



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 notificação ou de registro 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 notificação ou de registro 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.



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 is a browser window with the URL solicita.anvisa.gov.br/solicita/box?wicket-crypt=AvmAf8gNr_8&c=Peticonamento&t.... The page title is "Solicita". Below the header, there is a section titled "Rascunho". In this section, there is a "Novo" dropdown menu and an "Exportar Excel" button. The "Novo" dropdown menu is open, showing two options: "Petição Inicial" and "Petição vinculada a um processo já existente". The option "Petição vinculada a um processo já existente" is highlighted with a red box. Below the dropdown menu, there is a table with columns: "DT. EDIÇÃO", "RESPONSÁVEL EDIÇÃO", and "AÇÕES". The table is currently empty, with the text "Nenhum registro encontrado" displayed below it. A small red box with the number "1" is positioned below the highlighted option in the dropdown menu. At the bottom of the page, there is a footer with the text "©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.

The screenshot shows the 'Solicita' web application interface. The browser address bar displays 'solicita.anvisa.gov.br/solicita/peticaoChecklist?wicket-crypt=7kcGfUsVf84'. The page title is 'Solicita'. The main content area is titled 'Dados gerais da petição' and contains several input fields:

- Petição origem ***: A text input field containing 'Processo: 25351178224200751 - Expediente: 225976071 - Assunto: 8002 - IVD - Registro de produto importado'. A search icon is highlighted with a red box and labeled '1'.
- Produto**: A text input field containing 'TESTE CORRELATO'.
- Assunto ***: A text input field containing '-'. A search icon is highlighted with a red box and labeled '2'.
- Fato Gerador**: An empty text input field.
- Porte da Empresa**: An empty text input field.
- Valor da Taxa**: An empty text input field.

At the bottom of the form, there are three buttons: 'Fechar', 'Validar', 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
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.

Seleção de assunto e atividade no sistema Solicita.

1. Seleção da Atividade/Tipo de produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

2. Seleção do Código: 80200

3. Clique no botão Pesquisar

4. Seleção da linha de código 80200 na seta para a direita.

Código	Atividade/Tipo de Produto	Descrição
80200	Produtos para Saúde (Correlatos)	EQUIPAMENTO - 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



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.

Selezione 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

©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.

Selezione o assunto

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

Serviço

Código Descrição

80204

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

©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

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 cada arquivo carregado anteriormente no processo de notificação ou de registro em tela só será substituído se um novo arquivo for carregado. Exemplo: se o processo de notificação ou de registro já tem uma rotulagem do produto carregada, o arquivo só será substituído se um novo arquivo contendo a rotulagem do produto for enviado.

Singular | Solicita

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

Solicita

Lei nº 6.360/1976, De

Como forma de
preferencialmente n

Atualizar

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. *

É permitido anexo de arquivos dos tipos jpg, jpeg, bmp, png, pdf, doc, docx, xls e xlsx. Limitados a 25mb.

✓ Instruções de Uso.png x +

Atualizar Cancelar

Nº	ITEM	ARQUIVOS	AÇ
1	Instruções de ularizados do o do produto.		
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 pa ra 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

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 nato 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

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.	Instruções de Uso.png	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
TERCEIRA DIRETORIA – DIRE3
GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE - GGTPS

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

Petição enviada com sucesso

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

[Imprimir Comprovante](#)

Concluir

Fechar

©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