

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) atualizará a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 185, de 22 de outubro de 2001 que trata sobre a classificação de risco, o regime de registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos.



A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) atualizará a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 185, de 22 de outubro de 2001 que trata sobre a classificação de risco, o regime de registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos.

Esta revisão se impõe diante da evolução tecnológica, por exemplo com surgimento de produtos de nanotecnologia e com uma importância muito maior de produtos eletrônicos disponibilizados em equipamentos e até celulares.

Ressalta-se que a adoção de regras de classificação de riscos harmonizadas internacionalmente para dispositivos médicos, possibilita que os fabricantes atendam às exigências sanitárias com maior agilidade.

Ademais, a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) esclareceu conceitos defasados pelo tempo, reuniu regras de várias resoluções e diminuiu o estoque regulatório, atendendo a agenda regulatória da ANVISA e legislação vigente.

A revisão da norma datava de 2019, com a Consulta Pública (CP 730) que ficou prejudicada pelos esforços da agência no atendimento das demandas da pandemia COVID-19, como formulação de guias para fabricação de dispositivos médicos, regras de urgência, análise de registros de ventiladores, máscaras, testes e kits de diagnóstico da pandemia e demais produtos. A ANVISA concluiu as contribuições e análises da CP e convidou ABRAIDI e demais associações para uma última análise da minuta de resolução, antes do encaminhamento para publicação, ainda em 2022. a nova RDC em 2022. O GT Regulatório da ABRAIDI, liderado pelo Diretor Técnico, Dr. Sérgio Madeira trabalhou arduamente para apresentar melhorias para que a norma a ser publicada vá de encontro com as necessidades do setor regulado. Nesse último olhar sobre a proposta o setor trabalhou unido na mesma visão, com trabalho exemplar das três associações do setor, ABIMO, ABIMED e ABRAIDI e teve boa receptividade da GGTPS.

Fonte: [Abraidi](#), em 17.02.2022.