

Nova resolução entrará em vigor em 1º de março de 2023 e substituirá a RDC Anvisa nº 185/2001

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) publicou, em 21 de setembro de 2022, a [RDC Anvisa nº 751/2022](#), que atualiza o regulamento técnico que trata sobre a classificação de risco, regimes de regularização e requisitos de rotulagem e instruções de uso para dispositivos médicos no Brasil.

O novo texto atualizará as disposições sobre o tema no Brasil para internalizar a [Resolução Mercosul GMC nº 25/2021](#) e é resultado da [Consulta Pública nº 730/2019](#), encerrada em 29 de janeiro de 2020, que contou com mais de 300 contribuições.

Principais pontos da norma

A [RDC Anvisa nº 751/2022](#) define dispositivo médico como qualquer instrumento, aparelho, equipamento, implante, dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*, *software*, material ou outro artigo, destinado pelo fabricante a ser usado, isolado ou conjuntamente, em seres humanos, para algum dos seguintes propósitos médicos específicos, e cuja principal ação pretendida não seja alcançada por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos no corpo humano, mas que podem ser auxiliados na sua ação pretendida por tais meios:

- Diagnóstico, prevenção, monitoramento, tratamento (ou alívio) de uma doença;
- Diagnóstico, monitoramento, tratamento ou reparação de uma lesão ou deficiência;
- Investigação, substituição, alteração da anatomia ou de um processo ou estado fisiológico ou patológico;
- Suporte ou manutenção da vida;
- Controle ou apoio à concepção;
- Fornecimento de informações por meio de exame *in vitro* de amostras provenientes do corpo humano, incluindo doações de órgãos e tecidos.

Também são considerados como dispositivos médicos os equipamentos ativos indicados para correção estética e embelezamento, bem como aqueles especificamente destinados à limpeza, desinfecção ou esterilização. Além disso, foram atualizadas as definições de dispositivo médico ativo; dispositivo médico terapêutico ativo; dispositivo médico ativo para diagnóstico e monitoramento; dispositivo cirurgicamente invasivo; dispositivo médico de uso único; dispositivo médico implantável; dispositivo médico invasivo; dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*; e Software como Dispositivo Médico (*Software as a Medical Device – SaMD*).

A nova norma incorpora regras para nanomateriais, definidos como os materiais naturais, incidentais ou manufaturados que contêm partículas em estado não ligado ou sob a forma de agregado ou aglomerado, em que 50% ou mais do número de partículas apresente distribuição de tamanho dentro do intervalo de 1 a 100 nm, em uma ou mais de suas dimensões externas, podendo incluir:

- Fullerenos, flocos de grafeno e nanotubos de carbono de parede simples com uma ou mais dimensões externas inferiores a 1 nm;
- Materiais manufaturados com dimensões que extrapolem o limite superior da nanoescala (estabelecida entre 1 e 100 nm), até o marco de 1000 nm, e que exibam propriedades ou fenômenos tamanho-dependentes distintos daqueles apresentados pelo mesmo material em macroescala.

Além da modernização geral do texto, foram promovidas as seguintes alterações pela Anvisa:

- Inclusão de regras de classificação específicas para *Software as Medical Device (SaMD)* e nanomateriais;

- Consolidação dos requisitos e exigências para notificação, registro e alterações de dispositivos médicos na mesma resolução;
- Incorporação de regras sobre Repositório Documental de Dispositivos Médicos e sobre Instruções de Uso em formato não impresso;
- Adoção de novo modelo para tabela de conteúdos dos dossiês técnicos, possibilitando o aproveitamento de dossiês elaborados para múltiplas jurisdições e convergência regulatória com o *International Medical Device Regulators Forum (IMDR)*, do qual a Anvisa é membro;
- Estabelecimento de prazos para casos envolvendo o esgotamento de estoque de produtos acabados, bem como de embalagens, rótulos e instruções de uso.

Vigência e revogação de normas

A nova norma entrará em vigor em 1º de março de 2023, passando a substituir a [RDC Anvisa nº 185/2001](#), a [RDC Anvisa nº 15/2014](#) e a [RDC Anvisa nº 40/2015](#). Serão aceitos protocolos de registro com base na antiga normatividade até 28 de fevereiro de 2023, permitindo ao setor regulado a devida adequação da sua cadeia produtiva.

Após esse período, os detentores de notificações de dispositivos médicos terão 365 dias para protocolarem petições de reenquadramento sanitário de produtos que tiverem seu regime modificado para registro em função do novo regramento.

Requisitos essenciais de segurança e desempenho

Além da atualização do regulamento técnico de dispositivos médicos, a Anvisa também publicou, em 8 de setembro de 2022, a [Consulta Pública nº 1112/2022](#) para revisão dos atuais requisitos essenciais de segurança e desempenho aplicáveis aos dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (IVD).

A minuta foi elaborada com base em um trabalho realizado pela Agência em conjunto com os Estados-Parte do Mercosul e no documento *Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices*, emitido pelo *International Medical Device Regulators Forum (IMDRF)*.

Os interessados podem contribuir com a minuta de resolução até o dia 14 de novembro de 2022, através do formulário da Anvisa disponibilizado neste [link](#).

Fonte: [Mattos Filho](#), em 21.09.2022