

Com a RDC 305/2019, fabricantes e importadores podem solicitar anuência à Anvisa e, depois, apenas notificar a agência a cada dispositivo fabricado

A ausência de regulamento específico sobre dispositivos médicos personalizados era uma das questões que geravam demandas intensas dentro das rotinas administrativas dos fabricantes nacionais, visto que a avaliação de materiais de uso sob medida era realizada caso a caso. Isso até ser publicada, em 24 de setembro de 2019, a [RDC 305/2019](#).

Trazendo melhorias aos processos de fabricação, comercialização, importação e exposição desses dispositivos personalizados, a resolução também ampliou a transparência do cenário bem como tornou os procedimentos mais ágeis e vem atuando, inclusive, para uma evolução tecnológica desses produtos... ([continua](#))

Clique [AQUI](#) e leia a matéria completa na 21ª edição da ABIMO em Revista.

Fonte: [ABIMO](#), em 16.01.2020