

# DISPOSITIVOS MÉDICOS:

**RDC  
751/22**



Substitui

**RDC 185/01  
RDC 40/15**

**Notificação, Registro, Classificação de Risco, Rotulagem e Instrução de Uso.**



**LATINI GROUP**

Integrated  
Business  
Solution

**RDC 751/22**

**NÃO SE  
APLICA**

**DIAGNÓSTICOS IN-VITRO (RDC 36/15)**

**DISPOSITIVOS MÉDICOS USADOS OU  
RECONDICIONADOS (RDC 579/21)**

**DISPOSITIVOS MÉDICOS PERSONALIZADOS (RDC  
305/19)**

**DEMAIS HIPÓTESES DO ARTIGO 2º, PARÁGRAFOS 5º À  
11º, DA RDC 751/22**

# ISENTOS DE NOTIFICAÇÃO OU REGISTRO



**DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA INVESTIGAÇÕES CLÍNICAS.**



**APRESENTAÇÕES CONSTITUÍDAS POR DOIS OU MAIS PRODUTOS NOTIFICADOS OU REGISTRADOS EM SUAS EMBALAGENS INDIVIDUAIS ÍNTEGRAS.**



**ACESSÓRIOS PRODUZIDOS PARA INTEGRAR EXCLUSIVAMENTE OS DISPOSITIVOS MÉDICOS DO MESMO FABRICANTE.**

# DEFINIÇÕES



O TERMO **“PRODUTO PARA SAÚDE”** FOI  
SUBSTITUIDO POR **“DISPOSITIVO MÉDICO”**.



**39 NOVOS CONCEITOS.**



**19 CONCEITOS APERFEIÇOADOS.**

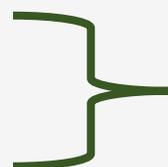
# CLASSES DE RISCO

**I – BAIXO RISCO**

**II – MÉDIO RISCO**

**III – ALTO RISCO**

**IV – MÁXIMO RISCO**



**REQUER BOAS PRÁTICAS  
DE FABRICAÇÃO (BPF)  
RDC 665/22**

- **OS DISPOSITIVOS MÉDICOS DEVEM SER CLASSIFICADOS DE ACORDO COM A FINALIDADE PRETENDIDA.**
- **O DISPOSITIVO DEVE SER CLASSIFICADO COM BASE NA UTILIZAÇÃO MAIS CRÍTICA.**

# REGRAS DE CLASSIFICAÇÃO

<b>RDC 185/01</b>	<b>18</b>
<b>RDC 751/22</b>	<b>22</b>

## QUANTO A REGRA DE CLASSIFICAÇÃO:

- **DISPOSITIVOS NÃO INVASIVOS: REGRAS 1, 2, 3 E 4.**
- **DISPOSITIVOS INVASIVOS: REGRAS 5, 6, 7 E 8.**
- **DISPOSITIVOS ATIVOS: REGRAS 9, 10, 11, 12 E 13.**
- **DISPOSITIVOS ESPECIAIS: REGRAS 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21 E 22.**

## **SOLICITAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO OU REGISTRO**

**NÃO SERÁ PASSÍVEL DE EXIGÊNCIA TÉCNICA:**



- A) PETIÇÃO COM AUSÊNCIA DE DOCUMENTOS, FORMULÁRIOS E DECLARAÇÕES PREVISTOS NA RELAÇÃO DE DOCUMENTOS DE INSTRUÇÃO PROCESSUAL.**
- B) PREENCHIDOS DE FORMA INCOMPLETA, COM INFORMAÇÕES INCOMPLETAS OU ILEGÍVEIS.**
- C) SEM CERTIFICADO DE CONFORMIDADE, QUANDO APLICÁVEL.**
- D) DOCUMENTOS OBSOLETOS.**
- E) SEM EVIDÊNCIAS CLÍNICAS PARA PRODUTOS COM TECNOLOGIA OU INDICAÇÃO INOVADORA.**

## **SOLICITAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO OU REGISTRO**

- **O PROCESSAMENTO DA NOTIFICAÇÃO OCORRERÁ EM 30 (TRINTA) DIAS, A CONTAR DA DATA DO PROTOCOLO.**
- **O DEFERIMENTO DOS REGISTROS DE CLASSE III OU IV, FICA CONDICIONADO À PUBLICAÇÃO DO CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO (CBPF) PELA ANVISA.**
- **O REGISTRO SERÁ VÁLIDO POR 10 (DEZ) ANOS.**
- **OS PRODUTOS SUJEITOS À CERTIFICAÇÃO DE CONFORMIDADE (INMETRO) SOMENTE PODERÃO SER COMERCIALIZADOS SE FABRICADOS DURANTE A VIGÊNCIA DO CERTIFICADO.**

## SOLICITAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO OU REGISTRO

<b>LÍNGUA PARA APRESENTAÇÃO DOS DOCUMENTOS</b>	<b>DOCUMENTOS</b>
PORTUGUÊS	ROTULAGEM; INSTRUÇÕES DE USO / MANUAIS; FORMULÁRIOS;
PORTUGUÊS ESPAÑHOL INGLÊS	DEMAIS DOCUMENTOS



**IMPORTANTE: SERÃO ACEITOS PROTOCOLOS DE PETIÇÕES DE REGISTRO COM ESTRUTURAÇÃO DE RELATÓRIO TÉCNICO CONFORME RDC 185/01 ATÉ DIA 28/02/2023.**

## MUDANÇA DE REGIME DE REGULARIZAÇÃO

DE	PARA	PROVIDÊNCIA
NOTIFICAÇÃO	REGISTRO	PROCESSO DE REENQUADRAMENTO SANITÁRIO
REGISTRO	NOTIFICAÇÃO	PROCESSO DE RETIFICAÇÃO



**PRAZO: 365 DIAS, A PARTIR DA ENTRADA EM VIGOR DA RDC 751/22.**



**LATINI GROUP**  
Integrated  
Business  
Solution

## CONSULTE NOSSOS ESPECIALISTAS PARA MAIORES ESCLARECIMENTOS

 vendas4.latini

 @latini\_group

 /LatiniGroup.RegulatoryAffairs

 /latinigroupbr

 /latinigroup

 /LatiniRegulatorios

**11 5090 5080 / 11 98437-9820**

**latinigroup@latinigroup.com**

**CONTE COM UMA EMPRESA REFERÊNCIA EM ASSUNTOS REGULATÓRIOS.  
CONTE COM A LATINI GROUP!**