



GRUPO TÉCNICO DE
TRABALHO DE
DISPOSITIVOS MÉDICOS



GRUPO TÉCNICO DE TRABALHO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DO CRF-SP

INFORME TÉCNICO

MUDANÇAS TRAZIDAS PELA RDC ANVISA Nº 751/2022

Após 22 anos, a Resolução que classifica e dá as regras para regularização e atos de pós-registro em dispositivos médicos foi atualizada. A Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa nº 751, de 15 de setembro 2022, que entrou em vigor em 1º de março de 2023, dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos. A própria nomenclatura dessa classe de produtos mudou e o termo para se referir a eles foi formalmente modificado para “Dispositivos Médicos”.

A atualização da norma fez parte da Agenda Regulatória da ANVISA e trouxe importantes mudanças de classificação e de padronização dos atos da Agência. O novo texto buscou incorporar inovações que estão cada vez mais presentes nos dispositivos encontrados no mercado.

Sendo assim, o Grupo Técnico de Trabalho de Produtos para Saúde do Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo (CRF-SP) alterou seu nome para Grupo Técnico de Trabalho de Dispositivos Médicos, e elaborou este material com a finalidade de apontar as principais mudanças trazidas pela nova norma, bem como orientar os farmacêuticos atuantes na área.



GRUPO TÉCNICO DE
TRABALHO DE
DISPOSITIVOS MÉDICOS



ALTERAÇÕES RELEVANTES

- Alteração da quantidade de regras de classificação de dispositivos médicos. A RDC Anvisa nº 185/01 trazia 18 regras de classificação e a nova norma traz 22 regras;
- Algumas classificações e definições foram colocadas de forma mais clara, como nos casos dos nanomateriais, softwares e equipamentos indicados para correção estética, dentre outros;
- Produtos que antes estavam sob regime de notificação podem ter mudado sua classificação de risco e migrado para regime de registro. Isso impacta o mercado, pois as empresas precisarão se adequar estruturalmente para manter o registro do produto e para a obtenção de Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF). Um exemplo é o lubrificante íntimo em gel, que pela norma anterior estava sujeito a notificação e passou a requerer registro junto à Anvisa (é necessário realizar o reenquadramento sanitário e pedido de CBPF do fabricante nacional ou estrangeiro);
- Alterações nos formulários utilizados para a regularização dos produtos e nos processos, que deverão ser realizados pelo Sistema Solicita;
- Os relatórios técnicos de registro de dispositivos classe III ou IV agora possuem a estrutura semelhante ao modelo do International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), mantendo regras anteriores de linguagem (podendo ser enviado em português, inglês ou espanhol sem a necessidade de tradução juramentada);
- A validade dos registros se manteve com prazo de 10 (dez) anos a partir da publicação no Diário Oficial da União, podendo ser revalidado por igual período sucessivamente. As notificações permanecem com validade indeterminada, sendo apresentadas com status “vigente” nas consultas ao portal da ANVISA.



GRUPO TÉCNICO DE
TRABALHO DE
DISPOSITIVOS MÉDICOS



REGRAS DE CLASSIFICAÇÃO

- Dispositivos não invasivos: Regras de 1 a 4;
- Dispositivos invasivos: Regras de 5 a 8;
- Dispositivos ativos: Regras de 9 a 13;
- Regras especiais: Regras de 14 a 22.

CLASSES DE RISCO

Quadro 1 – Resumo das informações sobre regularização de produtos conforme classificação de risco pela RDC 751/2022.

I - Baixo risco	Sujeitos a notificação. Não requerem CBPF.
II - Médio risco	
III - Alto risco	Sujeitos a registro, condicionado à publicação de CBPF válido emitido pela Anvisa e ao cumprimento dos demais requisitos para registro de dispositivos médicos.
IV - Máximo risco	

- Se um produto era classe I ou II e passou para III ou IV – deverá passar reenquadramento sanitário.
- Se um produto era classe III ou IV e passou para I ou II – deverá passar por processo de retificação.



GRUPO TÉCNICO DE
TRABALHO DE
DISPOSITIVOS MÉDICOS



Observação: Foi concedido prazo de 365 dias contados a partir do início da vigência da norma (01/03/2023) para protocolar pedido de CBPF e não haverá registros cancelados por conta do atraso da publicação da certificação.

OUTRAS INFORMAÇÕES

- Validade da notificação (classes I e II): Indeterminada.
- Validade do registro (classes III e IV): 10 anos.
- Os novos formulários já foram disponibilizados pela Anvisa.
- A documentação pode ser enviada em português, espanhol e inglês, porém o Manual de Uso e Rotulagem deverá estar em português e só serão aceitos documentos em português para disponibilização ao público leigo.
- A RDC 751/2022 trata apenas de dispositivos médicos e não se aplica aos seguintes itens:
 - Produtos para Diagnóstico in-vitro (RDC 36/15);
 - Dispositivos médicos usados ou reconicionados (RDC 579/21);
 - Dispositivos médicos personalizados (RDC 305/19).

A Anvisa ainda está respondendo muitos questionamentos do setor regulado sobre essas mudanças. Recentemente foi publicado o documento “Perguntas e Respostas sobre a RDC 751/22” para elucidar algumas dúvidas. Você pode acessar o documento [clikando aqui](#).