

ANVISA atualiza regras para regularização de dispositivos médicos no Brasil

Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Data: 15/09/2022

A Diretoria Colegiada aprovou, nesta quarta-feira (14/09), na 17ª Reunião Ordinária Pública, a proposta de Resolução que revisa a RDC nº 185/2001, regulamento que trata do registro de dispositivos médicos no Brasil.

O novo texto promove a internalização da Resolução Mercosul GMC nº 25/2021, que, por iniciativa do Brasil, atualizou os requisitos documentais e as regras de classificação de dispositivos médicos aplicáveis para a região. Além da internalização da norma, o texto consolida uma série de outros regulamentos emitidos pela ANVISA que tratam do processo de regularização de dispositivos médicos.

São destaques do novo texto:

- Adoção de regras de classificação específicas para novas tecnologias, como Software as Medical Device e nanomateriais;
- Consolidação de regramentos de notificação, de registro e de alterações em uma só RDC;
- Incorporação de regramento do Repositório Documental de Dispositivos Médicos;
- Incorporação de regramento sobre Instruções de Uso em formato não impresso;
- Adoção da estrutura da Tabela de Conteúdos (Table of Contents do IMDRF) para os Dossiês Técnicos, possibilitando o aproveitamento de dossiês elaborados para múltiplas jurisdições (convergência regulatória);
- Previsão de situações para esgotamento de estoque de produtos acabados, embalagens, rótulos e instruções de uso;
- Formalização do procedimento de reavaliação processual; e
- Modernização geral do texto e atualização de terminologias.

A nova RDC terá início de vigência em 1º de março de 2023, de forma a permitir que o setor produtivo promova as adequações necessárias em seus peticionamentos futuros à ANVISA.

Está prevista, ainda, para o segundo semestre de 2022, a realização de seminários virtuais e presenciais direcionados às empresas solicitantes de notificações e registros de dispositivos médicos para divulgação e capacitação do setor no atendimento ao novo normativo.