



Webinar com a Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde apresenta o Repositório Documental 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 Tecnologia de Produtos para Saúde - GGTPS



Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Webinar Repositório Documental de Dispositivos Médicos

Gerência Geral de Tecnologia
de Produtos para Saúde


Brasília, 9 de março de 2020



REPOSITÓRIO DOCUMENTAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Histórico

- **Consulta de Produtos para Saúde (Legado)**
 - Implementado em 2001, dados disponíveis desde junho de 2002
 - Utilizado pela Anvisa para disponibilizar publicamente **arquivos eletrônicos relativos a rotulagem, instruções de uso ou manuais de usuário, imagens e formulários de cadastro ou notificação de produtos**
 - Instabilidade de acesso
 - Demandas frequentes à GGTPS para correções e atualizações de arquivos
 - Consultas de **usuários de produtos, pesquisadores, órgãos públicos licitantes, compradores em hospitais e serviços de saúde, entre outros**

 **Serviços**

Consulta a Bancos de Dados

Produtos para Saúde

Este banco dispõe de informações sobre [produtos para saúde](#) como nome da empresa, nome comercial do produto, registro e data de validade do registro.

Atenção:
A pesquisa pode ser feita pelo termo completo ou por palavra-chave. Ao digitar o termo pesquisado, não utilize caracteres especiais (acentos, cedilhas, vírgulas, ponto e vírgula).

Pesquisa sobre Rotulagem e Instruções de Uso do Produto
Dados disponíveis a partir de junho de 2002

Nome do Fornecedor	<input type="text"/>	<input type="button" value="Pesquisar"/>
Nome do Produto	<input type="text"/>	<input type="button" value="Pesquisar"/>
Nº de Registro	<input type="text"/>	<input type="button" value="Pesquisar"/>



REPOSITÓRIO DOCUMENTAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Histórico

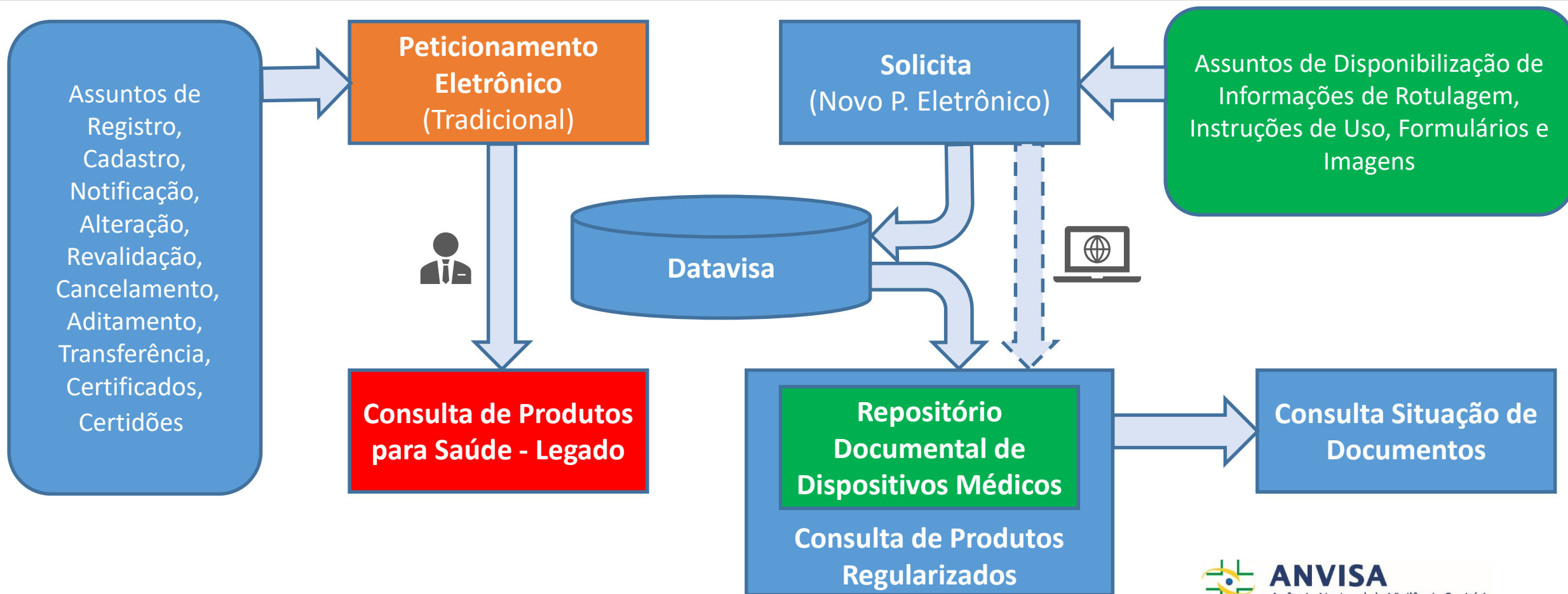
- **Consulta de Produtos para Saúde (Legado)**
 - Carece de melhorias não funcionais
 - Necessidade de reformulação do mecanismo de disponibilização de determinadas informações de dispositivos médicos
- **Desativação do acesso** ao sistema programado para **31/12/2020**

Nome Comercial do Produto	Nome da Empresa	Nº do Registro	Dados do Fornecedor/Produto	Rótulo	Instruções de Uso
Bomba de Infusão Master TCI	Fresenius Laboratório Ltda.	10004100137	Excel	Download	Word
BOMBA DE INFUSAO NUTRIMAT II	LABORATORIOS B. BRAUN S/A	10008530012	Word	Word	PDF
Infusomat Compact - Bomba de Infusão Volumétrica Enteral/Parenteral.	Laboratórios B. Braun S.A.	10008530387	PDF	PDF	PDF
Enterafix Air para Bomba de Infusão / Enterafix para Bomba de Infusão	Laboratórios B. Braun S.A	10008530401	Word	Word	Word
BOMBA DE INFUSAO APM - SISTEMA DE CONTROLE DA DOR	ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA	10055310120	PDF	PDF	PDF
BOMBA DE INFUSAO LIFE CARE XL	ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA	10055310126	PDF	PDF	PDF
BOMBA DE INFUSAO ANNE	ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA	10055310127	PDF	PDF	PDF
Equipo convencional macro para bomba de infusão lifecare 5000 Plum	Abbott Laboratórios do Brasil Ltda	10055310152	Word	Word	
Equipo convencional micro para bomba de infusão Lifecare 5000 Plum	Abbott Laboratórios do Brasil Ltda	10055310153	Word	Word	
Equipo Secundário para bomba de infusão lifecare 5000 Plum	Abbott Laboratórios do Brasil Ltda	10055310496	Word	Word	
EQUIPO FOTOSSENSIVEL PARA BOMBA DE INFUSAO LIFE CARE MACRO	ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA	10055310992	PDF	PDF	
EQUIPO DE BOMBA DE INFUSAO PARA ADMINISTRACAO DE SANGUE OU COMPONENTES SANGUINEOS	BAXTER HOSPITALAR LTDA	10086300229	PDF	PDF	
Bomba de Infusão Auto Syringe AS50.	Baxter Hospitalar Ltda	10086300258	Word	Word	Download
Equipo colleague para infusão intravenosa com bomba de infusão	BAXTER HOSPITALAR LTDA	10086300331	Download	Download	Download
Equipo para Paclitaxel com Entrada de Ar para Uso com Bomba de Infusão	Baxter Hospitalar Ltda	10086300345	Download	Download	Download
Equipo Enteral para uso com Bomba de Infusão	Baxter Hospitalar Ltda	10086300351	Word	Word	
Bomba de Infusão Implantável de Fluxo Constante IsoMed. Modelos: 8472-20-03, 8472-20-05, 8472-20-10, 8472-20-15, 8472-35-05, 8472-35-10, 8472-35-15, 8472-35-20, 8472-35-25, 8472-60-05, 8472-60-10, 8472-60-15, 8472-60-20, 8472-60-25, 8472-60-30, 8472-90-35, 8472-90-40.	DABASONS IMP EXP COM LTDA	10096430065	Word	Word	Word
Bomba de Infusão Implantável Programável Synchromed II. Modelos: 8637-20 e 8637-40	DABASONS IMP. EXP. COM. LTDA	10096430103	Word	Word	Word
Equipos para bomba de infusão	Hartmann Ind. Com Prods Medico Hospitalares Ltda	10104480023	Word	Word	Word
LINE PUMP - EQUIPO DE BOMBA DE INFUSAO	HOSPITAL LINE PRODS. MEDICOS HOSPITALARES	10182730022	Word	Word	Word
Equipo Especial para Uso em Bomba de Infusão Samtronic #10/520/550/550T/550T2	Samtronic Indústria e Comércio de Produtos Eletrônicos Importação e Exportação Ltda	10188530022	Word	Word	Word
EQUIPO ESPECIAL PARA BOMBA DE INFUSAO SAMTRONIC	SAMTRONIC INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	10188530023	PDF	PDF	PDF
BOMBA DE INFUSAO PERISTALTICA Modelos: ST 550T2 Vazão 599,9 ml/h, ST 550T2 Vazão 999,9 ml/h e ST 550T2 Vazão 99,9 ml/h, ST 550T2 PLUS, ST 550T2 PLUS ENTERAL	SAMTRONIC IND. E COM. DE PROD. ELET. IMP. EXP.LTDA	10188530028	PDF	PDF	Download
BOMBA DE INFUSAO LINEAR PORTATIL - MODELOS: MÓBILE, MÓBILE PCA	SAMTRONIC IND. E COM. DE PROD. ELET. IMP. EXP.LTDA	10188530030	PDF	PDF	Download
BOMBA DE INFUSAO DE SERINGA - MODELOS: ST 8000, ST 8000 PCA	SAMTRONIC IND. E COM. DE PROD. ELET. IMP. EXP.LTDA	10188530031	PDF	PDF	Download
BOMBA DE INFUSAO LINEAR - MODELO: ICATU	SAMTRONIC IND. E COM. DE PROD. ELET. IMP. EXP.LTDA	10188530032	PDF	PDF	PDF



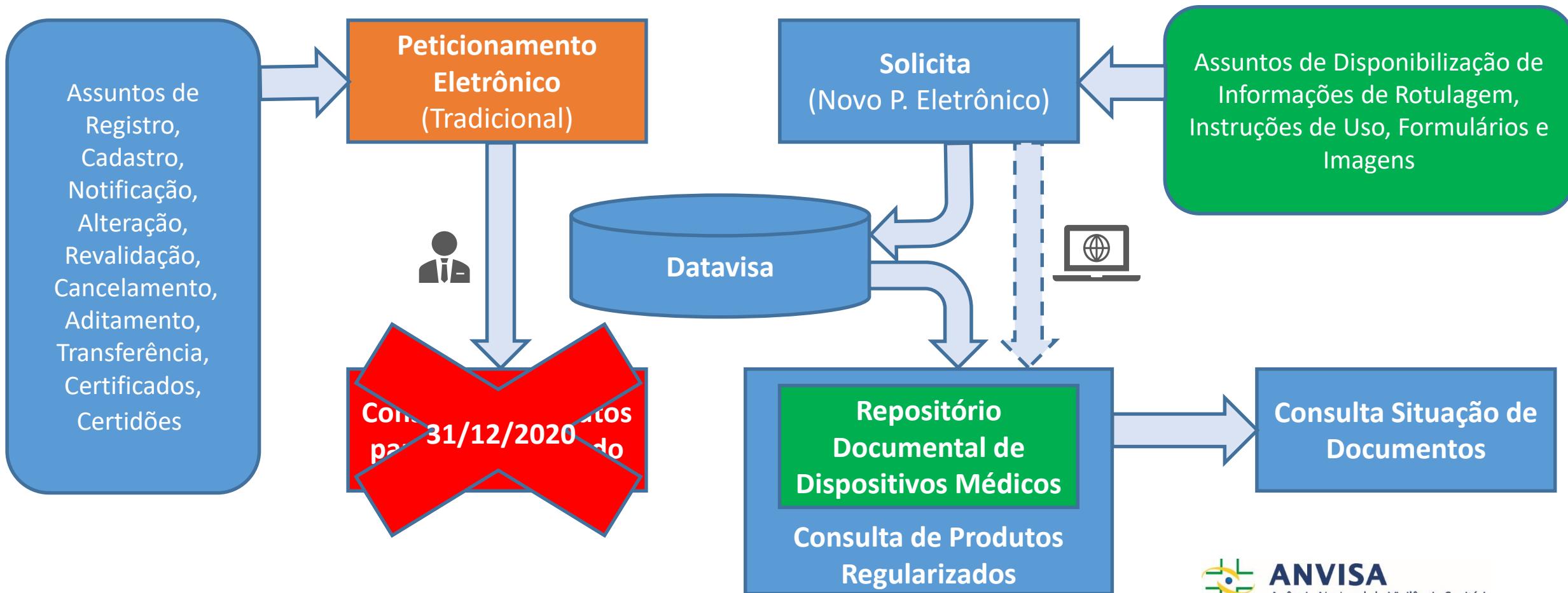


REPOSITÓRIO DOCUMENTAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS





REPOSITÓRIO DOCUMENTAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS





REPOSITÓRIO DOCUMENTAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Consulta de Produtos Regularizados

- **Ferramenta pública** que permite identificar a regularidade de produtos sujeitos à vigilância sanitária
- <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/>
 - Nome comercial
 - Modelos ou apresentações
 - Nome técnico
 - Número de registro
 - Número de processo
 - Fabricante (legal)
 - Classificação de risco
 - Vencimento da regularização

Consultas

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Consultas / Produtos para Saúde

Critérios para Consulta

Nº do Processo	Nome do Produto
<input type="text"/>	<input type="text"/>
Nome Técnico	Número do Registro
<input type="text"/>	<input type="text"/>
CNPJ	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>



REPOSITÓRIO DOCUMENTAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Consulta de Produtos Regularizados

- Com a implementação do **Repositório Documental de Dispositivos Médicos** passa a permitir a disponibilização de arquivos de:
 - Rotulagem
 - Instruções de uso ou manual do usuário
 - Formulário de cadastro ou notificação
 - Imagens
- Tais arquivos serão **alimentados diretamente** pelas empresas detentoras

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	EMPRESA DE TESTE LTDA. (VS01)		
CNPJ	11.111.111/0001-91	Autorização	8.99.999-9
Produto	Produto de Teste da GGTPS		

Apresentação/Modelo

Apresentação A

Apresentação C

Apresentação B

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
IMAGENS DO(S) PRODUTO(S)	Imagem - Produto Teste.jpg	0649158/20-2 - 03/03/2020 - 07:55
FORMULÁRIO DE NOTIFICAÇÃO OU CADASTRO	Formulário de Cadastro - Produto Teste.doc	0649158/20-2 - 03/03/2020 - 07:55
ROTULAGEM OU MODELO DE ROTULAGEM	Rotulagem - Produto Teste.jpg	0649096/20-7 - 03/03/2020 - 07:40
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instruções de uso - Produto Teste.png	0649096/20-7 - 03/03/2020 - 07:40

Nome Técnico	Bomba de Infusão Implantável
Registro	12345678900
Processo	25351.295094/2008-00
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: EMPRESA DE TESTE LTDA. (VS01) - BRASIL
Classificação de Risco	III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública
Vencimento do Registro	31/07/2025

Voltar



REPOSITÓRIO DOCUMENTAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Consulta de Produtos Regularizados

- A disponibilização de arquivos é **voluntária** e de **responsabilidade da empresa detentora** da regularização do produto
- Cabe à empresa disponibilizar somente arquivos **atualizados e que guardem estrita concordância** com a realidade regulatória do produto e a legislação sanitária

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	EMPRESA DE TESTE LTDA. (VS01)		
CNPJ	11.111.111/0001-91	Autorização	8.99.999-9
Produto	Produto de Teste da GGTPS		

Apresentação/Modelo

Apresentação A

Apresentação C

Apresentação B

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
IMAGENS DO(S) PRODUTO(S)	Imagem - Produto Teste.jpg	0649158/20-2 - 03/03/2020 - 07:55
FORMULÁRIO DE NOTIFICAÇÃO OU CADASTRO	Formulário de Cadastro - Produto Teste.doc	0649158/20-2 - 03/03/2020 - 07:55
ROTULAGEM OU MODELO DE ROTULAGEM	Rotulagem - Produto Teste.jpg	0649096/20-7 - 03/03/2020 - 07:40
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instruções de uso - Produto Teste.png	0649096/20-7 - 03/03/2020 - 07:40

Nome Técnico	Bomba de Infusão Implantável
Registro	12345678900
Processo	25351.295094/2008-00
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: EMPRESA DE TESTE LTDA. (VS01) - BRASIL
Classificação de Risco	III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública
Vencimento do Registro	31/07/2025

Voltar



Detalhes do Produto

Nome da Empresa	EMPRESA DE TESTE LTDA. (VS01)		
CNPJ	11.111.111/0001-91	Autorização	8.99.999-9
Produto	Produto de Teste da GGTPS		

Apresentação/Modelo

Apresentação A

Apresentação C

Apresentação B

A atualização deste documento é voluntária e executada diretamente pela empresa responsável pela regularização do produto, a qual declara que seu conteúdo guarda estrita concordância com a legislação vigente.



Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
IMAGENS DO(S) PRODUTO(S)	Imagem - Produto Teste.jpg	0649158/20-2 - 03/03/2020 - 07:55
FORMULÁRIO DE NOTIFICAÇÃO OU CADASTRO	Formulário de Cadastro - Produto Teste.doc	0649158/20-2 - 03/03/2020 - 07:55
ROTULAGEM OU MODELO DE ROTULAGEM	Rotulagem - Produto Teste.jpg	0649096/20-7 - 03/03/2020 - 07:40
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instruções de uso - Produto Teste.png	0649096/20-7 - 03/03/2020 - 07:40

Nome Técnico	Bomba de Infusão Implantável
Registro	12345678900
Processo	25351.295094/2008-00
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: EMPRESA DE TESTE LTDA. (VS01) - BRASIL
Classificação de Risco	III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública
Vencimento do Registro	31/07/2025

[Voltar](#)

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	EMPRESA DE TESTE LTDA. (VS01)		
CNPJ	11.111.111/0001-91	Autorização	8.99.999-9
Produto	Produto de Teste da GGTPS		

Apresentação/Modelo

Apresentação A	<p>A atualização deste documento é voluntária e executada diretamente pela empresa responsável pela regularização do produto, a qual declara que seu conteúdo guarda estrita concordância com a legislação vigente.</p>
Apresentação C	
Apresentação B	

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
IMAGENS DO(S) PRODUTO(S)	Imagem - Produto Teste.jpg	0649158/20-2 - 03/03/2020 - 07:55
FORMULÁRIO DE NOTIFICAÇÃO OU CADASTRO	Formulário de Cadastro - Produto Teste.doc	0649158/20-2 - 03/03/2020 - 07:55
ROTULAGEM OU MODELO DE ROTULAGEM	Rotulagem - Produto Teste.jpg	0649096/20-7 - 03/03/2020 - 07:40
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instruções de uso - Produto Teste.png	0649096/20-7 - 03/03/2020 - 07:40

Nome Técnico	Bomba de Infusão Implantável
Registro	12345678900
Processo	25351.295094/2008-00
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none"> FABRICANTE: EMPRESA DE TESTE LTDA. (VS01) - BRASIL
Classificação de Risco	III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública
Vencimento do Registro	31/07/2025

Voltar



Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa

FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA NOTIFICAÇÃO OU CADASTRO
MATERIAIS DE USO EM SAÚDE – RDC nº 40/2015

1. Identificação do Processo

1.1 Identificação do Processo (nº) _____ 1.2 Número do Cadastro ou da Notificação do Produto _____

1.3 Código e Descrição do Assunto da Petição _____

2. Dados do Fabricante Nacional ou Importador

2.1 Razão Social _____

2.2 Nome Fantasia _____

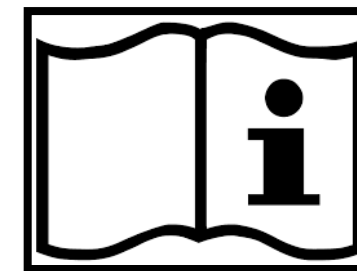
2.3 Endereço _____

2.4 Cidade _____ 2.6 UF _____ 2.8 CEP _____

2.7 DDD _____ 2.8 Telefone _____

2.10 E-Mail _____

2.11 Autorização de Funcionamento na Anvisa nº _____ 2.12 CNPJ _____






REPOSITÓRIO DOCUMENTAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Consulta de Produtos Regularizados

- O número do processo conta com *hiperlink* para a **Consulta Situação de Documentos**

Nome Técnico	Bomba de Infusão Implantável
Registro	12345678900
Processo	25351.295094/2008-00 
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: EMPRESA DE TESTE LTDA. (VS01) - BRASIL
Classificação de Risco	III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública
Vencimento do Registro	31/07/2025

[Voltar](#)



REPOSITÓRIO DOCUMENTAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Consulta de Produtos Regularizados

- O número do processo conta com *hiperlink* para a **Consulta Situação de Documentos**

Consultas / Situação de Documentos / Técnico / Técnico			
Empresa	EMPRESA DE TESTE LTDA. (VS01)	CNPJ	11.111.111/0001-91
Processo 25351.295094/2008-00	Nº do Protocolo	Expediente 374594/08-5	
Data de Entrada 06/05/2008	Assunto 8002 - IVD - Registro de produto importado		
Encontra-se na GGTPS - GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE Desde: 18/02/2020		Situação Publicado deferimento ?	Publicação (RE - Data Resolução) Não Publicado
Petições			
Expediente (Dt. Expediente) 0657285/20-5 (04/03/2020)	Nº do Protocolo 25352.567134/2020-07	Assunto 8432 - IVD - Aditamento	
Encontra-se na GGTPS - GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE Desde 04/03/2020		Situação Concluída análise ?	Publicação (RE - Data Resolução) Não Publicado
Expediente (Dt. Expediente) 0649158/20-2 (03/03/2020)	Nº do Protocolo 25352.559516/2020-59	Assunto 80201 - EQUIPAMENTO - Disponibilização de Formulário e Imagens de Produto de Classe I ou II no Portal da Anvisa	
Encontra-se na GGTPS - GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE Desde 03/03/2020		Situação Aditado ao processo ?	Publicação (RE - Data Resolução) Não Publicado



ANVISA

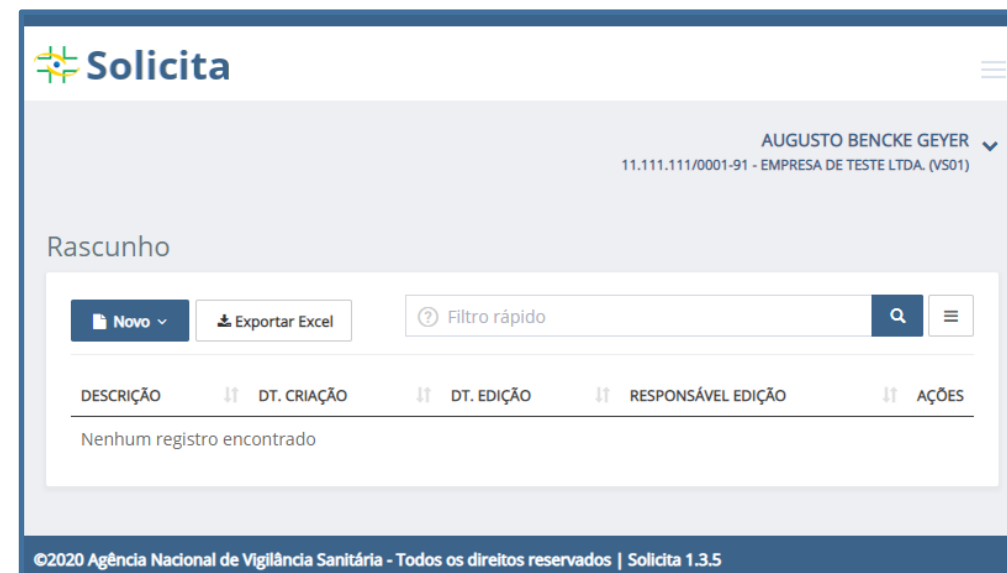
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



REPOSITÓRIO DOCUMENTAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Envio de Arquivos para o Repositório

- **Sistema Solicita** (nova plataforma de petição eletrônico)
 - 80200 – EQUIPAMENTO - Disponibilização de Instruções de Uso e Rotulagem de Produto de Classe III ou IV no Portal da Anvisa
 - 80201 – EQUIPAMENTO - Disponibilização de Formulário e Imagens de Produto de Classe I ou II no Portal da Anvisa
 - 80202 – MATERIAL - Disponibilização de Instruções de Uso, Rotulagem de Produto de Classe III ou IV no Portal da Anvisa
 - 80203 – MATERIAL - Disponibilização de Formulário e Imagens de Produto de Classe I ou II no Portal da Anvisa
 - 80204 – IVD - Disponibilização de Instruções de Uso e Rotulagem de Produto de Classe I ou II no Portal da Anvisa
 - 80205 – IVD - Disponibilização de Instruções de Uso e Rotulagem de Produto de Classe III ou IV no Portal da Anvisa



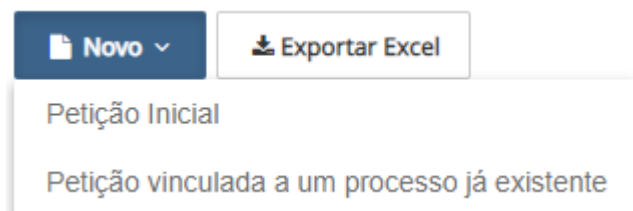
* Inicialmente, o Solicita será usado apenas para estes 6 assuntos de petição. Os demais assuntos continuam no petição eletrônico tradicional.



REPOSITÓRIO DOCUMENTAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Envio de Arquivos para o Repositório

- **Sistema Solicita** (nova plataforma de petição eletrônico)
- O usuário deverá acessar o sistema e selecionar



- Deverá informar o processo ao qual pretende vincular os arquivos e o assunto de petição adequado (80200, 80201, 80202, 80203, 80204 ou 80205)
- Podem ser anexados arquivos dos tipos **jpg, jpeg, bmp, png, pdf, doc, docx, xls e xlsx**, limitados a 25mb
- Se necessário será possível enviar documentos particionados

Sistema de Peticionamento



Sistema de Peticionamento

- [Acesse o Peticionamento](#)
- [Passo-a-Passo do Peticionamento](#)
- [Acesse o Solicita](#)
- [Manual do Solicita](#)

Objetivo

O peticionamento eletrônico é um serviço que possibilita à empresa formalizar seu pedido junto à Anvisa e obter informações a partir do preenchimento de formulários específicos. Ele permite, por exemplo, que seja gerada a Guia de Recolhimento da União, a GRU, para pagamento da Taxa de Fiscalização em Vigilância Sanitária (TFVS).

Atualmente, o peticionamento eletrônico é realizado por meio de dois diferentes sistemas: o Sistema de Peticionamento e o Sistema Solicita, que começou a ser implementado em julho de 2019. [Para saber mais, acesse o webinar sobre o sistema Solicita clicando aqui.](#)



REPOSITÓRIO DOCUMENTAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Envio de Arquivos para o Repositório

- **Equipamento e Materiais de classes de risco I e II**
 - Formulário de cadastro ou notificação
 - Imagens do produto
- **Equipamento e Materiais de classes de risco III e IV**
 - Instruções de uso ou manual do usuário
 - Rotulagem do produto
- **Produtos para diagnóstico *in vitro* (IVD)**
 - Instruções de uso ou manual do usuário
 - Rotulagem do produto

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. 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.	Instruções de uso - Produto Teste.png	Sim
2	Rotulagem do produto. 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.	Rotulagem - Produto Teste.jpg	Sim

Cancelar Confirmar Envio

Petição enviada com sucesso

Favorecido:	11.111.111/0001-91 - EMPRESA DE TESTE LTDA. (VS01)
Assunto:	80200 - EQUIPAMENTO - Disponibilização de Instruções de Uso e Rotulagem de Produto de Classe III ou IV no Portal da Anvisa
Número de Transação:	1813672020
Protocolo:	25352559506202013
Processo:	25351295094200800
Expediente:	0649096207
Tipo de Documento:	Petição
Protocolizador:	AUGUSTO BENCKE GEYER em 03/03/2020 16:40:31

[Imprimir Comprovante](#)



REPOSITÓRIO DOCUMENTAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

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. 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.	Instruções de uso - Produto Teste.png	Sim
2	Rotulagem do produto. 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.	Rotulagem - Produto Teste.jpg	Sim



REPOSITÓRIO DOCUMENTAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Petição enviada com sucesso

Favorecido:	11.111.111/0001-91 - EMPRESA DE TESTE LTDA. (VS01)
Assunto:	80200 - EQUIPAMENTO - Disponibilização de Instruções de Uso e Rotulagem de Produto de Classe III ou IV no Portal da Anvisa
Número de Transação:	1813672020
Protocolo:	25352559506202013
Processo:	25351295094200800
Expediente:	0649096207
Tipo de Documento:	Petição
Protocolizador:	AUGUSTO BENCKE GEYER em 03/03/2020 16:40:31

[Imprimir Comprovante](#)



REPOSITÓRIO DOCUMENTAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Envio de Arquivos para o Repositório

IMPORTANTE!

- A partir de **9 de março de 2020**, o banco de dados da Anvisa **não mais será alimentado** pela GGTPS durante as análises das petições (Consulta de Produtos para Saúde)

http://www.anvisa.gov.br/scriptsweb/correlato/correlato_rotulagem.htm

Nome Comercial do Produto	Nome da Empresa	Nº do Registro	Dados do Fornecedor/Produto	Rótulo	Instruções de Uso
Bomba de Infusão Master TCI	Fresenius Laboratório Ltda.	10004100137	Excel	Download	Word
BOMBA DE INFUSAO NUTRIMAT II	LABORATORIOS B. BRAUN S/A	10008530012	Word	Word	PDF
Infusomat Compact - Bomba de Infusão Volumétrica Enteral/Parenteral	Laboratórios B. Braun S.A.	10008530367	PDF	PDF	PDF
Enterafix Air para Bomba de Infusão / Enterafix para Bomba de Infusão	Laboratórios B. Braun S.A	10008530401	Word	Word	Word
BOMBA DE INFUSAO APM - SISTEMA DE CONTROLE DA DOR	ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA	10055310120	PDF	PDF	PDF
BOMBA DE INFUSAO LIFE CARE XL	ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA	10055310126	PDF	PDF	PDF
BOMBA DE INFUSAO ANNE	ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA	10055310127	PDF	PDF	PDF
Equipo convencional macro para bomba de infusão lifecare 5000 Plum	Abbott Laboratories	10055310152	Word	Word	
Equipo convencional micro para bomba de infusão Lifecare 5000 Plum	Abbott Laboratories	10055310153	Word	Word	
Equipo Secundário para bomba de infusão lifecare 5000 Plum	Abbott Laboratories	10055310480	Word	Word	
EQUIPO FOTOSSENSIVEL PARA BOMBA DE INFUSAO LIFE CARE MACRO	ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA	10055310152	PDF	PDF	
EQUIPO DE BOMBA DE INFUSAO PARA ADMINISTRACAO DE SANGUE OU COMPONENTES SANGUINEOS	BAXTER HOSPITALAR LTDA	10188530022	PDF	PDF	
Bomba de infusão Auto Syringe AS50	Baxter Hospitalar Ltda	10188530023	Word	Download	Download
Equipo colleague para infusão intravenosa com bomba de infusão	BAXTER HOSPITALAR LTDA	10188530024	Word	Download	Download
Equipo para Pacitaxel com Entrada de Ar para Uso com Bomba de Infusão	Baxter Hospitalar Ltda	10188530025	Word	Download	Download
Equipo Enteral para uso com Bomba de Infusão	Baxter Hospitalar Ltda	10188530026	Word	Word	
Bomba de Infusão Implantável de Fluxo Constante IsoMed. Modelos: 8472-20-03, 8472-20-05, 8472-20-10, 8472-20-15, 8472-35-05, 8472-35-10, 8472-35-15, 8472-35-20, 8472-35-25, 8472-60-05, 8472-60-10, 8472-60-15, 8472-60-20, 8472-60-25, 8472-80-30, 8472-60-35, 8472-60-40.	DABASONS	10188530027	Word	Word	
Bomba de Infusão Implantável Programável Synchromed II. Modelos: 8837-20 e 8837-40	SAMTRONIC IND. E COM. DE PROD. ELET. IMP. EXPLTDA	10188530028	Word	Word	
Equipos para bomba de infusão	Samtronic Indústria e Comércio Ltda	10448000000	PDF	Word	Word
LINE PUMP - EQUIPO DE BOMBA DE INFUSAO	Samtronic Indústria e Comércio Ltda	10182730022	Word	Word	Word
Equipo Especial para Uso em Bomba de Infusão Samtronic Modelos: ST 55072 Vazão 999,9 ml/h e ST 55072 Vazão 99,9 ml/h. ST 55072 PLUS. ST 55072 PLUS ENTERAL.	Samtronic Indústria e Comércio Ltda	10188530022	Word	Word	Word
EQUIPO ESPECIAL PARA BOMBA DE INFUSAO SAMTRONIC	SAMTRONIC INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	10188530023	PDF	PDF	PDF
BOMBA DE INFUSAO PERISTALTICA Modelos: ST 55072 Vazão 999,9 ml/h, ST 55072 Vazão 99,9 ml/h e ST 55072 Vazão 99,9 ml/h. ST 55072 PLUS. ST 55072 PLUS ENTERAL.	SAMTRONIC IND. E COM. DE PROD. ELET. IMP. EXPLTDA	10188530028	PDF	PDF	Download
BOMBA DE INFUSAO LINEAR PORTATIL - MODELOS: MOBILE, MOBILE PCA	SAMTRONIC IND. E COM. DE PROD. ELET. IMP. EXPLTDA	10188530030	PDF	PDF	Download
BOMBA DE INFUSAO DE SERINGA - MODELOS: ST 6000, ST 6000 PCA	SAMTRONIC IND. E COM. DE PROD. ELET. IMP. EXPLTDA	10188530031	PDF	PDF	Download
BOMBA DE INFUSAO LINEAR - MODELO: ICATU	SAMTRONIC IND. E COM. DE PROD. ELET. IMP. EXPLTDA	10188530032	PDF	PDF	PDF





REPOSITÓRIO DOCUMENTAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Envio de Arquivos para o Repositório

IMPORTANTE!

- As **petições primárias de registro, cadastro e notificação** **não** terão seus arquivos disponibilizados para consulta automaticamente pela Anvisa
- Sendo interesse do solicitante, este deverá proceder com o peticionamento específico **após a obtenção do número de regularização** (publicação no DOU ou publicização no Portal)
- Nos casos de alterações da regularização (petições secundárias) o solicitante deve atualizar os arquivos se necessário

The screenshot shows the 'Solicita' web application interface. At the top, the user is identified as 'AUGUSTO BENCKE GEYER' with the company '11.111.111/0001-91 - EMPRESA DE TESTE LTDA. (V501)'. The main content area is titled 'Rascunho' and contains a search bar with 'Filtro rápido' and a search icon. Below the search bar, there are buttons for 'Novo' and 'Exportar Excel'. A table with columns 'DESCRIÇÃO', 'DT. CRIAÇÃO', 'DT. EDIÇÃO', 'RESPONSÁVEL EDIÇÃO', and 'AÇÕES' is shown, but it contains the message 'Nenhum registro encontrado'. The footer of the interface reads '©2020 Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Todos os direitos reservados | Solicita 1.3.5'.



REPOSITÓRIO DOCUMENTAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Envio de Arquivos para o Repositório

IMPORTANTE!

- Considerando que os formulários de cadastro ou notificação que instruem os processos de regularização devem conter assinaturas eletrônicas ou digitalizadas, o solicitante poderá, **opcionalmente**, enviar versões desses documentos para o repositório (público) omitindo as assinaturas digitais dos responsáveis técnico e legal da empresa.

7. Declaração do Responsável Legal e Responsável Técnico

Declaro que as informações prestadas neste formulário são verdadeiras, podendo ser comprovadas por documentos disponíveis na Empresa. Declaro ainda que:

- a. O produto será comercializado com todas as informações previstas na legislação sanitária vigente;
- b. As instruções de uso, rótulo e etiqueta indelével do produto atendem aos requisitos estabelecidos respectivamente no Anexo III.B e art. 4º da Resolução Anvisa RDC nº 185/2001; e
- c. Embora sob regime de notificação ou cadastro, o produto foi projetado e fabricado atendendo as disposições da Resolução Anvisa RDC nº 56/2001 (Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia) e Resolução Anvisa RDC nº 16/2013 (Requisitos de Boas Práticas de Fabricação e Controle).

Declaro estar ciente que o formulário em questão será disponibilizado no Portal da Anvisa.

A empresa está ciente que o não atendimento às determinações previstas na legislação sanitária caracteriza infração à legislação sanitária federal, estando a empresa infratora sujeita, no âmbito administrativo, às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis. Na esfera jurídica, respondem pelos atos de infração praticados pela empresa os seus Responsáveis Legal e Técnico, conforme infrações e sanções previstas no art. 273 do Decreto Lei n.º 2.848, de 07 de dezembro de 1940 (Código Penal – Cap. III: Dos Crimes contra a Saúde Pública).

FULANO LOPES

Nome do Responsável Legal, cargo e assinatura.

FULANO LOPES

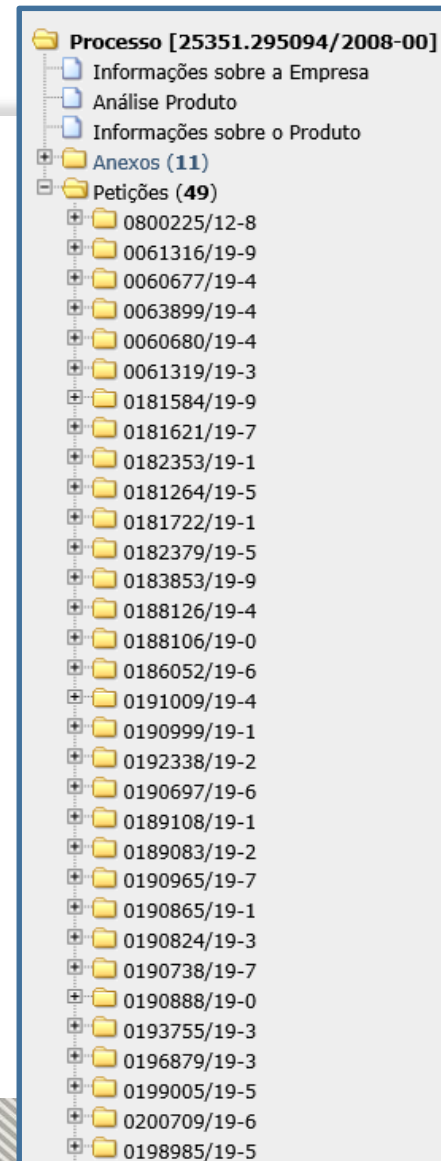
Nome do Responsável Técnico, cargo e assinatura.



REPOSITÓRIO DOCUMENTAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Envio de Arquivos para o Repositório

- A Anvisa **manterá histórico** de todos os arquivos submetidos pelos solicitantes nos processos eletrônicos dos produtos
- Existe previsão para a **remoção** de arquivos que contenham **informações incorretas ou irregulares**, ou conteúdo fora do escopo da ferramenta
 - Nesses casos o último arquivo correto e regular de cada tipo será apresentado





OBRIGADO!

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

