



## RETIFICAÇÃO

### **(RESOLUÇÃO RDC Nº 665, DE 30 DE MARÇO DE 2022 - *DISPÕE SOBRE AS BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS E PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO*)**

Na Resolução de Diretoria Colegiada-RDC nº 665, de 30 de março de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 62, de 31 de março de 2022, Seção 1, pág. 341 a 344,

Onde se lê:

"Art. 3º Para efeito desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

(...)

XXIII - registro: documento físico ou eletrônico, que evidencia dados, fatos, eventos específicos e resultados alcançados em relação ao cumprimento de procedimentos e normas do sistema da qualidade;

XIV - registro histórico do produto: compilação de registros contendo o histórico completo da produção de um produto acabado;

XV - registro histórico do projeto: compilação de documentos contendo o histórico completo do projeto de um produto acabado;

XVI - registro mestre do produto (RMP): compilação de documentos contendo especificações, instruções e procedimentos para obtenção de um produto acabado, bem como para a sua instalação, assistência técnica e manutenção;

XVII - retrabalho: parte ou a totalidade da operação de fabricação destinada a corrigir a não conformidade de um componente, produto intermediário ou produto acabado, de forma que este atenda às especificações definidas no RMP;

XVIII - revisão de projeto: exame documentado, sistemático e completo realizado no decorrer do desenvolvimento do projeto para avaliar a sua adequação ao planejamento e aos objetivos estabelecidos;

XIX - risco: combinação entre probabilidade de ocorrência e severidade de um dano;

(...)

Art. 63. O RPM para cada tipo de produto deve incluir ou fazer referência às seguintes informações:"

Edição nº 124.2022 | São Paulo, 25 de maio de 2022

Leia-se:

"Art. 3º Para efeito desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

(...)

XXIII - registro: documento físico ou eletrônico, que evidencia dados, fatos, eventos específicos e resultados alcançados em relação ao cumprimento de procedimentos e normas do sistema da qualidade;

XXIV - registro histórico do produto: compilação de registros contendo o histórico completo da produção de um produto acabado;

XXV - registro histórico do projeto: compilação de documentos contendo o histórico completo do projeto de um produto acabado;

XXVI - registro mestre do produto (RMP): compilação de documentos contendo especificações, instruções e procedimentos para obtenção de um produto acabado, bem como para a sua instalação, assistência técnica e manutenção;

XXVII - retrabalho: parte ou a totalidade da operação de fabricação destinada a corrigir a não conformidade de um componente, produto intermediário ou produto acabado, de forma que este atenda às especificações definidas no RMP;

XXVIII - revisão de projeto: exame documentado, sistemático e completo realizado no decorrer do desenvolvimento do projeto para avaliar a sua adequação ao planejamento e aos objetivos estabelecidos;

XXIX - risco: combinação entre probabilidade de ocorrência e severidade de um dano;

(...)

Art. 63. O RMP para cada tipo de produto deve incluir ou fazer referência às seguintes informações:"