão (SIC) e Audiências.

## **Pergunta**

Para cumprir a notificação de Exigência nº 0155148/22-5, utilize o Sistema Sólicita, código 80202 - MATERIAL - Disponibilização de Instruções de Uso no Portal da Anvisa?

## **Resposta**

Você pode regularizar a sua situação fazendo o carregamento compulsório. Após realizar o carregamento das Instruções de Uso e verificar que foram devidamente carregadas, pode acessar a caixa no Sólicita e efetuar o cumprimento de exigência informando o carregamento e apresentando os comprovantes de regularização.

## **Pergunta**

Qual a porcentagem de rotulagem auditadas?

## **Resposta**

Os documentos opcionais de serem carregados são auditados por amostragem, sem uma definição numérica da porcentagem de processos.

## **Pergunta**

Caso as Instruções de Uso tenham sofrido alguma alteração e foi carregado somente a nova versão, ou caso um colaborador tenha submetido o arquivo errado, como a Anvisa verá isto? Será indicativo de questionamentos ou punição?

## **Resposta**

Se as Instruções de Uso carregadas por último correspondem a última condição de aprovação do dispositivo médico, consideramos que a empresa está em conformidade.

No entanto, caso a empresa tenha sido notificada, ela deve acessar a caixa no Solicita e efetuar o cumprimento de exigência informando o carregamento e apresentando os comprovantes de regularização.

**Pergunta**

Se ocorrer uma alteração nas Instruções de Uso a partir de agora, além de informar no processo de notificação ou de registro, tenho que peticionar novamente?

**Resposta**

Afirmativamente. O primeiro caso corresponde à alteração no processo de regularização e o segundo caso corresponde ao carregamento das Instruções de Uso no portal da Anvisa.

**Pergunta**

Algumas alterações de Instruções de Uso são classificadas como "Não Reportável". Nesses casos, de fato, não haverá compatibilidade entre a última versão aprovada pela Anvisa e a versão disponível no repositório que deve ser a versão mais recente. Neste contexto, quando a versão não for compatível, a Anvisa solicitará esclarecimentos antes de autuar a empresa?

**Resposta**

Antes de autuar a empresa, as Instruções de Uso carregadas ou a ausência delas poderão ser objeto de avaliação documental ou fiscal a qualquer tempo por parte da Anvisa e, caso necessário, a Agência poderá: I - solicitar, à empresa, informação, esclarecimento adicional ou carregamento das Instruções de Uso adequadas; e/ou II - retirar as Instruções de Uso ou restaurar uma versão anterior, quando houver justificativa para tais medidas.

**Pergunta**

Deve ser carregada a rotulagem e Instruções de Uso?

**Resposta**

Apenas Instruções de Uso são de carregamento compulsório. Rotulagem e Imagens do Produto são de carregamentos voluntários.

**Pergunta**

Os números de registro/notificação Anvisa e número de homologação da Anatel podem estar tachados, por serem informações sigilosas, nas Instruções de Uso?

**Resposta**

O número de registro da Anvisa deve estar visível, conforme prevê a RDC 185/2001. Quanto ao número de homologação do dispositivo na Anatel, sua identificação nas instruções de uso na Anvisa não é obrigatória, porém, como é uma informação pública e agrega valor ao produto, a empresa pode informá-la nas Instruções de Uso. Sugerimos que verifiquem junto à Anatel os requisitos regulatórios específicos dos dispositivos sujeitos à homologação.

**Pergunta**

Quais são as penalidades caso a empresa não disponibilize as Instruções de Uso no portal da Anvisa?

**Resposta**

A empresa pode ser punida conforme previsto na Lei 6.437/77. O produto só pode ser comercializado com as Instruções de Uso vigentes, conforme o art. 59 da Lei nº 6.360/76.

**Pergunta**

Como fica o estoque de Instruções de Uso anterior após a alteração?

**Resposta**

As Instruções de Uso carregadas ao longo do tempo serão mantidas em banco de dados para controle e auditoria por parte da Anvisa.

**Pergunta**

Haverá uma auditoria nas empresas que ainda não carregaram as informações no site?

**Resposta**

Não existe necessidade de fazer auditoria. O descumprimento já está evidenciado mediante o não carregamento das Instruções de Uso. Se necessário, a Agência pode fazer verificação *in loco* para apurar.

**Pergunta**

Quando a Anvisa irá executar as medidas sanitárias previstas (suspensão de notificação ou de registro) para as empresas que não disponibilizaram as Instruções de Uso dentro do prazo definido pela RDC? Se houver impunidade o sistema nunca será atualizado de forma integral.

**Resposta**

A decisão sobre medidas sanitárias leva em consideração o risco sanitário a ser mitigado.

**Pergunta**

Tem como obter comprovação da participação na reunião de orientação a respeito das práticas fiscalizatórias da Agência? Tem algum meio de gerar evidência, para efeito de cumprimento de exigência?

**Resposta**

Você pode regularizar a sua situação fazendo o carregamento compulsório. Após realizar o carregamento das Instruções de Uso e verificar que foram devidamente carregadas, pode acessar a caixa no Sólicita e efetuar o cumprimento de exigência informando o carregamento e apresentando os comprovantes de regularização.

**Pergunta**

Eu recebi as notificações e fiz o carregamento das Instruções de Uso, dentro do prazo, porém virou exigência. Como fazer?

**Resposta**

A atualização do monitoramento dos processos de regularização ocorre com frequência diária, possivelmente ocasionando falsos negativos, caso as Instruções de Uso tenham sido carregadas entre a atualização do monitoramento e a notificação da ausência do carregamento de Instruções de Uso. Nestes casos, orientamos que a exigência seja cumprida demonstrando que as Instruções de Uso foram carregadas.

**Pergunta**

É definido o tamanho do manual para fazer o carregamento? Tenho dois casos em que os manuais têm tamanho maior que o definido e não consigo carregar. Nesta situação o que é orientado?

**Resposta**

Orientamos que o manual seja fracionado em partes que tenham tamanho menor que o definido pelo sistema de informação (30 MB). Orientações acerca da Documentação para o Peticionamento Eletrônico de Dispositivos Médicos, solicitamos que seja consultado o [Guia nº 44, versão 2, de 19 de novembro de 2021.](#)

**Pergunta**

Há perspectiva de automação do sistema para transferir as Instruções de Uso carregadas para a regularização de algum produto (exemplos: registro, alteração etc.) automaticamente para o repositório?

**Resposta**

Não há previsão neste sentido.

**Pergunta**

A notificação enviada para nossa empresa não elenca quais processos foram identificados por esta Anvisa, por não estarem com suas Instruções de Uso carregadas. Entretanto, buscamos cumprir o referido carregamento das Instruções de Uso, determinado pela RDC n.º 431/2020, durante todo o período estipulado para tal, tendo submetido todas as instruções de nossos processos que se encontram vigentes, de acordo com nossos controles.

**Resposta**

Uma alternativa é solicitar a listagem dos processos por meio do Fale Conosco, via Central de Atendimento.

**Pergunta**

Gostaríamos de saber como podemos ter acesso à relação desses processos, identificados pela Anvisa, como estando em desacordo com a RDC n.º 431/2020, para que possamos tomar as providências cabíveis.

**Resposta**

Uma alternativa é solicitar a listagem dos processos por meio do Fale Conosco, via Central de Atendimento.

**Pergunta**

No caso de acessórios, o setor regulado deve submeter as Instruções de Uso dos acessórios também?

**Resposta**

Afirmativamente. As Instruções de Uso completas devem conter as informações do equipamento principal e de todos os seus acessórios. Recomendável que sejam feitas em um arquivo único. Porém, se não for possível, podem carregar os arquivos de Instruções de Uso dos acessórios de forma separada.

**Pergunta**

Devo atualizar as Instruções de Uso dos registros anteriores ou tem período mínimo do registro?

**Resposta**

Para os produtos regularizados antes da data de vigência da RDC 431/2020, o prazo para o carregamento de Instruções de Uso encerrou em 01 de novembro de 2021. Nos demais casos, o prazo para realizar o carregamento é de 30 (trinta) dias.

**Pergunta**

No caso de equipamentos que são classificados como Sistemas, todos os itens do Sistema devem ter Instruções de Uso publicizadas?

**Resposta**

Afirmativamente. As instruções de uso devem contemplar os equipamentos, módulos, partes, componentes e acessórios que compõem o Sistema.

**Pergunta**

Caso as Instruções de Uso de algum produto sofram uma alteração não-técnica, como por exemplo, uma correção ortográfica, é necessário fazer seu carregamento?

**Resposta**

A RDC 431/2020 trata do carregamento de Instruções de Uso dos dispositivos médicos regularizados, inclusive quando houver alteração das regularizações existentes. Conforme RDC 340/2020, a alteração é definida como modificação de informações apresentadas para a Anvisa no processo de regularização do dispositivo médico e nas suas respectivas petições secundárias. No caso de ajuste de natureza estritamente ortográfica ou gramatical, por exemplo, este ajuste não é entendido como alteração. Portanto, o carregamento de Instruções de Uso com ajustes de natureza ortográfica ou gramatical é opcional.

**Pergunta**

A RDC 431/2020 é para todo produto para a saúde com registro vigente?

**Resposta**

A empresa deve realizar o carregamento e manter as Instruções de Uso atualizadas para todos os produtos com registro/notificação vigente na Anvisa e as Instruções de Uso devem estar carregadas e atualizadas mesmo que a empresa não comercialize o dispositivo médico.

**Pergunta**

O *link* do vídeo de orientação pode ser acessado? ou só via ofício?

**Resposta**

O vídeo será disponibilizado na apresentação que será publicada na seção de *webinar* da Anvisa.

**Pergunta**

Com a entrada em vigor do IVDR e MDR, todas as empresas importadoras terão que realizar o carregamento de todas as suas instruções novamente. Qual a explicação que a agência possui para justificar este retrabalho?

**Resposta**

Um dos fatores considerados para estabelecer o período de 1 ano de transição para os produtos regularizados antes da data de vigência da RDC 431/2020 foi a entrada em vigor do IVDR e MDR e as possíveis alterações nas Instruções de Uso dos produtos.

**Pergunta**

As Instruções de Uso a serem inseridas podem ser os *layouts* das embalagens contendo estas informações ou devemos fazer um documento com as informações separadas?

**Resposta**

No caso de dispositivo médico que não possui Instruções de Uso por si mesmas, deve-se carregar o modelo de rotulagem no campo das Instruções de Uso.

**Pergunta**

Qual o prazo que as empresas recebem para submeter as Instruções de Uso, caso recebam uma notificação?

**Resposta**

30 (trinta) dias.

**Pergunta**

Quais penalidades as empresas podem estar sujeitas?

**Resposta**

A empresa pode ser punida conforme previsto na Lei 6.437/77.

**Pergunta**

O carregamento das Instruções de Uso deve ser realizado sempre vinculado ao processo inicial?

**Resposta**

Afirmativamente.

**Pergunta**

Para empresas que receberam notificação de Exigência para cumprimento da RDC 431/2020, ao fazer o carregamento dos arquivos junto ao repositório, estará automaticamente respondendo a notificação de Exigência?

**Resposta**

Você pode regularizar a sua situação fazendo o carregamento compulsório. Após realizar o carregamento das Instruções de Uso e verificar que foram devidamente carregadas, pode acessar a caixa no Sólicita e efetuar o cumprimento de exigência informando o carregamento e apresentando os comprovantes de regularização.

**Pergunta**

Quais informações que a Anvisa verificará nas Instruções de Uso para comparar com o registro do produto?

**Resposta**

As Instruções de Uso devem refletir a última condição de aprovação do dispositivo médico junto à Anvisa.

**Pergunta**

Na hipótese de carregamento errôneo das Instruções de Uso, será necessária uma ação de campo?

**Resposta**

Pode ser realizada a substituição das Instruções de Uso por meio de novo carregamento. Em caso de instrução de uso que, nos termos da RDC 67/2009 exija uma ação de campo, esta deve ser realizada.

**Pergunta**

Caso eu tenha um produto que nunca foi comercializado até o momento, terei que realizar a submissão das Instruções de Uso, ou posso submeter anteriormente à comercialização?

**Resposta**

A empresa deve realizar o carregamento e manter as Instruções de Uso atualizadas para todos os produtos com registro/notificação vigente na Anvisa e as Instruções de Uso devem estar carregadas e atualizadas mesmo que a empresa não comercialize o dispositivo médico.

**Pergunta**

No caso de um RMS, com validade do registro para 2023, e cujo uso pelo detentor do registro está descontinuado desde 2019, aguardando o registro vencer, é necessário atualizar as Instruções de Uso?

**Resposta**

A empresa deve realizar o carregamento e manter as Instruções de Uso atualizadas para todos os produtos com registro/notificação vigente na Anvisa e as Instruções de Uso devem estar carregadas e atualizadas mesmo que a empresa não comercialize o dispositivo médico.

**Pergunta**

Ainda não realizei o carregamento compulsório das Instruções de Uso. Corro o risco de ser lavrado auto de infração? A notificação recebida informa que tenho o prazo de 30 dias para regularizar a minha situação.

**Resposta**

A notificação é extraprocessual. A Anvisa já identificou que você cometeu a infração, apenas entendeu que o risco sanitário implicado foi baixo e está dando uma oportunidade de a empresa regularizar a situação.

**Pergunta**

Existe a possibilidade de que o carregamento das embalagens e imagens do produto se torne compulsório nos próximos anos?

**Resposta**

Não há previsão neste sentido.

**Pergunta**

Caso a empresa tenha realizado o cancelamento de registro de um produto para a saúde após a vigência dessa norma, ela pode ser autuada por não ter carregado as Instruções de Uso no portal?

**Resposta**

Não há necessidade de carregar Instruções de Uso para produtos com registro cancelado. A empresa deve realizar o carregamento e manter as Instruções de Uso atualizadas para todos os produtos com registro/notificação vigente na Anvisa.

**Pergunta**

Para um produto notificado e com o formulário em atualização pela empresa, como proceder: publicar a instrução, considerando o formulário antigo ou atualizar o formulário e depois revisar as Instruções de uso?

**Resposta**

As Instruções de Uso carregadas ao longo do tempo serão mantidas em banco de dados para controle e auditoria por parte da Anvisa. Neste sentido, orientamos para que as Instruções de Uso sejam carregadas até 30 (trinta) dias após a atualização do formulário antigo, bem como do formulário atualizado.

**Pergunta**

Qual o critério para classificar a gravidade de uma infração?

**Resposta**

Os critérios estão definidos na Lei nº 6437/77, art. 4º, 6º e 7º.

**Pergunta**

Quais outras agências reguladoras ao redor do mundo possuem uma regulamentação parecida?

**Resposta**

O envio de Instruções de Uso é parte do processo regulatório das agências reguladoras de outros países.

**Pergunta**

As informações do repositório que foi suspenso, não é possível transmitir o banco para o solicita? Já percebi em no repositório anterior, tinha muito mais informações importantes, de registro, que atualmente não tem no Solicita. A meu ver não deveriam ter retirado do ar o repositório anterior. Não é possível retornar com ele?

**Resposta**

O repositório legado de documentos de dispositivos médicos continha Instruções de Uso com dados pessoais, que não encontravam previsão legal na Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD) para serem disponibilizados com o início da sua vigência.

**Pergunta**

As Instruções de Uso submetidas para Anvisa pode ser um *draft* com todas as informações, exceto cores/logos, não sendo o arquivo final entregue?

**Resposta**

As Instruções de Uso carregadas devem estar em conformidade com a regulamentação aplicável sobre quais informações devem constar nas Instruções de Uso, bem como devem refletir a última condição de aprovação do dispositivo médico junto à Agência.

**Pergunta**

Foram contabilizados registros vencidos?

**Resposta**

Não há necessidade de carregar Instruções de Uso para produtos com registro vencido. Neste sentido, os gráficos da apresentação foram construídos considerando apenas os dispositivos médicos com regularização vigente.

**Pergunta**

Produtos que tiveram seus cadastrados cancelados a pedido da própria empresa não necessitam do carregamento das Instruções de Uso certo?

**Resposta**

Não há necessidade de carregar Instruções de Uso para produtos com registro cancelado. A empresa deve realizar o carregamento e manter as Instruções de Uso atualizadas para todos os produtos com registro/notificação vigente na Anvisa e as Instruções de Uso devem estar carregadas e atualizadas mesmo que a empresa não comercialize o dispositivo médico.

**Pergunta**

Produtos com registros vencidos e / ou cancelados, não carece de carregar as Instruções de Uso?

**Resposta**

Não há necessidade de carregar Instruções de Uso para produtos com registro vencido ou cancelado. A empresa deve realizar o carregamento e manter as Instruções de Uso atualizadas para todos os produtos com registro/notificação vigente na Anvisa e as Instruções de Uso devem estar carregadas e atualizadas mesmo que a empresa não comercialize o dispositivo médico.

**Pergunta**

Para novo peticionamento da alteração das Instruções de Uso utilizo o mesmo código de assunto?

**Resposta**

Afirmativamente.

**Pergunta**

Por qual motivo o Datavisa utiliza as Instruções de Uso?

**Resposta**

As Instruções de Uso carregadas ao longo do tempo são mantidas em banco de dados para controle e auditoria por parte da Anvisa.

**Pergunta**

Tenho um reagente de *in vitro* que foi registrado na Anvisa como produto único, mas ele tem duas Instruções de Uso. Devo carregar as duas Instruções de Uso?

**Resposta**

Afirmativamente.

**Pergunta**

A Anvisa poderia encaminhar para a empresa, quais os processos faltantes, no caso de a empresa entender já ter feito o upload de todas as Instruções de Uso vigentes? No site da Anvisa, não conseguimos ter essa relação.

**Resposta**

Uma alternativa é solicitar a listagem por meio do Fale Conosco, via Central de Atendimento.

**Pergunta**

Como é feito essa seleção de empresas para verificar se o portal está atualizado? É aleatório ou quais são os critérios?

**Resposta**

Diariamente, identificamos todas as empresas que estão em descumprimento com a RDC 431/2020.

**Pergunta**

E quando as Instruções de Uso foram carregadas, já estão disponíveis, mas recebemos uma exigência de não cumprimento. Qual é o erro?

**Resposta**

A atualização do monitoramento dos processos de regularização ocorre com frequência diária, possivelmente ocasionando falsos negativos, caso as Instruções de Uso tenham sido carregadas entre a atualização do monitoramento e a notificação da ausência do carregamento de Instruções de Uso. Nestes casos, orientamos que a exigência seja cumprida demonstrando que as Instruções de Uso foram carregadas.

**Pergunta**

Tenho registros em Famílias que possuem modelos não comercializados, mas válidos no registro. Esses itens não possuem Instruções de Uso aprovadas no sistema de gestão, uma vez que não são comercializados. Neste caso, a falta das Instruções de Uso de alguns modelos não comercializados no site pode levar a uma infração sanitária?

**Resposta**

A empresa deve realizar o carregamento e manter as Instruções de Uso atualizadas para todos os produtos com registro/notificação vigente na Anvisa, incluindo os modelos. As Instruções de Uso devem estar carregadas e atualizadas mesmo que a empresa não comercialize o dispositivo médico.

**Pergunta**

As notificações para a regularização já foram enviadas?

**Resposta**

As notificações são enviadas continuamente.

**Pergunta**

Recebi uma notificação para carregar umas Instruções de Uso de um produto que cancelei o registro recentemente, como devo prosseguir?

**Resposta**

A atualização do monitoramento dos processos de regularização ocorre com frequência diária, possivelmente ocasionando falsos negativos, caso o registro tenha sido cancelado entre a atualização do monitoramento e a notificação da ausência do carregamento de Instruções de Uso. Nestes casos, orientamos que a exigência seja cumprida demonstrando que o registro foi cancelado.

**Pergunta**

As infrações serão lavradas por CNPJ ou de forma cumulativa (pela quantidade de registros que um CNPJ possui)?

**Resposta**

Os autos de infração são lavrados contendo a identificação do infrator. Cada registro com Instruções e Uso não carregadas constitui uma infração para este mesmo infrator.

**Pergunta**

É possível colocar minhas Instruções de Uso no site?

**Resposta**

A janela de inserção e atualização das Instruções de Uso é contínua.

**Pergunta**

As empresas consumidoras (ex.: hospitais) e cidadãos podem notificar quando as Instruções de Uso de um dispositivo médico não estiverem carregadas no portal da Anvisa?

**Resposta**

Afirmativamente. Caso o cidadão identifique Instruções de Uso no mercado que não estão em conformidade com as Instruções de Uso disponibilizadas no site da Anvisa, pode denunciar a empresa com as provas, capturas de telas e demais comprovantes (nota fiscal, número de serie, fotos do produto) por meio da Ouvidoria da Agência. A denúncia pode ser feita de forma anônima e será encaminhada à área de fiscalização para apuração.

**Pergunta**

Fiz o carregamento das Instruções de Uso no dia 06/01. Mesmo assim, recebemos a notificação dia 11/01. Conferi que as Instruções de Uso estão lá no sistema. O que faço?

**Resposta**

A atualização do monitoramento dos processos de regularização ocorre com frequência diária, possivelmente ocasionando falsos negativos, caso as Instruções de Uso tenham sido carregadas entre a atualização do monitoramento e a notificação da ausência do carregamento de Instruções de Uso. Nestes casos, orientamos que a exigência seja cumprida demonstrando que as Instruções de Uso foram carregadas.

**Pergunta**

Para dispositivos médicos que apresentam mais de um modelo comercial por registro, e cada modelo comercial apresenta uma instrução de uso, como é realizado a atualização desses arquivos no portal da Anvisa? É necessário carregar todas as Instruções de Uso de todos os modelos comerciais, ou carregar apenas as Instruções de Uso do modelo que foi atualizado?

**Resposta**

O novo carregamento substitui todos os documentos do carregamento anterior. No caso em comento, orientamos que sejam carregadas todas as Instruções de Uso.

**Pergunta**

Já carregamos as 3 Instruções de Uso e protocolamos a justificativa, porém não aparece o protocolo no Solicita.

**Resposta**

No caso de possível erro de sistema de informação, entrar em contato por meio do Fale Conosco, via Central de Atendimento.

**Pergunta**

Muitas Instruções de Uso não estão disponíveis para consulta. O detentor da notificação ou do registro afirma que foram carregadas no Solicita. Tem motivo para não estar disponível para consulta?

**Resposta**

No caso de possível erro de sistema de informação, entrar em contato por meio do Fale Conosco, via Central de Atendimento. No entanto, caso não seja erro de sistema de informação, as empresas devem carregar as Instruções de Uso atualizadas.

**Pergunta**

Tratando-se de retificação de notificação de publicização no sítio da Anvisa, qual o prazo a se considerar para o carregamento das Instruções de Uso? Deferimento da petição primária ou anuênci a da retificação?

**Resposta**

As Instruções de Uso carregadas ao longo do tempo serão mantidas em banco de dados para controle e auditoria por parte da Anvisa. Neste sentido, orientamos que as Instruções de Uso sejam carregadas até 30 (trinta) dias após a conclusão favorável da petição primária, bem como da anuênci a da retificação.

**Pergunta**

Qual o código de assunto para protocolar o cumprimento à notificação?

**Resposta**

Basta entrar no *Solicita e*, na exigência, informar que deseja protocolar o cumprimento.

**Pergunta**

Para dispositivos médicos de classe I e classe II com registro antigo e vencido, mas que hoje estão sob regime de notificação, portanto, sem data de vencimento, é necessário carregar as Instruções de Uso?

**Resposta**

Afirmativamente.

**Pergunta**

Ao carregar uma Instrução de um material, utilizando erroneamente o código de assunto para equipamentos, existe problema?

**Resposta**

Orientamos que haja um novo carregamento com o código de assunto apropriado para o enquadramento correto do dispositivo médico em tela.

**Pergunta**

Caso tenha algum registro sem Instruções de Uso carregadas, devo enviar um *Fale Conosco*?

**Resposta**

Caso você seja o detentor da notificação ou do registro, você pode regularizar a sua situação fazendo o carregamento compulsório conforme orientações do *webinar*. Caso você não seja o detentor da notificação ou do registro, pode denunciar o detentor com as provas, capturas de telas e demais comprovantes (nota fiscal, número de serie, fotos do produto) por meio da Ouvidoria da Anvisa. A denúncia pode ser feita de forma anônima e será encaminhada à área de fiscalização para apuração.

**Pergunta**

Após o deferimento de um novo registro ou alteração, a empresa tem 30 dias para colocar as Instruções de Uso no Portal da Anvisa. Após o deferimento, a empresa pode realizar algumas alterações como: inclusão do número de registro, alteração de versão e melhoria do *layout* antes de colocar as Instruções de Uso no Portal?

**Resposta**

Afirmativamente.

**Pergunta**

Olá, recebi o ofício sobre o carregamento de Instruções de Uso no *Solicita*, mas já fiz o protocolo em agosto de 2021 de todos os produtos registrados. Preciso fazer mais alguma coisa?

**Resposta**

No caso de ofício, não é necessária nenhuma ação adicional. No entanto, caso seja uma exigência, carece de ações adicionais. Após realizar o carregamento das Instruções de Uso e verificar que foram devidamente carregadas, pode acessar a caixa no Solicita e efetuar o cumprimento de exigência informando o carregamento e apresentando os comprovantes de regularização.

**Pergunta**

Considere uma mudança que impacte alguma informação das Instruções de Uso, mas que não seja submetida a Anvisa, pois não foi enquadrada com impacto regulatório. Neste caso, qual seria o prazo para fazer o carregamento das Instruções de Uso atualizadas no portal?

**Resposta**

Para os produtos regularizados após a data de vigência desta Resolução e para as alterações das regularizações existentes, o carregamento de Instruções de Uso deverá ser realizado em até 30 (trinta) dias após a conclusão favorável da petição ou após a implementação da alteração não reportável que implique mudança nas Instruções de Uso. Caso a mudança objeto do questionamento não se enquadre como alteração, conforme definição da RDC 340/2020, o carregamento de Instruções de Uso é opcional.

**Pergunta**

Como faço para saber quando devo atualizar minhas Instruções de Uso?

**Resposta**

Para os produtos regularizados antes da data de vigência da RDC 431/2020, o prazo para o carregamento de Instruções de Uso encerrou em 01 de novembro de 2021. Para os demais casos, o carregamento de Instruções de Uso deverá ser realizado em até 30 (trinta) dias após a conclusão favorável da petição ou após a implementação da alteração não reportável que implique mudança nas Instruções de Uso.

**Pergunta**

Caso tenha alteração do responsável técnico, haverá necessidade de subir todas as Instruções de Uso no portal?

**Resposta**

A RDC 431/2020 trata do carregamento de Instruções de Uso dos dispositivos médicos regularizados, inclusive quando houver alteração das regularizações existentes. Conforme RDC 340/2020, a alteração é definida como modificação de informações apresentadas para a Anvisa no processo de regularização do dispositivo médico e nas suas respectivas petições secundárias. No caso de ajuste responsável técnico, por exemplo, este ajuste não é entendido como alteração nos termos da RDC 340/2020. Portanto, o carregamento de Instruções de Uso com ajustes nos casos em comento é opcional. No entanto, lembramos que toda alteração de responsável técnico deve ser submetida para a Coordenação de Autorização de Funcionamento de Empresas da Anvisa. Ademais, a critério da empresa solicitante, os campos de nome e número de registro no conselho profissional do responsável técnico podem ser apontados de forma genérica no arquivo a ser carregado no repositório documental de dispositivos médicos.

**Pergunta**

Caso haja uma alteração não reportável que altere os itens carregados de forma facultativa, eles devem ser atualizados? Exemplo, alteração na rotulagem do produto (imagens, design etc.) "

**Resposta**

O carregamento da rotulagem é facultativo, a menos que o dispositivo médico não possua Instruções de Uso por si mesmas. Neste caso, deve-se carregar o modelo de rotulagem no campo das Instruções de Uso e mantê-lo atualizado. De toda forma, é desejável, mas não compulsório, que os documentos carregados de forma facultativa sejam mantidos atualizados.

**Pergunta**

Caso as Instruções de Uso sejam atualizadas em nova revisão, é possível retirar a antiga e fazer a substituição no portal? Essa é a ação correta?

**Resposta**

Pode ser realizada a substituição das Instruções de Uso por meio de novo carregamento, da mesma forma que é realizado o primeiro carregamento no processo de regularização.

**Pergunta**

O carregamento das Instruções de Uso deverá ser feito no processo inicial ou no processo de alteração que gerou as novas Instruções de Uso?

**Resposta**

No processo inicial.

**Pergunta**

A RDC 431/2020 menciona apenas Instrução de Uso. Sendo assim, é obrigatório fazer o carregamento das rotulagens ou esta é facultativa?

**Resposta**

O carregamento da rotulagem é facultativo, a menos que o dispositivo médico não possua Instruções de Uso por si mesmas. Neste caso, deve-se carregar o modelo de rotulagem no campo das Instruções de Uso.

**Pergunta**

Caso tenhamos que corrigir algum item no texto, que não seja nada sobre o conteúdo em si, por exemplo, erro de português, configuração, entre outros, podemos corrigir e submeter novamente o texto correto ou antes devemos fazer alguma petição para só depois fazermos nova submissão de Manual?

**Resposta**

Podem corrigir e submeter novamente o texto correto.

**Pergunta**

A notificação para regularização possui um prazo para as empresas?

**Resposta**

Sim. 30 (trinta) dias.

**Pergunta**

Instruções de Uso modificadas para atender a legislação da Europa, melhoria na tradução ou alteração de AFE, precisam ser submetidas à avaliação da área de registro ou podem ser carregadas diretamente no site?

**Resposta**

Podem ser carregadas diretamente no site.

**Pergunta**

Mesmo que a empresa se adeque nesse momento, estando fora do prazo, ela poderá ter que responder a processo administrativo?

**Resposta**

Sim. A Anvisa tem até 5 (cinco) anos para autuar uma empresa por uma infração cometida.

**Pergunta**

Tudo bem carregar o modelo de rotulagem se não houver Instruções de Uso disponíveis?

**Resposta**

No caso de dispositivo médico que não possui Instruções de Uso por si mesmas, deve-se carregar o modelo de rotulagem no campo das Instruções de Uso.

**Pergunta**

Se eu realizar uma atualização de *layout* nas minhas Instruções de Uso, preciso carregar o documento no site da Anvisa?

**Resposta**

A RDC 431/2020 trata do carregamento de Instruções de Uso dos dispositivos médicos regularizados, inclusive quando houver alteração das regularizações existentes. Conforme RDC 340/2020, a alteração é definida como modificação de informações apresentadas para a Anvisa no processo de regularização do dispositivo médico e nas suas respectivas petições secundárias. No caso de ajuste estritamente de *layout*, por exemplo, este ajuste não é entendido como alteração nos termos da RDC 340/2020. Portanto, o carregamento de Instruções de Uso com ajustes nos casos em comento é opcional.

**Pergunta**

Qual é o valor da infração em caso de descumprimento da RDC 431/2020?

**Resposta**

A penalidade é determinada após o julgamento da infração sanitária. As multas variam de R\$ 2.000,00 a R\$ 1.500.000,00, dependendo da infração sanitária e do porte da empresa, sendo aplicadas em dobro, em forma de reincidência. O valor mínimo da multa é R\$ 2.000,00 para empresas pequenas.

**Pergunta**

Haverá uma auditoria nas empresas que ainda não carregaram as Instruções de Uso no site?

**Resposta**

Não existe necessidade de fazer auditoria. O descumprimento já está evidenciado mediante o não carregamento das Instruções de Uso. Se necessário, a Agência pode fazer verificação *in loco* para apurar.

**Pergunta**

Aos produtos que estão com registro vigente, porém não estão sendo comercializados, como a empresa deve proceder?

**Resposta**

A empresa deve realizar o carregamento e manter as Instruções de Uso atualizadas para todos os produtos com registro/notificação vigente na Anvisa e as Instruções de Uso devem estar carregadas e atualizadas mesmo que a empresa não comercialize o dispositivo médico.

**Pergunta**

O que é a dupla visita?

**Resposta**

A Lei Complementar 123, de 2006, permitiu que uma empresa infratora seja autuada apenas em segunda oportunidade, se a infração for de baixo risco, e a empresa, de pequeno porte. Assim, se uma empresa já se beneficiou da dupla visita, pode ser autuada após nova verificação de irregularidade pela Anvisa.

**Pergunta**

O auto de infração é encaminhado somente via correios? Não seria melhor enviar eletronicamente, considerando a atual situação de pandemia e trabalho remoto? Temos grande preocupação em envio físico pois pode facilmente não ser efetivo.

**Resposta**

O auto é encaminhado via correios ou via edital. No entanto, todas as notificações foram realizadas de forma eletrônica. É imprescindível que as empresas de dispositivos médicos mantenham seus cadastros atualizados na Anvisa, para facilitar o contato com a Agência, resposta pronta a notificações e, inclusive, evitar autuações por ausência de resposta.

**Pergunta**

Tenho um registro que solicitei o cancelamento, que ainda não ocorreu. Tenho que carregar as Instruções de uso? Ele ainda consta como vigente.

**Resposta**

Afirmativamente.

**Pergunta**

Em casos de produtos que receberam a notificação por meio do Solicita, mas tiveram seu registro cancelado posteriormente, é necessário protocolar cumprimento à notificação?

**Resposta**

É necessário protocolar o cumprimento à notificação, pois a empresa pode ser autuada por ter descumprido a RDC 431/2020 enquanto estava com registro válido.

**Pergunta**

Quando o produto não tem as Instruções de Uso, tenho que apresentar a rotulagem?

**Resposta**

No caso de dispositivo médico que não possui Instruções de Uso por si mesmas, deve-se carregar o modelo de rotulagem no campo das Instruções de Uso.

**Pergunta**

Estou tentando atualizar um manual de instruções no Sólcita, mas não consigo. O caminho é o mesmo caminho que foi utilizado no primeiro carregamento?

**Resposta**

Afirmativamente.

**Pergunta**

Eu recebi o pedido de carregamento através de ofício, então não tenho como cumprir esta exigência correto?

**Resposta**

A exigência ocorre apenas em caso de não carregamento das Instruções de Uso após o envio do ofício por parte da Anvisa.

**Pergunta**

Com qual assunto respondo a notificação?

**Resposta**

Basta entrar no Sólcita e, na exigência, informar que deseja protocolar o cumprimento.

**Pergunta**

Existe alguma obrigatoriedade de fazer o carregamento das Instruções de Uso após a aprovação de uma petição, mesmo que a petição não envolva alteração de Instruções de Uso? Para o caso de um produto que já tenha as Instruções de Uso mais atualizada no site.

**Resposta**

Não. O requisito é compulsório apenas quando implicar mudança nas Instruções de Uso.

**Pergunta**

Se carrego as Instruções de Uso e não respondo à exigência, a exigência não aparece como pendente no Sólcita. Como faço para responder?

**Resposta**

Basta entrar no Sólcita e, na exigência, informar que deseja protocolar o cumprimento.

**Pergunta**

Se as instruções de uso são carregadas no sistema após a notificação, por qual motivo inserir provas para comprovar o cumprimento da exigência?

**Resposta**

São dois processos diferentes, pois a ausência de resposta à notificação pela área de fiscalização pode, por si só, gerar uma autuação.

**Pergunta**

Qual é o código de assunto que devemos utilizar para responder uma notificação para carregamento de Instruções de Uso, já que a notificação é encaminhada para a caixa postal normal e não para a caixa de exigências?

**Resposta**

Basta entrar no sistema e, na exigência, informar que deseja protocolar o cumprimento.

**Pergunta**

Pela IN 04/12 da Anvisa, temos no art. 6º inciso V, que o arquivo disponibilizado e impresso por esta via seja idêntico ao fornecido, quando solicitado, no formato impresso pelo fabricante ou detentor da notificação ou do registro. Logo, toda alteração feita nas Instruções de Uso deve ser atualizada no sistema, certo?

**Resposta**

A RDC 431/2020 trata do carregamento de Instruções de Uso dos dispositivos médicos regularizados, inclusive quando houver alteração das regularizações existentes. Conforme RDC 340/2020, a alteração é definida como modificação de informações apresentadas para a Anvisa no processo de regularização do dispositivo médico e nas suas respectivas petições secundárias. No caso de ajuste estritamente de natureza gramatical, por exemplo, este ajuste não é entendido como alteração. Portanto, o carregamento de Instruções de Uso com ajustes de natureza gramatical é opcional.

**Pergunta**

No ofício recebido pela Anvisa (que não é formato de exigência), existe um item que deixa claro a não necessidade de responder o ofício?

**Resposta**

Afirmativamente.

**Pergunta**

Empresas que não tem mais Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) ativa, mas tem registros ativos, receberão auto de infração?

**Resposta**

A empresa não pode comercializar produtos com AFE inativa. Portanto, encontra-se em situação irregular. Sugerimos, portanto, que a empresa sem AFE solicite o cancelamento das notificações e registros ativos.

**Pergunta**

Ao final do prazo estabelecido pela RDC 431/2020, as empresas receberam notificação solicitando a regularização. Empresas que não receberam essa notificação é uma confirmação de que ela se encontra regular?

**Resposta**

Não necessariamente. As notificações e os ofícios são enviados continuamente. O momento de envio da notificação ou do ofício pode variar e o não recebimento não necessariamente implica conformidade com a RDC 431/2020 pela empresa.