



Carregamento de instruções de uso no portal eletrônico da Anvisa vinculado aos processos de notificação ou de registro de dispositivos médicos

Orientação para protocolo das petições relacionadas à RDC nº 431/2020.

A partir da vigência da RDC nº 431/2020, que dispõe sobre o carregamento de instruções de uso no portal eletrônico da Anvisa, vinculado aos processos de notificação ou de registro de dispositivos médicos, a empresa legalmente constituída no País e devidamente regularizada no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) deverá realizar o carregamento de documentos correspondentes à inserção e à atualização das instruções de uso, vinculado aos processos de notificação ou de registro de dispositivos médicos, mediante:

- a. Protocolo de petição de Disponibilização de Instruções de Uso de Equipamento no Portal da Anvisa (Código 80200);
- b. Protocolo de petição de Disponibilização de Instruções de Uso de Material de Uso em Saúde no Portal da Anvisa (Código 80202); ou
- c. Protocolo de petição de Disponibilização de Instruções de Uso de Produto para Diagnóstico de Uso *in vitro* no Portal da Anvisa (Código 80204).

Inicialmente, a empresa deverá ter um dispositivo médico regularizado junto à Anvisa. Conforme estabelecido na RDC nº 431/2020, o carregamento de instruções de uso será publicizado exclusivamente no portal eletrônico da Anvisa, no momento da finalização do protocolo da respectiva petição, independentemente de análise documental por parte da Agência. O carregamento dos documentos é executado diretamente pela empresa responsável pela regularização do produto, a qual declara que seu conteúdo guarda estrita concordância com a legislação vigente e consistência com as informações atualmente aprovadas dos respectivos processos de notificação ou de registro junto à Anvisa.

As imagens do produto, bem como a sua rotulagem podem ser carregadas voluntariamente e executadas diretamente pela empresa responsável pela regularização do produto, a qual também declara que seus conteúdos guardam estrita concordância com a legislação vigente e consistência com o processo de notificação ou de registro atualmente aprovado.

Nas próximas páginas, orientamos como se faz o peticionamento eletrônico para o carregamento de instruções de uso no portal eletrônico da Anvisa vinculado aos processos de notificação ou de registro de dispositivos médicos.



AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - Anvisa
TERCEIRA DIRETORIA – DIRE3
GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE - GGTPS

1. Após efetuar o login no sistema solicita (<https://solicita.anvisa.gov.br>), ir no menu “Novo” > “Petição vinculada a um processo já existente”.

The screenshot shows the Solicita web application interface. At the top, there's a browser window with the URL solicita.anvisa.gov.br/solicita/box?wicket-crypt=AvmAf8gNr_8&c=Peticonamento&t.... The page header includes the Solicita logo and a user profile dropdown. The main content area is titled 'Rascunho' (Draft). Below this, there's a toolbar with a 'Novo' (New) button, an 'Exportar Excel' button, and a 'Filtro rápido' (Quick filter) search bar. The 'Novo' dropdown menu is open, showing three options: 'Petição Inicial', 'Petição vinculada a um processo já existente' (highlighted with a red box), and 'Nenhum registro encontrado'. Below the menu, there's a table with columns for 'DT. EDIÇÃO', 'RESPONSÁVEL EDIÇÃO', and 'AÇÕES'. A red box with the number '1' is placed next to the highlighted menu item. The footer of the page states '©2020 Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Todos os direitos reservados | Solicita 1.6.10'.



AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - Anvisa
TERCEIRA DIRETORIA – DIRE3
GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE - GGTPS

2. Nos dados gerais da petição, escolher o processo de notificação ou de registro de dispositivo médico em que você carregará os documentos. Posteriormente, escolher o assunto adequado para realizar o carregamento.

Singular | Solicita

solicita.anvisa.gov.br/solicita/peticaoChecklist?wicket-crypt=7kcGfUsVf84

Solicita

Dados gerais da petição

Petição origem *

Processo: 25351178224200751 - Expediente: 225976071 - Assunto: 8002 - IVD - Registro de produto importado

Produto

TESTE CORRELATO

Assunto *

-

Fato Gerador

Porte da Empresa

Valor da Taxa

Fechar

Validar

Salvar

Enviar

©2020 Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Todos os direitos reservados | Solicita 1.6.10

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa
Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) - Trecho 05, Área Especial 57
CEP 71.205-050



AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - Anvisa
TERCEIRA DIRETORIA – DIRE3
GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE - GGTPS

3. Caso queira carregar documentos em um processo de notificação ou de registro de equipamento, escolha a atividade “Produtos para Saúde (Correlatos)”, o código de assunto “80200” e clique em “Pesquisar”. Posteriormente, selecione a linha de código “80200” na seta para a direita.

The screenshot shows the 'Solicita' web application interface. A modal window titled 'Selecione o assunto' is open. It contains several input fields and a search button. The 'Atividade/Tipo de produto' field is set to 'Produtos para Saúde (Correlatos)'. The 'Serviço' field is empty. The 'Código' field is set to '80200'. The 'Descrição' field is empty. A 'Pesquisar' button is visible. Below the input fields, a table lists the results of the search. The first row is highlighted, showing the code '80200' and the description 'EQUIPAMENTO - Disponibilização de Instruções de Uso no Portal da Anvisa'. A red arrow points to the right of this row. The background shows the 'Dados gerais da petição' section with fields for 'Petição origem', 'Processo', 'Produto', 'Assunto', and 'Fato Gerador'.

Selecione o assunto

Atividade/Tipo de produto
Produtos para Saúde (Correlatos)

Serviço

Código
80200

Descrição

Pesquisar

Código	Atividade/Tipo de Produto	Descrição
80200	Produtos para Saúde (Correlatos)	EQUIPAMENTO - Disponibilização de Instruções de Uso no Portal da Anvisa

Fechar Validar Salvar Enviar

©2020 Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Todos os direitos reservados | Solicita 1.6.10

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa
Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) - Trecho 05, Área Especial 57
CEP 71.205-050



AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - Anvisa
TERCEIRA DIRETORIA – DIRE3
GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE - GGTPS

4. Caso queira carregar documentos em um processo de notificação ou de registro de material de uso em saúde, incluindo implantes ortopédicos, escolha a atividade “Produtos para Saúde (Correlatos)”, o código de assunto “80202” e clique em “Pesquisar”. Posteriormente, selecione a linha de código “80202” na seta para a direita.

Selecionar o assunto

Atividade/Tipo de produto
Produtos para Saúde (Correlatos)

Serviço

Código
80202

Descrição

Pesquisar

Código	Atividade/Tipo de Produto	Descrição
80202	Produtos para Saúde (Correlatos)	MATERIAL - Disponibilização de Instruções de Uso no Portal da Anvisa

Fechar Validar Salvar Enviar

©2020 Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Todos os direitos reservados | Solicita 1.6.10

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa
Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) - Trecho 05, Área Especial 57
CEP 71.205-050



AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - Anvisa
TERCEIRA DIRETORIA – DIRE3
GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE - GGTPS

5. Caso queira carregar documentos em um processo de notificação ou de registro de produtos para diagnóstico de uso *in vitro*, escolha a atividade “Produtos para diagnóstico de uso *in vitro*”, o código de assunto “80204” e clique em “Pesquisar”. Posteriormente, selecione a linha de código “80204” na seta para a direita.

Selecione o assunto

Atividade/Tipo de produto
Produtos para diagnóstico de uso in vitro

Serviço

Código
80204

Descrição

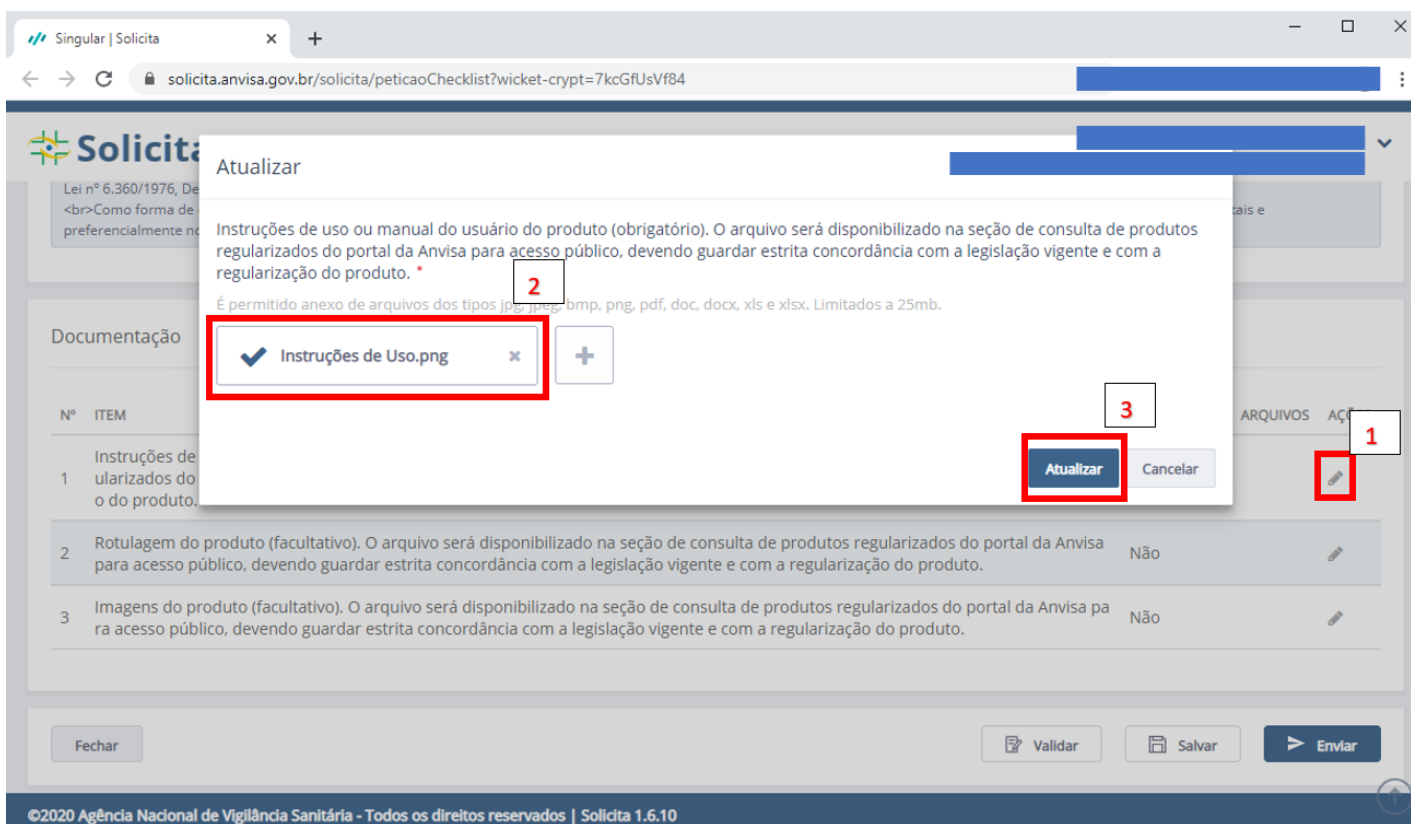
Pesquisar

Código	Atividade/Tipo de Produto	Descrição
80204	Produtos para diagnóstico de uso in vitro	IVD - Disponibilização de Instruções de Uso no Portal da Anvisa

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa
Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) - Trecho 05, Área Especial 57
CEP 71.205-050

6. Para cada documento, deve-se clicar no ícone da coluna “Ações” na linha correspondente ao documento que se quer carregar, inserir o documento no campo de arquivos e clicar em “Atualizar”.

Observamos que todos os documentos carregados anteriormente no processo de notificação ou de registro em tela serão substituídos pelos novos arquivos sendo carregados, independentemente de quais documentos se tratam. Exemplo: se o processo de notificação ou de registro tem instruções de uso e a rotulagem do produto carregados e o novo carregamento contém apenas instruções de uso, apenas as novas instruções de uso serão publicizadas no portal da Anvisa.



The screenshot displays the 'Solicita' web application interface. A modal window titled 'Atualizar' is open, allowing for the upload of documents. The modal contains the following text: 'Instruções de uso ou manual do usuário do produto (obrigatório). O arquivo será disponibilizado na seção de consulta de produtos regularizados do portal da Anvisa para acesso público, devendo guardar estrita concordância com a legislação vigente e com a regularização do produto. *' and 'É permitido anexo de arquivos dos tipos jpg, jpeg, bmp, png, pdf, doc, docx, xls exlsx. Limitados a 25mb.' Below this text, there is a list of uploaded files, with 'Instruções de Uso.png' highlighted by a red box and labeled with a red '2'. To the right of the file list, there is a red box labeled '3' containing the 'Atualizar' button, and another red box labeled '1' containing the 'Cancelar' button. The background shows a table with columns 'Nº', 'ITEM', and 'AÇÕES'. The first row is for 'Instruções de uso regularizadas do produto' (Item 1), the second for 'Rotulagem do produto (facultativo)' (Item 2), and the third for 'Imagens do produto (facultativo)' (Item 3). The status for items 2 and 3 is 'Não'. At the bottom of the modal, there are buttons for 'Fechar', 'Validar', 'Salvar', and 'Enviar'. The footer of the page reads '©2020 Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Todos os direitos reservados | Solicita 1.6.10'.



AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - Anvisa
TERCEIRA DIRETORIA – DIRE3
GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE - GGTPS

7. Para finalizar o carregamento de documento, vinculado ao processo de notificação ou de registro, clique em “Enviar”.

Singular | Solicita

solicita.anvisa.gov.br/solicita/peticaoChecklist?wicket-crypt=7kcGfUsVf84

Solicita

Lei nº 6.360/1976, Decreto nº 8.077/2013, RDC nº 40/2015, RDC nº 36/2015, RDC nº 185/2001, RDC nº 56/2001, RDC nº 431/2020.

Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nativas digitais e preferencialmente nos formatos PDF, DOC ou DOCX.

Documentação

Nº	ITEM	OBRIGATÓRIO	ARQUIVOS	AÇÕES
1	Instruções de uso ou manual do usuário do produto (obrigatório). O arquivo será disponibilizado na seção de consulta de produtos regularizados do portal da Anvisa para acesso público, devendo guardar estrita concordância com a legislação vigente e com a regularização do produto.	Sim	Instruções de Uso.png	
2	Rotulagem do produto (facultativo). O arquivo será disponibilizado na seção de consulta de produtos regularizados do portal da Anvisa para acesso público, devendo guardar estrita concordância com a legislação vigente e com a regularização do produto.	Não		
3	Imagens do produto (facultativo). O arquivo será disponibilizado na seção de consulta de produtos regularizados do portal da Anvisa para acesso público, devendo guardar estrita concordância com a legislação vigente e com a regularização do produto.	Não		

Fechar

Validar Salvar **Enviar**

©2020 Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Todos os direitos reservados | Solicita 1.6.10

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa
Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) - Trecho 05, Área Especial 57
CEP 71.205-050



AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - Anvisa
TERCEIRA DIRETORIA – DIRE3
GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE - GGTPS

8. Visualize os documentos carregados para se certificar de que os arquivos corretos estão sendo enviados nos campos adequados.

Confirmação de envio

Atenção! Ao confirmar o envio a petição será protocolada e não será possível realizar a alteração das informações.

Nº	Item	Anexos	Visualizado
1	Instruções de uso ou manual do usuário do produto (obrigatório). O arquivo será disponibilizado na seção de consulta de produtos regularizados do portal da Anvisa para acesso público, devendo guardar estrita concordância com a legislação vigente e com a regularização do produto.	<u>Instruções de Uso.png</u>	Sim
2	Rotulagem do produto (facultativo). O arquivo será disponibilizado na seção de consulta de produtos regularizados do portal da Anvisa para acesso público, devendo guardar estrita concordância com a legislação vigente e com a regularização do produto.		
3	Imagens do produto (facultativo). O arquivo será disponibilizado na seção de consulta de produtos regularizados do portal da Anvisa para acesso público, devendo guardar estrita concordância com a legislação vigente e com a regularização do produto.		

Cancelar **Confirmar Envio**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa
Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) - Trecho 05, Área Especial 57
CEP 71.205-050



AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - Anvisa
TERCEIRA DIRETORIA – DIRE3
GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE - GGTPS

9. Conclua a petição, clicando no botão “Concluir”.

The screenshot shows a web browser window with the URL `solicita.anvisa.gov.br/solicita/peticaoChecklist?wicket-crypt=7kcGfUsVf84`. A modal window titled "Petição enviada com sucesso" (Petition sent successfully) is displayed in the center. The modal contains a table with the following details:

Favorecido:	[Redacted]
Assunto:	80204 - IVD - Disponibilização de Instruções de Uso no Portal da Anvisa
Número de Transação:	9 [Redacted]
Protocolo:	2 [Redacted]
Processo:	2 [Redacted]
Expediente:	4 [Redacted]
Tipo de Documento:	Petição
Protocolizador:	[Redacted] em 02/12/2020 12:35:33

Below the table, there is a link: [Imprimir Comprovante](#). At the bottom right of the modal, there is a blue button labeled "Concluir" (Conclude), which is highlighted with a red rectangle. In the background, a table titled "Documentação" is partially visible, showing items 1, 2, and 3. The footer of the page reads: "©2020 Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Todos os direitos reservados | Solicita 1.6.10".

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa
Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) - Trecho 05, Área Especial 57
CEP 71.205-050