

Medida foi aprovada nesta quarta-feira pela Dicol.

A Anvisa aprovou, nesta quarta-feira (6/3), durante reunião pública da Diretoria Colegiada (Dicol), a proposta de norma sobre os requisitos essenciais de segurança e desempenho aplicáveis aos dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico in vitro (IVD).

A nova resolução revisa a RDC 546/2021, que substituiu a norma anterior (RDC 56/2001). Desde então, 23 anos se passaram e novas tecnologias têm desafiado a Anvisa na adequada avaliação técnica desses produtos.

Os requisitos essenciais de segurança e desempenho atualizados permitirão à autoridade reguladora avaliar esses aspectos frente às novas tecnologias e à diversidade de dispositivos médicos.

A atualização dos requisitos também possibilitará aos fabricantes identificarem os estudos e evidências que devem subsidiar as solicitações de registro de produtos de forma objetiva, atribuindo mais robustez à documentação submetida à Anvisa. Em consequência, a análise pela Agência irá se tornar mais ágil, já que as evidências que devem ser avaliadas estarão adequadamente estruturadas e identificadas com os requisitos essenciais aplicáveis internacionalmente.

Desde 2020, a Anvisa tem colaborado com os demais Estados-parte do Mercosul para revisar completamente os requisitos e as definições aplicados à Resolução do Mercosul, adotando como referência principal o documento emitido pelo International Medical Device Regulators Forum - IMDRF/GRRP WG/N47FINAL: 2018 - Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices.

Assim, a nova RDC incorporará ao ordenamento jurídico nacional o Regulamento Técnico Mercosul sobre os Requisitos Essenciais de Segurança e Desempenho de Dispositivos Médicos e Dispositivos Médicos para Diagnóstico in vitro, que por sua vez revogará a Resolução GMC 72/98.

Fonte: [Anvisa](#), em 07.03.2024.