

RESOLUÇÃO - RDC Nº 777, DE 1º DE MARÇO DE 2023

Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022, que dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 1º de março de 2023, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 180, de 21 de setembro de 2022, Seção 1, pág. 172, passa a vigorar com as seguintes alterações, incluindo aquelas apontadas para o Anexo II:

"Art. 2º
.....

§ 3º Esta Resolução não se aplica aos dispositivos médicos sob medida, os quais estão submetidos às regras específicas estabelecidas na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 305, de 24 de setembro de 2019, publicada no DOU nº 186, de 25 de setembro de 2019, Seção 1, pag. 69." (NR)

"Art. 16.
.....

§ 1º O peticionamento das alterações constantes dos incisos I e II deste artigo deverá observar o disposto na Instrução Normativa - IN nº 74, de 16 de setembro de 2020, publicada no DOU nº 180, de 18 de setembro de 2020, Seção 1, pag. 111, que detalha os assuntos de peticionamento aplicáveis." (NR)

"Art. 22. As alterações de implementação imediata serão publicadas no Diário Oficial da União e, quando aplicável, os dados atualizados serão publicizados no portal eletrônico da Anvisa, independentemente de análise documental por parte da Anvisa." (NR)

"Art. 39. A Anvisa poderá suspender a fabricação, importação, distribuição, comercialização e uso do dispositivo médico em caso de risco sanitário originado por irregularidade no produto, irregularidade em seu processo de fabricação, ausência de certificado de conformidade compulsório ou condição diversa da regularização aprovada junto à Anvisa." (NR)

Edição nº 015.2023 | São Paulo, 02 de março de 2023

"Art. 43. A Anvisa poderá a seu critério e a qualquer tempo solicitar informações ou esclarecimentos antes da decisão de cancelamento da notificação ou do registro irregular de dispositivo médico." (NR)

Art. 2º Fica revogado, a partir da data da entrada em vigor desta Resolução o art. 40 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 180, de 21 de setembro de 2022, Seção 1, pág. 172.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor em 1º de março de 2023.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

ANEXO II

Dossiê Técnico de Dispositivo Médico ¹	Notificação		Registro	
	Classe I	Classe II	Classe III	Classe IV
Capítulo 4				
Resumo Geral da Evidência Clínica	X ²	X ²	X	X