

Boletim Vigilância Sanitária - HCFMUSP

Norma sobre requisitos de segurança para dispositivos médicos entra em vigor

**A nova
resolução
atualiza as
regras e inclui
também os
dispositivos
médicos para
diagnóstico
in vitro**

No dia 14 de setembro de 2024, entrou em vigor a [Resolução da Diretoria Colegiada — RDC Nº 848/2024](#), que substituiu a RDC Nº 546/2021. A nova norma atualizou as informações necessárias para a demonstração da conformidade dos dispositivos médicos, ou seja, os requisitos essenciais de segurança e desempenho aplicáveis a esses produtos.

A versão atual abrange também os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (IVD). As mudanças acompanham o cenário mundial e as evoluções tecnológicas e científicas, garantindo mais segurança e eficácia aos dispositivos médicos.

De acordo com a RDC 848/2024, os produtos devem atender os seguintes requisitos, entre outros:

- serem seguros;
- funcionarem conforme previsto pelo fabricante;
- terem riscos aceitáveis, considerando os benefícios; e

– não comprometerem a condição clínica nem a segurança do paciente.

A indicação, a finalidade de uso, o desempenho e a segurança devem ser sustentados por dados clínicos relevantes, obtidos por meio de uma avaliação dos dispositivos médicos de alto risco (classes III e IV) que verifique, a partir de evidências científicas, a existência de uma relação risco-benefício favorável. As informações devem levar em consideração o ciclo de vida dos produtos e o gerenciamento de riscos.

A RDC 848/2024 é resultado das discussões ocorridas no âmbito do Fórum Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (International Medical Devices Regulators Forum - IMDRF). Além disso, reflete os esforços da Anvisa em fortalecer sua postura voltada à convergência regulatória internacional, inclusive com os países membros do Mercosul.

Fonte: [Anvisa](#)

Acesso em: setembro 2024

Conheça mais sobre a Vigilância Sanitária:

<http://portal.anvisa.gov.br> / [Centro de Vigilância Sanitária—CVS SES](#) / [Vigilância Sanitária Prefeitura SP](#)

A Vigilância Sanitária do NEO-HCFMUSP funciona de 2º à 6º feira, das 7h às 16h.

Telefones: (11) 2661-7712 / 7711. Endereços Eletrônicos: visa_neo@hc.fm.usp.br / cadastro.neo@hc.fm.usp.br