



NOTA TÉCNICA Nº 2/2023/SEI/GGTPS/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.915019/2022-17

Apresenta orientações e esclarecimentos quanto ao Reenquadramento Sanitário de Dispositivos Médicos já regularizados na ANVISA em face das regras de classificação de Risco de Dispositivos Médicos constantes na Resolução ANVISA RDC nº 751/2022.

1. Relatório

Em virtude das novas regras de classificação de risco sanitário de dispositivos médicos, Regras de 1 a 22 e Classes de Risco I a IV, constantes no Anexo I da Resolução RDC nº 751/2022, vigente desde 01/03/2023, alguns processos de notificação ou de registro vigentes junto à ANVISA deverão passar por readequação quanto à classificação de risco e/ou regime de regularização.

Ressaltamos que a maioria dos dispositivos médicos já regularizados junto à ANVISA permanecerão na mesma classe de risco sanitário, não necessitando de nenhuma ação por parte da empresa detentora da notificação ou registro.

As empresas detentoras deverão avaliar se seus dispositivos médicos deverão passar pelo reenquadramento sanitário com base nas Regras de Classificação de Risco de Dispositivos Médicos dispostas na Resolução RDC nº 751/2022.

2. Orientações e Esclarecimentos

Reenquadramento de notificação para registro:

O Art. 62 da Resolução RDC nº 751/2022 estabeleceu o prazo de 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias, contados a partir de 01/03/2023, para que as empresas detentoras das notificações de dispositivos médicos protocolizem as petições de reenquadramento sanitário dos dispositivos médicos (Equipamentos e Materiais) que tiveram seu regime modificado de notificação para registro em função da atualização das regras de classificação.

Assim sendo, o protocolo da petição de reenquadramento deverá ser efetivado até o dia 28/02/2024 (inclusive).

Diante do exposto, considerando a obrigatoriedade para o reenquadramento, estas empresas devem peticionar os códigos de assunto abaixo relacionados, conforme o tipo do dispositivo médico:

- Assunto: 80290 EQUIPAMENTO - Reenquadramento de Notificação para Registro de Família/Sistema de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte conforme Resolução RDC nº 751/2022;

- Assunto: 80289 EQUIPAMENTO - Reenquadramento de Notificação para Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte conforme Resolução RDC nº 751/2022;

- Assunto: 80288 MATERIAL - Reenquadramento de Notificação para Registro de Família/Conjunto/Sistema conforme Resolução RDC nº 751/2022; e

- Assunto: 80287 MATERIAL - Reenquadramento de Notificação para Registro de Material de Uso Médico conforme Resolução RDC nº 751/2022.

Seguem abaixo considerações importantes a respeito do reenquadramento do regime de notificação para registro.

1) Para todos os códigos de assunto elencados acima, a petição deverá ser instruída com a mesma documentação exigida para fins de novo registro de dispositivo médico (Verificar lista de documentos do código de assunto da petição de registro correspondente).

2) O protocolo do pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) será aceito para efeito de peticionamento dos assuntos de reenquadramento sanitário acima citados, bem como início da análise nas petições de reenquadramento sanitário.

3) O deferimento das petições de reenquadramento sanitário fica condicionado à publicação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação válido emitido pela Anvisa no Diário Oficial da União (DOU) e ao cumprimento dos demais requisitos para registro de dispositivos médicos.

4) As petições de reenquadramento serão analisadas conforme ordem cronológica de protocolo na ANVISA, podendo resultar no "Deferimento", "Exigência Técnica" ou "Indeferimento". Se toda documentação técnica apresentada estiver em conformidade e restar pendente apenas a publicação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF no DOU, a petição de reenquadramento permanecerá com o status "Aguardando Publicação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação". Neste período, a Notificação já concedida anteriormente permanecerá válida, até que seja publicada a CBPF no DOU, de forma a não prejudicar as empresas nesta situação.

5) Havendo a conclusão da análise da petição de reenquadramento com resultado favorável, o deferimento da petição será publicado no DOU, e a partir desta data o Registro permanecerá válido por 10 anos, podendo ser revalidado sucessivamente por igual período.

6) As empresas detentoras que não protocolizarem as petições de reenquadramento sanitário necessárias para os processos de seus dispositivos médicos que tiveram o regime de notificação modificado para o regime de registro, conforme RDC nº 751/2022, até o dia 28/02/2024 (inclusive), terão as respectivas notificações canceladas.

Reenquadramento de registro para notificação ou alteração de classe de risco de produtos notificados:

Conforme Art. 63 da Resolução RDC nº 751/2022, os processos de registro já concedidos, cujos produtos tiveram seu regime de regularização modificado de registro para notificação em função da atualização das novas regras de classificação, serão tratados por meio de expediente de retificação Anvisa.

Portanto, as empresas deverão protocolizar petição de retificação Anvisa, ou realizar a adequação da classe de risco quando da primeira petição secundária para o respectivo processo.

Informamos, ainda, que caso a empresa não realize a adequação, a Anvisa realizará a retificação assim que evidenciada a necessidade de ajuste da regra/classe de risco.

Alteração de classe de risco de produtos registrados:

A adequação da classe de risco, mantendo o regime de registro, deverá ser realizada, a partir da vigência da Resolução RDC nº 751/2022, na primeira petição secundária (alteração ou revalidação) protocolizada na Anvisa, para a qual seja obrigatória a apresentação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação – CBPF.

O CBPF a ser apresentado deverá contemplar a classe de risco do produto objeto de registro.



Documento assinado eletronicamente por **Anderson de Almeida Pereira, Gerente de Tecnologia em Equipamentos**, em 12/04/2023, às 11:44, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Priscilla Nogueira Consiglierio, Gerente de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde**, em 12/04/2023, às 17:05, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Augusto Bencke Geyer, Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde**, em 13/04/2023, às 09:30, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2337476** e o código CRC **E5828A56**.