



# Repositório Documental de Dispositivos Médicos.

Realização:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

Apresentamos a seguir as respostas para as perguntas do Webinar sobre Repositório Documental de Dispositivos Médicos apresentado em 09/03/2020.

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

## **Pergunta**

Modelos de rotulagens podem variar de empresa a empresa e não obrigatoriamente o template será o mesmo que se disponibilizará ao cliente. Obviamente o conteúdo por lei será cumprido em ambos documentos, contudo qual a consequência para o detentor, caso não seja exatamente o mesmo modelo que se encontra no mercado?

## **Resposta**

Deve constar as informações aprovadas, ou seja, o mesmo arquivo enviado para a aprovação do produto.

## **Pergunta**

Somente lembrando que quando a nova RDC de alteração for aprovada, nem tudo será sobre o regime de aprovação. Ou seja, poderão ter pequenas alterações dos labellings no produto físico e no site. Há de se considerar que com o IVDR muito possivelmente muitas alterações serão ``não reportáveis``. Nessa situação por precaução, submeter no regime de implementação imediata seja a melhor recomendação, correto?

## **Resposta**

Alterações de implementação imediata também poderão ser submetidas paralelamente no portal. As não reportáveis também dispensam atualização no portal

## **Pergunta**

Podemos subir rotulagens para produtos com registro anterior a RDC 36/2015 cuja rotulagem nunca foi enviada para a ANVISA sem enviar um peticionamento de alteração?

## **Resposta**

Sim, deve ser inserido o arquivo que guarde concordância com a regularização.

### **Pergunta**

A melhoria é interessante e necessária, PDCA contínuo! Mas penso que os Agentes Regulados já seguem as Normativas e para os deferimentos dos processos mandatoriamente devem apresentar as versões digitais dos documentos. Logo, imputar o retrabalho dos mesmos ainda terem de voltar ao sistema para tal upload de documentos, não é justo para com os Agentes Regulados.

### **Resposta**

Prezado, este foi o melhor sistema e mecanismo de disponibilizar essas informações, que atualmente estão desatualizadas. A sua sugestão está registrada, e se possível avaliaremos a atualização do sistema.

### **Pergunta**

Boa tarde, essa prática será sempre opcional ou ela se tornará obrigatória em algum momento?

### **Resposta**

A ideia é tornar compulsória. Temos a previsão de uma RDC para o próximo ano.

### **Pergunta**

O tamanho é 25mb ou 20? Pq não dá certo mais de 20mb.

### **Resposta**

O limite para cada arquivo é de 25mb. Mas poderão ser inseridos vários documentos.

### **Pergunta**

A IN 4/2012, estabelece regras para disponibilizar instrução de uso em meio eletrônico, dentre as regras está "fornecer com o produto orientação clara de como encontrar as instruções de uso correspondentes e atualizadas no endereço eletrônico disponível na internet;". Neste caso, podemos utilizar o endereço do site da Anvisa para informar ao usuário onde encontrar as Instruções de Uso?

### **Resposta**

Esse repositório não tem essa finalidade. As informações deverão constar no site da empresa.

### **Pergunta**

Quão longe será esse futuro em termos de compulsoriedade? isso permitirá a previsibilidade de custos e recursos que serão necessários para as empresas.

### **Resposta**

Previsão de publicarmos normativo no próximo ano.

### **Pergunta**

Essa obrigatoriedade será para in vitro tb? haverá uma consulta pública anterior ao ato normativo?

### **Resposta**

Sim, o repositório também é destinado para produtos in vitro.

### **Pergunta**

Podemos utilizar o link do site da Anvisa para informar que a instrução de uso está disponível de forma online? (IN 04/2012) Desta forma, não fornecer mais a instrução de uso de forma física.

**Resposta**

O sistema foi feito para que sejam disponibilizados os arquivos de forma eletrônica.

**Pergunta**

Certo, mas podemos utilizar esse link para informar aos clientes ou devemos disponibilizar as instruções de uso no site da empresa também?

**Resposta**

Devem disponibilizar no site da empresa.

**Pergunta**

Todos os documentos disponibilizados terão que ser enviados com a versão com a assinatura e a versão sem assinatura? É possível fazer um ofício assinado informando que o RT e o RL se responsabilizam pelos arquivos das rotulagens?

**Resposta**

A versão para disponibilização no portal poderá ser sem assinatura, mas deve estar em estrita conformidade com o aprovado.

**Pergunta**

Após submissão das documentações via peticionamento no Solicita, se quisermos consultar essas documentações, como as encontraremos? no "consulta produtos regularizados" apenas?

**Resposta**

Isso, exatamente!

**Pergunta**

É necessário a atualização da rotulagem na ANVISA antes de disponibilizar o arquivo quanto a alteração foi somente de layout do rotulo?

**Resposta**

Não é obrigatório, mas você poderá atualizar essa informação no nosso portal por meio dos códigos 80200 a 80205.

**Pergunta**

Controles de Qualidade possuem uma parte variável da Instrução de Uso que são os ranges ou faixas de concentração de cada analito - essa informação varia lote a lote. A empresa deve disponibilizar a Instrução de todo lote disponível no mercado? ou será possível fazer o upload apenas da parte não variável?

**Resposta**

Exato, insira apenas a parte fixa informando que há parte variável.

**Pergunta**

Este será o único repositório de manuais de usuário com características técnicas de equipamentos ou haverá outro com o manual aprovado no ato do registro? Como o consumidor poderá atestar que o manual carregado neste repositório segue fielmente aquele apresentado para registro? Não pode ocorrer da empresa carregar um manual com características técnicas, funções e recursos não aprovados no registro? Se isso acontecer á alguma sanção prevista?

**Resposta**

Em caso de informações incorretas a empresa incorrerá nas penalidades estabelecidas pela Lei 6437.

**Pergunta**

Qual o meio de comunicação adequado para o usuário informar que os documentos estão desatualizados ou errados? Haverá exigência para a empresa?

**Resposta**

As informações poderão ser encaminhadas pelos meios de comunicação da Anvisa, mas destacamos que a inserção dos documentos é voluntária.

**Pergunta**

A ideia é que no futuro o repositório seja feito de forma automática?

**Resposta**

O repositório é automático.

**Pergunta**

A empresa pode disponibilizar apenas um dos documentos, exemplo disponibiliza o formulário e a imagem não?

**Resposta**

A petição é concluída somente com a inserção de todos arquivos aplicáveis.

**Pergunta**

Se houve alguma alteração na instrução do produto como a empresa deverá proceder?

**Resposta**

Assim que tiver a alteração aprovada pela Anvisa, a empresa poderá realizar o upload dos documentos pelo peticionamento adequado.

**Pergunta**

Porque não haverá mais a disponibilização do Formulário Anexo III.A no site da Anvisa? Normalmente em anexo enviamos a lista completa dos códigos bem como informações dos códigos dos acessórios que muitas vezes não são publicados no site de Consulta de Produtos, o que facilita quando o cliente quer confirmar se um acessório está mesmo registrado junto com o produto.

**Resposta**

As informações que constam no Formulário III.A constam nos dados disponibilizados na consulta de produto. No caso de acessórios que não são publicados, usualmente constam nas instruções de uso, que serão disponibilizadas.

**Pergunta**

Isso quer dizer que ao fazer o peticionamento através do solicita, essas informações com os arquivos já serão disponibilizadas automaticamente na consulta de produtos?

**Resposta**

Isso.

**Pergunta**

Se porventura, a empresa se equivocar e não colocar os documentos com a mesma versão apresentada no processo de registro/cadastro, como a ANVISA vai se pronunciar sobre este upload equivocado?

**Resposta**

É de responsabilidade da empresa inserir a informação correta.

**Pergunta**

Alguns processos de importação, quando o registro classe 3 e 4 possui vários fabricantes, sofrem dupla verificação pela área aduaneira no tocante aos nomes dos Fabricantes em DOU e o que consta no formulário IIIA. Com a não disponibilização deste documento, como farão esta dupla verificação?

**Resposta**

A GGPAF possui acesso ao anexo III-A.

**Pergunta**

Há alguma previsão para esse mecanismo se tornar compulsório?

**Resposta**

Sim. Há previsão para um regulamento para o próximo ano.

**Pergunta**

Teria possibilidade de incluir Certificado INMETro para equipamento classe III?

**Resposta**

Não. Somente os arquivos especificados no check list.

**Pergunta**

Ter essa opção de não incluir informações de RL e RT (dados pessoais) é importante devido a LGPD.

**Resposta**

Sim. A empresa deverá inserir os documentos conforme disponibilizados no mercado.

**Pergunta**

Qual será o procedimento adotado pela ANVISA caso seja identificada alguma divergência entre o documento disponibilizado e o documento aprovado? Haverá alguma penalidade para a Empresa?

**Resposta**

Apuração de infração sanitária. Penalidades descritas na Lei 6437.

**Pergunta**

É possível corrigir um documento que foi feito upload? Como poderá ser feito?

**Resposta**

Para corrigir os arquivos, a empresa deverá fazer um novo peticionamento com o assunto próprio. Os últimos arquivos inseridos serão disponibilizados para o público externo.

**Pergunta**

Será necessário acessar via login e senha o sistema solicita para consultar os arquivos disponibilizados?

**Resposta**

Sim, é realizado via peticionamento no sistema SOLICITA

**Pergunta**

Dessa forma quem não é regulado (cidadão), não conseguirá visualizar os arquivos do banco de dados? Será sempre necessário fazer login para acessar os arquivos do banco de dados?

**Resposta**

A visualização é permitida a todos, a seção Consulta a Produtos

**Pergunta**

O conteúdo do Repositório será utilizado como referência durante fiscalizações, por exemplo pela GPAF em liberação de produtos importados em portos e aeroportos?

**Resposta**

Sim. Poderá ser uma fonte de dados para fins de fiscalização.

**Pergunta**

Entendemos ser possível colocar em uma caixa mais de documentos a exemplo rotulagens de produtos em família, correto ou a empresa irá ter que conjugar todos docs em um único file?

**Resposta**

O ideal é que seja um único arquivo.

**Pergunta**

Esta atualização é para que os fornecedores possam atualizar todas as informações dos produtos e com isso podemos ter acesso mais completamente?

**Resposta**

Sim

**Pergunta**

É possível a substituição de arquivos já disponibilizados no repositório? Neste caso é só utilizar o mesmo assunto e número de expediente?

**Resposta**

Exato. A substituição deve ser feita por novo peticionamento com os códigos apropriados. Como será um novo peticionamento, será um novo expediente.

**Pergunta**

Essa disponibilização de documentos pelo Solicita já está funcionando então? Podemos já entrar com essa nova ação em processos que foram recentemente aprovados pela ANVISA?

**Resposta**

Sim, certamente é a melhor prática!

**Pergunta**

Se a empresa necessitar proceder com uma alteração com o código de assunto 80017, por exemplo, a alteração já pode ser realizada diretamente pelos códigos de assunto 80200 e 80201, ou precisamos peticionar primeiramente a alteração com o código de assunto 80017?

**Resposta**

Neste caso deveria ser feita pelo código 80017 e após a aprovação utilizar o código 80200.

**Pergunta**

Quando há uma mudança de versão de Instrução de uso do produto porém há produtos no mercado com prazo de validade vigente que foram distribuídos com versão de uso antiga, a empresa deve manter as duas versões no repositório?

**Resposta**

Não é possível manter os dois documentos. A última documentação inserida substitui a anterior.

**Pergunta**

As instruções de uso e rótulos de equipamentos IVD devem ser carregados utilizando o código de assunto de IVD classe I e II?

**Resposta**

Devem ser usados os códigos de IVD.

**Pergunta**

A assinatura é opcional no envio destes documentos, e quanto aos dados pessoais do resp. legal e técnico, como nome registro profissional e CPF?

**Resposta**

Sim. A assinatura para esses documentos é opcional; deve ser apresentado o documento como ofertado ao mercado.

**Pergunta**

Existe uma previsão para tornar "compulsório" a alimentação do repositório documental pelas empresas?

**Resposta**

Previsão de publicarmos regulamento tornando compulsório no próximo ano.

**Pergunta**

Quando publicar o regulamento da obrigatoriedade, a intenção é alimentar os processos antigos ou apenas os novos?

**Resposta**

Todos os processos. Já pode inserir desde já.

**Pergunta**

Os arquivos disponibilizados continuarão acessíveis para a sociedade?

**Resposta**

Todos os arquivos disponibilizados serão publicados no portal da Anvisa.

**Pergunta**

A IU não necessariamente precisa acompanhar o produto final. Esse procedimento pode ser utilizado para este fim, disponibilizando o link de acesso?

**Resposta**

Não. Para fins de apresentação de IU em meio eletrônico deverão ser verificados os critérios da IN 04. Mas o repositório não é para ser utilizado para essa finalidade.

**Pergunta**

Já que a disponibilização será voluntária, então pode ocorrer de não termos mais acesso a alguns Manuais do Usuário, certo? (se for escolha da empresa não disponibilizar)

**Resposta**

Exato. Nesse primeiro momento, por ser voluntário, a disponibilização dependerá da adesão das empresas.

**Pergunta**

Excelente iniciativa!! Parabéns pela melhoria!

**Resposta**

Obrigada!! Importante que tenha o máximo de adesão pelas empresas.

**Pergunta**

No início da transmissão foi dito que "a consulta ao banco de dados será desabilitada". Mas as consultas aos registros continuarão abertas ao usuário?

**Resposta**

Sim, apenas o sistema antigo de disponibilização de rótulos e instruções de uso será substituído por este novo.

**Pergunta**

Não haverá então uma migração de dados automática pela Anvisa do sistema antigo para o sistema novo, correto?

**Resposta**

Não haverá migração. As empresas que deseja disponibilizar suas informações deverão realizar o peticionamento para seus processos.

**Pergunta**

A ANVISA fará uma transferência inicial dos documentos que já estão disponíveis no Sistema antigo, hoje?

**Resposta**

Não haverá transferência. A empresa deverá inserir os dados de cada produto aprovado.

**Pergunta**

Ferramenta muito boa. Parabéns pelo desenvolvimento da mesma.

**Resposta**

Obrigado! Contamos com vocês para inserir as informações lá!

**Pergunta**

No caso de novos registros, preciso esperar a liberação do número de registro, mas e no caso de alterações que já tenho o número de registro? O que será considerado para estar liberado fazer a petição do repositório?

**Resposta**

Devem ser inseridas as informações já aprovadas pela Anvisa, também para as alterações.

**Pergunta**

Os documentos obsoletos ficarão disponíveis ao público? A empresa deve fazer essa remoção?

**Resposta**

Não. Somente os últimos documentos ficarão disponíveis para o público. A substituição é feita automaticamente quando do peticionamento e protocolo.

**Pergunta**

Será necessário acessar via login e senha o sistema solicita para consultar os arquivos disponibilizados?

**Resposta**

Sim, é realizado via peticionamento no sistema SOLICITA

**Pergunta**

Então o formulário IIIA não será obrigatório e não terá campo específico para upload (Produtos Classe 3 e 4)?

**Resposta**

Sim, exatamente.

**Pergunta**

Será possível manter a documentação de cada petição (como histórico) ou somente ficará disponível os documentos enviados por último?

**Resposta**

Externamente ficarão disponíveis apenas os últimos documentos. No histórico do processo ficarão todos os documentos inseridos.

**Pergunta**

Toda vez que atualizar a instrução de uso, por exemplo, o novo documento é substituído automaticamente pelo antigo? Ou seja, só a versão atualizada fica disponível no público?

**Resposta**

Sim, apenas a versão mais atual ficará no portal.

**Pergunta**

É possível retificar ou modificar um documento automaticamente depois de carregado e disponibilizado?

**Resposta**

Sim. A empresa deverá peticionar novamente o assunto específico para inserção dos documentos. Os últimos arquivos estarão disponíveis.

**Pergunta**

Estas petições terão algum custo?

**Resposta**

Não há custo.

**Pergunta**

Hoje não consegui acessar a consulta de documentos (legado). Tem alguma relação com o novo repositório, ou somente uma instabilidade da rede, pontual de hoje?

**Resposta**

Possivelmente trata-se de instabilidade do sistema. Esse sistema será retirado do site no final deste ano.

**Pergunta**

Quando diz que a ideia é que no futuro seja compulsório, é possível estimar quando? em 1 ano? 2 anos?

**Resposta**

Esperamos publicar normativo sobre o tema no próximo ano.

**Pergunta**

Como iremos atualizar as informações (instrução de uso e rotulagem) quando ocorrer uma alteração no registro?

**Resposta**

Basta fazer um novo peticionamento. No portal, aparecerá o arquivo mais recente.

**Pergunta**

Pode ser encaminhado somente a Instrução de Uso? Ou é preciso encaminhar todos os documentos (Instrução de Uso, Rotulagem, Formulários)

**Resposta**

Cada assunto possui seu check list disponível. Os assuntos já estão disponíveis no Portal da Anvisa. A documentação é variável conforme regime de regularização.

**Pergunta**

Então o formulário IIIA não será obrigatório e não terá campo específico para upload (Produtos Classe 3 e 4)?

**Resposta**

Isso. Para produtos classe III e IV somente rótulos e instruções de uso.

**Pergunta**

O campo imagens do produto é mandatório? Ou será possível incluir apenas o manual do usuário e a rotulagem?

**Resposta**

Para produtos classe I e II devem ser inseridas as imagens e o formulário de cadastro. Para as classes III e IV, a rotulagem e instruções de uso.

**Pergunta**

Os documentos que forem incluídos pela empresa, precisam estar assinados?

**Resposta**

Não há necessidade de estar assinado.

**Pergunta**

A boa prática seria obter o deferimento e na sequência já atualizar o repositório?

**Resposta**

Exatamente! Este é o melhor caminho.

**Pergunta**

Haverá conferência dos arquivos carregados pelas empresas por parte da ANVISA?

**Resposta**

Não haverá conferência da Anvisa, salvo em caso de denúncias e queixas de usuários.

**Pergunta**

O repositório passará a ser mandatário no futuro ou a intenção é ser voluntário?

**Resposta**

No futuro será mandatário.

**Pergunta**

A Anvisa irá avaliar a documentação submetida ou é responsabilidade única e exclusiva do detentor do registro?

**Resposta**

As informações disponibilizadas são de responsabilidade única e exclusiva do detentor do registro, as quais deverão estar em concordância com as informações aprovadas. Destacamos que cada peticionamento fica registrado no histórico do processo contemplando as informações inseridas pela empresa.

**Pergunta**

Por exemplo, no caso de Instruções de Uso ou manual do usuário, pode existir mais de um documento aplicável para este campo. A Anvisa disponibilizará a possibilidade de incluir mais de um arquivo para o mesmo item?

**Resposta**

Sim, é possível incluir mais de um arquivo. Testa lá!

**Pergunta**

A ANVISA tem a intenção de tornar o upload de documentos por parte das empresas obrigatório no futuro?

**Resposta**

Sim, exatamente. Inicialmente voluntário e no futuro compulsório.

**Pergunta**

Essa disponibilização será voluntária para produtos de classe III e IV também? Além disso, como fica a consulta de rotulagem que já contém esse repositório?

**Resposta**

Sim, para todas as classes de risco. O modelo de consulta anterior deve ser desabilitado até o fim deste ano, mantendo somente essa nova ferramenta.

**Pergunta**

Quem irá deter de acesso para fazer o upload dos documentos? todos usuários do cadastro da empresa?

**Resposta**

Os usuários da empresa que possuem cadastro no sistema de peticionamento Solicita.

**Pergunta**

Qual o prazo (para empresas) para fazer o upload da documentação no novo repositório?

**Resposta**

O upload de arquivos já pode ser feito desde já. Neste momento é voluntário, mas a intenção é tornar compulsório no futuro.

**Pergunta**

Não se estenderá a produtos para diagnóstico in vitro?

**Resposta**

Sim. É disponibilizado para todos os produtos da GGTPS - GEMAT/GQUIP/GEVIT. Os códigos de assuntos da GGTPS estão disponíveis para peticionamento - códigos 80200 a 80205.

**Pergunta**

Não se estenderá a produtos para diagnóstico in vitro?

**Resposta**

Sim. É disponibilizado para todos os produtos da GGTPS - GEMAT/GQUIP/GEVIT. Os códigos de assuntos da GGTPS estão disponíveis para peticionamento - códigos 80200 a 80205.

**Pergunta**

Qual o prazo (para empresas) para fazer o upload da documentação no novo repositório?

**Resposta**

O upload de arquivos já pode ser feito desde já. Neste momento é voluntário, mas a intenção é tornar compulsório no futuro.