

O “Curso Regulação de Dispositivos Médicos e Responsável Técnico”, promovido pela Academia ABRAIDI, tratou, nas últimas duas semanas, das principais etapas de regularização sanitária no contexto do pré-registro.

As aulas, conduzidas pelas professoras Clariana Gomes e Nancy Mesas, abordaram os seguintes temas: classificação de riscos, produto único e agrupamento em família, notificação de produtos de baixo risco (alteração, cancelamento, renovação), registro (alteração, cancelamento e renovação). “O conteúdo programático foi elaborado com base na RDC 185/2001 e da nova RDC 751/2022, ambas da Anvisa, com especial atenção para a montagem do dossiê técnico, destacando a importância da coerência, consistência e clareza das informações, dos documentos e da literatura clínica e científica”, contextualiza Davi Uemoto, que coordena as atividades da Academia.

O coordenador, que também é gerente de Conteúdo e Compliance da ABRAIDI, lembra que foi também apresentado, neste módulo, um panorama dos requisitos essenciais de segurança e eficácia no contexto de elaboração de um dossiê técnico no Brasil, ao longo de todo ciclo de vida do produto.

“Tem sido uma experiência de aprendizagem muito rica. As professoras, com base nas suas vivências, têm trazido casos de mundo real e incentivado os alunos a desenvolverem um olhar sistêmico acerca da participação da área regulatória”, completou Davi Uemoto.

**Fonte:** [Abraidi](#), em 01.12.2022.