

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

MINUTA DE RDC

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR EXTENSO] DE [ANO]

Dispõe sobre o carregamento de instruções de uso no portal eletrônico da Anvisa, vinculado aos processos de regularização de dispositivos médicos e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em **XX de XX de 2020**, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I **DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS** **Objetivo**

Art. 1º Esta Resolução tem o objetivo de estabelecer os procedimentos para o carregamento de instruções de uso no portal eletrônico da Anvisa, vinculado aos processos de regularização de dispositivos médicos.

Parágrafo único. Para os fins desta Resolução são considerados dispositivos médicos os produtos médicos e os produtos para diagnóstico in vitro regulados pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015, e Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015, ou regulamentos posteriores.

Seção I Abrangência

Art. 2º Esta Resolução aplica-se ao carregamento de instruções de uso no portal eletrônico da Anvisa, vinculado aos processos de regularização de dispositivos médicos.

Parágrafo único. Os regramentos presentes na Instrução Normativa Anvisa nº 4, de 15 de junho de 2012, são complementares a esta Resolução.

CAPÍTULO II DOS REQUISITOS GERAIS

Art. 3º O carregamento de que trata esta Resolução corresponde à inserção e atualização das instruções de uso, vinculados aos processos de regularização de dispositivos médicos.

§ 1º O carregamento de instruções de uso deverá observar o disposto no Anexo I, que detalha os assuntos de peticionamento aplicáveis a esta Resolução.

§ 2º O carregamento de instruções de uso é de responsabilidade do detentor da regularização e deverá ser controlado por este para eventuais auditorias.

§ 3º O carregamento de instruções de uso é obrigatório e deve ser executado pela empresa responsável pela regularização do produto, a qual consente que seu conteúdo guarda concordância com a legislação vigente e consistência com o produto regularizado.

§ 4º Para os produtos regularizados antes da data de vigência desta Resolução, o carregamento de instruções de uso deverá ser realizado em até 12 (doze) meses contados a partir da data de início da vigência deste regulamento.

§ 5º 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.

Art. 4º 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.

§1º A atualização é realizada por meio de nova inserção de instruções de uso.

§2º Havendo novo carregamento de instruções de uso em processo de regularização serão mantidos públicos somente os recentemente carregados.

§3º As instruções de uso carregadas ao longo do tempo serão mantidos em banco de dados para controle e auditoria por parte da Anvisa.

CAPÍTULO III DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 5º As instruções de uso carregadas ou a ausência delas nos termos da Resolução poderá 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.

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 artigo 15 da Lei nº 6.437/1977.

Art. 7º Esta Resolução entra em vigor no primeiro dia do mês subsequente à data de sua publicação.

ANEXO I

EQUIPAMENTO - Disponibilização de Instruções de Uso no Portal da Anvisa

MATERIAL - Disponibilização de Instruções de Uso no Portal da Anvisa

IVD - Disponibilização de Instruções de Uso no Portal da Anvisa