

Confira a documentação para regularizar dispositivos médicos

Fonte: *Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA*

Data: *15/02/2023*

Após 21 anos como principal regulamento para regularizar produtos para a saúde na Anvisa, a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 185/2001 vai se despedindo. Quem pede passagem é a RDC 751/2022 – Link: <https://bit.ly/3xv9rNX>, que entrará em vigência a partir de 1º de março. A nova norma dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, os requisitos de rotulagem e as instruções de uso de dispositivos médicos.

A RDC 751/2022 promove a internalização da Resolução do Mercosul GMC nº 25/2021, que, por iniciativa do Brasil, atualizou os requisitos documentais e as regras de classificação de dispositivos médicos aplicáveis para a região. Além da internalização da norma, o texto consolida uma série de outros regulamentos emitidos pela Anvisa e que tratam do processo de regularização de dispositivos médicos.

Mudanças

Atenção, setor produtivo! É necessário promover as adequações em seus futuros peticionamentos à Anvisa. Estamos divulgando a documentação composta por códigos de assuntos, listas de documentos, formulários, modelo de declaração, além de uma relação de Perguntas & Respostas a respeito da RDC 751/2022.

Importante observar que a nova estrutura da documentação para o peticionamento somente deverá ser apresentada à Anvisa a partir de 1º de março de 2023, quando inicia a vigência da nova norma. Até lá, as regras e os documentos necessários para o peticionamento não mudam.

Acesse os documentos disponíveis para consulta:

Códigos de Assunto - Link: <https://bit.ly/3IqixSB>;

Formulário de Petição para Notificação de Materiais – Link: <https://bit.ly/40ZaT8O>;

Formulário de Petição para Notificação de Equipamentos – Link: <https://bit.ly/3Yzrf6B>;

Formulário de Petição para Registro – Link: <https://bit.ly/3I24T6H>;

Formulário de Petição para Notificação de Software – Link: <https://bit.ly/3I4y0GE>;

Declaração para Alteração de Registro ou Notificação – Link: <https://bit.ly/3YQm8P9>;

Relação de Documentos de Instrução (Materiais) – Link: <https://bit.ly/3XrOtdy>;

Relação de Documentos de Instrução (Equipamentos) – Link: <https://bit.ly/3I3pZ4x>;

Perguntas & Respostas – RDC 751/2022 – Link: <https://bit.ly/3YU6t19>.

Para se manter informado sobre as alterações e as atualizações da norma de regularização de dispositivos médicos, não perca o webinar intitulado RDC 751/2022: Regularização de Dispositivos Médicos – Link: <https://bit.ly/3YpeLOV>. O seminário virtual será realizado nesta quinta-feira (16/2), às 10h. Nele apresentaremos os principais tópicos da nova resolução.

Dúvidas sobre o assunto, enviar e-mail para consultoria@haidar.com.br

www.haidar.com.br

 **HAIDAR USA**
Freight solutions