

SABER

# ESCLARECIMENTOS SOBRE A INTERPRETAÇÃO DA RDC 751/2022 COM A ANVISA



No último dia 15 de março, a ABIMED promoveu mais uma edição do Saber ABIMED. Desta vez, o evento no formato webinar, voltado às associadas da entidade para a apresentação de tópicos de interesse do setor de dispositivos médicos, teve a participação de mais de 300 pessoas. O tema da vez foi a RDC 751/2022, norma técnica da ANVISA que dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos, que entrou em vigor no dia 1º de março.

Nesta edição, participaram pela ABIMED: Angélica Marques, gerente de Assuntos Regulatórios e as integrantes do Comitê Inteligência Regulatória Débora Ferreira, coordenadora; Patrícia Silva, vice-coordenadora; Karolina Torres, vice-coordenadora; e Camila Rodrigues, membro do Comitê. Os convidados da ANVISA foram: Augusto Bencke Geyer, da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS); Sandro Martins Dolghi, gerente-geral substituto; Leandro Moura, da Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (Gemat) substituto; Marcella Melo Vergne de Abreu, da Gerência de Produtos para Diagnósticos in vitro (GEVIT); Anderson de Almeida Pereira, da Gerência de Tecnologia em Equipamentos (GQUIP); e Marcia Cristina de Moraes Reis Ribeiro, da Coordenação de Materiais Implantáveis em Ortopedia (CMIOR) e Fernando Silveira Filho, presidente-executivo da ABIMED, fez a abertura do evento.

Ao longo do Saber ABIMED, que transcorreu no formato de perguntas e respostas, foram abordados diferentes assuntos relacionados à RDC 751/2022, como o fornecimento de modelos de formulários e declarações não bloqueados pela ANVISA, para permitir uma melhor visualização das informações, e Produtos Legados, que foram desenvolvidos há anos e possuem segurança e eficácia comprovadas.

“Os Produtos Legados, por exemplo, não exigirão mais 15 testes diferentes. Se o produto está no mercado há 10 anos, sua segurança e eficácia já foi comprovada. Não há motivos para refazer todos os testes”, apontou Anderson Pereira. “Ao levar em conta a usabilidade do produto, não há a necessidade de novos testes, porém, quando houver uma alteração do produto em si, os testes se fazem, sim, necessários”, complementou.

Dúvidas e esclarecimentos sobre o assunto, podem ser enviadas para Angélica Marques – Gerente

de Assuntos Regulatórios da ABIMED.

**Fonte:** [Abimed](#), em 17.03.2023.