

Anvisa esclarece sobre nova norma para Classificação de Risco Sanitário e Regularização de Dispositivos Médicos

ABRAIDI solicitou que a GGTPS adote postura de flexibilidade, de facilitar a comunicação e orientação dos entes regulados, antes de adotar medidas definitivas, no período de transição.

A diretoria técnica da Associação Brasileira de Importadores e Distribuidores de Produtos para Saúde, em conjunto com os membros do Grupo de Trabalho de Assuntos Regulatórios e Qualidade (RAQA), promoveram, no dia 17 de janeiro, uma reunião com a Anvisa para esclarecimento de dúvidas sobre a nova norma mestra para a Classificação de Risco Sanitário e Regularização de Dispositivos Médicos, a RDC 751/2022, redigida em 2019, exposta a consulta pública em 2021 e a vigorar em 1º de março de este ano.

Estiveram presentes o gerente geral da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), Augusto Geyer; a gerente e a analista da Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (Gemat), Priscilla Consigliero e Gina Mara, respectivamente; o analista da Gerência de Tecnologia em Equipamentos (GQUIP), Juliano Tesser; representantes de fabricantes, importadores e distribuidores, responsáveis pela movimentação de cerca de 81.000 dispositivos médicos no Brasil – desde seringas, curativos até implantes ortopédicos, stents coronarianos, válvulas cardíacas e equipamentos médico-hospitalares; e 96 associados da ABRAIDI, em modo remoto.

Augusto Geyer esclareceu que os formulários de petição específicos para equipamentos e materiais cadastros ainda estão em fase final de diagramação e deverão ser carregados a cada petição no Sistema Solicita, para evitar versões desatualizadas que podem ensejar exigências ou indeferimentos. Segundo ele, os analistas estão finalizando um roteiro, baseado em perguntas e respostas já recebidas, da ABRAIDI inclusive, para posterior divulgação ampla. As questões principais já tiveram um tratamento nesta reunião.

A diretoria da ABRAIDI solicitou à GGTPS a célere elaboração do novo Manual de Registro e Cadastramento de Dispositivos Médicos, guia fundamental para as empresas de produtos de saúde na elaboração de dossiers técnicos, sobretudo nesta fase inicial, de vigência da RDC/751, a partir de março. “Já recebemos sinais de que, devido a sobrecargas e reduzido número de analistas, esse documento não ficará pronto no primeiro semestre. Isso nos preocupa, dado que o grande número de indeferimentos, mesmo com a norma antiga de 20 anos, pode se agravar com as novas regras”, alertou o diretor técnico, Sérgio Madeira.

Madeira solicitou que a GGTPS dedique atenção especial a esse período de transição, adotando postura de flexibilidade, de facilitar a comunicação e orientação dos entes regulados, antes de adotar medidas definitivas.

Os gerentes da Agência explicaram que as regras que entrarão em vigor não acrescentam novas obrigações em relação aos fundamentos sanitários explícitos nas normas de segurança e eficácia, exceto que agora acolhem dispositivos com nanotecnologia e softwares médicos. A exigência de novos relatórios – sobretudo usabilidade, estudos de pirogenicidade e outros eventuais – estará, de maneira geral, exigível para novos processos, não sendo o caso de refazer toda a base de registros, documentos e rotulagens, com impactos em estoques existentes ou outros desdobramentos.

“A ABRAIDI reiterou a disposição de colaborar na promoção de reuniões, webinars e esforços de divulgação”, finalizou o diretor técnico.

Um novo webinar de apresentação e esclarecimento sobre a RDC 751 está agendado para 16 de fevereiro, com detalhes ainda a confirmar.

ABRAIDI lança novo portal mais moderno, dinâmico e completo

A área do associado também foi reformulada, para facilitar e agilizar o acesso a serviços

exclusivos.

Como parte das ações de comemoração aos 30 anos, a Associação Brasileira de Importadores e Distribuidores de Produtos para Saúde acaba de reformular seu site e lança um portal completo sobre o setor de Produtos para Saúde, para todos os públicos. “A ideia é que seja uma plataforma dinâmica, acompanhando a velocidade das notícias, atualizações e dados setoriais”, afirma o diretor executivo, Bruno Bezerra.

O portal foi desenvolvido para conectar o usuário à ABRAIDI e promover uma maior interação com o setor de Produtos para a Saúde. A coordenadora de Comunicação da ABRAIDI, Tatiane Munhoz, conta que o processo de criação do novo portal teve início há mais de seis meses, com a definição de um novo conceito, para tornar a entidade fonte de referência do mercado de saúde, para o associado e o não associado. “Nossa meta era criar uma plataforma dinâmica e mais responsiva, diferente do que existe hoje no setor. Foram meses de pesquisa, para atender também as demandas do associado – de serviços e de dados – e assim virarmos a principal ferramenta de atualização dele”, revela Tatiane.

No menu principal, é possível encontrar as opções:

- Conheça (para conhecer um pouco mais a ABRAIDI, sua história, o corpo diretivo e executivo);
- Entenda (sobre o setor de Produtos para Saúde, LGPD, Ética e Compliance);
- Informe-se (sobre a atuação da ABRAIDI);
- Solicite (para o associado solicitar algum tipo de serviço);
- Conecte-se (para quem quiser se conectar com o ecossistema ABRAIDI, seja por meio da filiação, patrocínio, conexão com as empresas associadas);
- Programe-se (para participar das atividades promovidas pela Associação).

O novo portal traz ainda uma área dedicada a Academia ABRAIDI, plataforma de cursos com o objetivo de capacitar tanto profissionais que almejam ingressar nesse setor quanto aqueles que já atuam, mas desejam ter uma formação mais específica ou reciclar seu conhecimento em alguma disciplina; mapa de associadas; agenda de atividades da entidade; todas as edições do Anuário ABRAIDI, com informações e dados qualificados sobre o mercado nacional e internacional do setor de Produtos para Saúde; o Código de Ética e de Conduta da Associação; Canal de Denúncias; a Cartilha ABRAIDI sobre LGPD; e tudo sobre a campanha ‘#Produtos Para Saúde – Cuidando de você!’.

A área do Associado também foi reformulada, para facilitar e agilizar o acesso a serviços exclusivos. “A intenção é que as empresas associadas a ABRAIDI tenham mais conteúdo relevante, notícias e que possam realizar solicitações diretamente pelo novo portal, como isenção de rodízio; atestado de exclusividade e solicitação de segunda via do boleto, o que torna a prestação de serviço mais dinâmica”, destaca Bezerra. O usuário pode acessar também informações cadastrais, além de extrair relatórios com informações do DataSus, acompanhar grupos de trabalho, dados do setor, newsletters e comunicados.

“O site traduz a postura de vanguarda que caracteriza a ABRAIDI, desde a sua fundação”, finaliza o diretor executivo.

Assista ao vídeo de divulgação:

Fonte: [Abraidi](#), em 19.01.2023.