



ANÁLISE DO IMPACTO
REGULATÓRIO



MONITORAMENTO
E AVALIAÇÃO DO
RESULTADO REGULATÓRIO



AGENDA REGULATÓRIA
ciclo trienal
2021-2023

BIBLIOTECA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE

Atualizada em 16.07.2021



Gerência de Processos Regulatórios – GPROR

Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias – GGREG

Terceira Diretoria

APRESENTAÇÃO

A área de Produtos para a Saúde é formada por um amplo e diversificado universo de objetos regulados em variados níveis de complexidade, incluindo desde uma simples compressa de gaze ou lâmpada de infravermelho até equipamentos de ressonância magnética ou um kit reagente para detecção de HIV. Trata-se, portanto, de produtos utilizados na realização de procedimentos médicos, odontológicos e fisioterápicos, bem como no diagnóstico, tratamento, reabilitação ou monitoração de pacientes.

A Anvisa atua nessa área por meio de diversas estratégias de controle sanitário, como, por exemplo, o registro e o cadastramento desses produtos. Além disso, são elaboradas normas que estabelecem regras e padrões para a garantia da qualidade e segurança dos produtos. Em conjunto com estados e municípios, são efetuadas inspeções de fabricantes e distribuidores, com foco na avaliação das práticas de produção.

As Bibliotecas são documentos que reúnem todas as normas vigentes de determinado macrotema, divididos por temas. O objetivo é facilitar o acesso e a compreensão do Estoque Regulatório ao público interno e externo, bem como aprimorar o processo de elaboração e revisão das normativas.

Não deixe de consultar também a **Biblioteca de Temas Transversais**, que abrange assuntos aplicados a todos os macrotemas, tais como: Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), Peticionamento de Recursos, etc.

Sumário

1. Regularização de produtos sujeitos à vigilância sanitária	4
1.1. Registro, pós-registro, cadastro ou notificação de produtos para saúde	4
1.2. Requisitos de segurança e eficácia de produtos para saúde	6
1.3. Ensaio clínico com dispositivos médicos	6
1.4. Reprocessamento de produtos para a saúde	6
1.5. Regularização de produtos para diagnóstico <i>in vitro</i>	7
1.6. Regularização de instrumentos autoteste para glicose e seus consumíveis	7
1.7. Regularização de produtos para diagnóstico <i>in vitro</i> como autoteste para o HIV - Vírus da Imunodeficiência Humana	8
1.8. Regularização de materiais de uso em saúde	8
1.9. Regularização de implantes ortopédicos	8
1.10. Regularização de implantes mamários.....	9
1.11. Regularização de fios têxteis com propriedades térmicas.....	9
1.12. Regularização de seringas hipodérmicas	9
1.13. Regularização de agulhas hipodérmicas e gengivais.....	9
1.14. Regularização de equipamentos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão.....	10
1.15. Regularização de luvas cirúrgicas e não cirúrgicas.....	10
1.16. Rastreabilidade de Produtos Médicos	10
1.17. Regularização de preservativos masculinos de látex de borracha natural	11
1.18. Regularização de Dispositivo Intra-Uterino (DIU)	11
1.19. Regularização de agentes clareadores dentais classificados como dispositivos médicos	11
1.20. Regularização de produtos utilizados no procedimento de pigmentação artificial permanente da pele.....	11
1.21. Regularização de bolsas plásticas para coleta, armazenamento e transferência de sangue humano e seus componentes.....	11
1.22. Regularização do “Reagente <i>Limulus Amebocyte Lysate (LAL)</i> ”	11
1.23. Regularização de aparelhos ativos, eletroestimuladores, para utilização em educação física, embelezamento e correção estética	12
1.24. Regularização de equipamentos sob regime de vigilância sanitária.....	12
1.25. Regularização de dispositivos médicos fabricados sob medida.....	12
1.26. Regularização de software como dispositivo médico	12
1.27. Análise de petições de dispositivos médicos com aproveitamento de análises de autoridades reguladoras reconhecidas	13
1.28. Atualização de petições pós-regularização de dispositivos médicos com alterações da aprovação requerida e de implementação expressa.....	13

1.29.	Certificação de equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC).....	13
1.30.	Acesso expandido a dispositivos médicos.....	14
2.	Informações ao consumidor.....	14
2.1.	Rotulagem de produtos para a saúde.....	14
2.2.	Disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de produtos para saúde.....	15
3.	Regularização de serviços e estabelecimentos sujeitos a vigilância sanitária e boas práticas.....	15
3.1.	Boas Práticas de Fabricação, Armazenamento e Distribuição de Produtos para Saúde.....	15
3.2.	Procedimentos Comuns para as Inspeções nos Fabricantes de produtos para saúde.....	16
3.3.	Empresas de ortopedia técnica, confecções de palmilhas e calçados ortopédicos e de comercialização de artigos ortopédicos.....	16
3.4.	Boas práticas de fabricação de bolsas plásticas para coleta, armazenamento e transferência de sangue humano e seus componentes.....	16
3.5.	Liberação paramétrica de Produtos para Saúde.....	16
4.	Controle, fiscalização e monitoramento de produtos e serviços.....	17
4.1.	Tecnovigilância.....	17
4.2.	Registro nacional de implantes (RNI) em hospitais públicos e privados.....	17
4.3.	Monitoramento do mercado de produtos para saúde.....	17
4.4.	Equipamentos para bronzamento artificial, com finalidade estética, baseada na emissão da radiação ultravioleta (UV).....	17
4.5.	Uso e Substituição de Produtos que contenham mercúrio.....	17
5.	Controle sanitário em comércio exterior e em portos, aeroportos, fronteiras e ambientes alfandegados.....	18
5.1.	Importação, comercialização e doação de Produtos para a Saúde usados e reconicionados.....	18
5.2.	Importação de dispositivos médicos novos e medicamentos prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.....	18

1. Regularização de produtos sujeitos à vigilância sanitária

[Lei 6.360/1976](#) - Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos.

[Decreto 8.077/2013](#) – Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976.

[RDC 204/2005](#) – Procedimento de petições submetidas à análise pelos setores técnicos da Anvisa

Alterada por:

[RDC 23/2015](#)

[RDC 208/2018](#) – Simplificação de procedimentos para a importação de bens e produtos sujeitos à Vigilância Sanitária

Atos relacionados:

[RDC 208/2005](#) – Assinatura digital nos procedimentos eletrônicos de petição com a ANVISA

[RDC 250/2004](#) - Revalidação de registro de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária.

[RDC 102/2016](#) – Transferência de titularidade de registro de produtos sujeitos a vigilância sanitária

1.1. Registro, pós-registro, cadastro ou notificação de produtos para saúde

[Projeto Regulatório 11.14 da Agenda Regulatória 2021/2023: Registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Anvisa \(Revisão da RDC 185/2001\).](#)

[Projeto Regulatório 11.8 da Agenda Regulatória 2021/2023: Guia de Especificação da Documentação para o Peticionamento Eletrônico de Dispositivos Médicos.](#)

[RDC 185/2001](#) - Regulamento Técnico que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

Alterada por:

[RDC 207/2006](#)

[RDC 40/2015](#)

[RDC 211/2018](#)

[RDC 340/2020](#)

[RDC 458/2020](#)

[RDC 36/2015](#) - Classificação de risco, regimes de controle de cadastro e registro e requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico *in vitro*, inclusive seus instrumentos.

Alterada por:

[RDC 270/2019](#)

[RDC 403/2020](#)

[RDC 423/2020](#) - Altera a RDC 27/2011, a RDC 36/2015 e a RDC 40/2015 para dispor sobre a extinção do regime de cadastro e migração dos dispositivos médicos de classe de risco II para o regime de notificação.

[RDC 438/2020](#)

Ato relacionado:

[IN 3/2015](#) - Regulamenta a RDC 36/2015. Critérios para o agrupamento em família de produtos para diagnóstico *in vitro*.

[RDC 40/2015](#) – Define os requisitos do cadastro de produtos médicos.

Alterada por:

[RDC 270/2019](#)

[RDC 403/2020](#)

[RDC 423/2020](#) - Altera a RDC 27/2011, a RDC 36/2015 e a RDC 40/2015 para dispor sobre a extinção do regime de cadastro e migração dos dispositivos médicos de classe de risco II para o regime de notificação.

[RDC 438/2020](#)

Atos relacionados:

[GUIA 6/2017](#) - Guia Orientativo para o Dossiê Técnico do Cadastro de Produtos Médicos: RDC nº 40/2015.

[RDC 211/2018](#) – Prazo de validade do registro de dispositivos médicos.

[IN 4/2012](#) - Regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de produtos para saúde.

[RDC 3/2010](#) - Critérios cronológicos para análise dos processos de registro ou cadastro de produtos definidos como Produtos Para Saúde, na Anvisa.

[RDC 27/2013](#) - Protocolo eletrônico para emissão de Certificado de Produto (Certificado de Cadastro ou Registro de Produto para a Saúde) e Certidão para Governo Estrangeiro (Certidão de Cadastro ou Registro para Exportação de Produto para a Saúde).

[RDC 15/2014](#) - Requisitos relativos à comprovação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação para fins de registro de Produtos para Saúde.

[RDC 348/2020](#) - Critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para tratamento de petições de registro de medicamentos, produtos biológicos e produtos para diagnóstico in vitro e mudança pós-registro de medicamentos e produtos biológicos em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus. ([Esta norma pertence à Biblioteca temática de Medicamentos](#))

[RDC 386/2020](#) - Critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para obtenção da Anuência Excepcional para Fabricação, Comercialização e Doação de Equipamentos de Suporte Respiratório Emergencial e Transitório do tipo "Ambu Automatizado".

[RDC 340/2020](#) - Alterações de informações nos processos de regularização de dispositivos médicos.

Ato relacionado:

[IN 74/2020](#) - Estabelece os assuntos para alterações de informações apresentadas no processo de regularização de dispositivos médicos na ANVISA, nos termos da RDC 340/2020.

[RDC 431/2020](#) - Carregamento de instruções de uso no portal eletrônico da Anvisa, vinculado aos processos de regularização de dispositivos médicos.

Ato relacionado:

[IN 4/2012](#) - Regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de Produtos para a Saúde.

[RDC 445/2020](#) - Critérios e procedimentos extraordinários e temporários para obtenção da anuência excepcional para aplicação retroativa de ampliação de prazo de validade de produtos para diagnóstico in vitro registrados conforme as disposições da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 348, de 17 de março de 2020.

[RDC 448/2020](#) - Dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a fabricação, importação e comercialização de equipamentos de proteção individual identificados como prioritários

para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

[RDC 458/2020](#) - Enquadramento para fins de regularização sanitária de lágrimas artificiais e lubrificantes oculares e altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

[RDC 204/2005](#) – Procedimento de petições submetidas à análise pelos setores técnicos da Anvisa

Alterada por:

[RDC 23/2015](#)

[RDC 208/2018](#) – Simplificação de procedimentos para a importação de bens e produtos sujeitos à Vigilância Sanitária

Atos relacionados:

[RDC 208/2005](#) – Assinatura digital nos procedimentos eletrônicos de petição com a ANVISA

[Guia nº 44, versão 1, de 17/02/2021](#) - Guia sobre a Especificação da Documentação para o Peticionamento Eletrônico de Dispositivos Médicos.

1.2. Requisitos de segurança e eficácia de produtos para saúde

[Projeto Regulatório 11.21 da Agenda Regulatória 2021/2023: Revisão dos Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia para Dispositivos Médicos.](#)

[RDC 56/2001](#) - Requisitos de Segurança e Eficácia de produtos para a saúde.

1.3. Ensaio clínico com dispositivos médicos

[Projeto Regulatório 11.7 da Agenda Regulatória 2021/2023: Ensaio clínico com dispositivos médicos \(Revisão da RDC 10/2015\).](#)

[RDC 10/2015](#) - Regulamento para a realização de ensaios clínicos com dispositivos médicos no Brasil.

Ato relacionado:

[IN 21/2017](#) - Procedimentos de inspeção em Boas Práticas Clínicas para Ensaio Clínico com Dispositivos Médicos em Investigação.

[Guia nº 29, versão 1, de 17/12/2019](#) - Guia de Evidências Clínicas de Dispositivos Médicos: Conceitos e Definições.

[Guia nº 30, versão 1, de 17/12/2019](#) - Guia de Investigação Clínica de Dispositivos Médicos.

[Guia nº 31, versão 2, de 09/07/2020](#) - Guia de Avaliação Clínica de Dispositivos Médicos.

[RDC 375/2020](#) – Submissão, de forma extraordinária e temporária, de ensaios clínicos utilizados para a validação de dispositivos médicos de classes III e IV identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

1.4. Reprocessamento de produtos para a saúde

[Projeto Regulatório 11.19 da Agenda Regulatória 2021/2023: Reprocessamento de Dispositivos Médicos.](#)

[RDC 156/2006](#) – Registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos.

Atos relacionados:

[RE 2605/2006](#) – Estabelece a lista de produtos médicos enquadrados como de uso único proibidos de ser reprocessados.

[RDC 15/2012](#) - Requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde.

[RE 2606/2006](#) – Diretrizes para elaboração, validação e implantação de protocolos de reprocessamento de produtos médicos.

[RDC 271/2019](#) - Dispõe, em caráter provisório, sobre o reprocessamento de cânulas para perfusão de cirurgias cardíacas e cateteres utilizados em procedimentos eletrofisiológicos.

Atos relacionados:

[RDC 15/2012](#) - Requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde.

[RE 2606/2006](#) – Diretrizes para elaboração, validação e implantação de protocolos de reprocessamento de produtos médicos.

1.5. Regularização de produtos para diagnóstico *in vitro*

[Projeto Regulatório 11.6 da Agenda Regulatória 2021/2023: Classificação de risco, os regimes de controle de cadastro e registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico *in vitro* \(Revisão da RDC 36/2015\).](#)

[Projeto Regulatório 11.15 da Agenda Regulatória 2021/2023: Regulamentação da Análise Prévia de Dispositivos Médicos para Diagnóstico *In Vitro*.](#)

[RDC 36/2015](#) - Classificação de risco, regimes de controle de cadastro e registro e requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico *in vitro*, inclusive seus instrumentos.

Alterada por:

[RDC 270/2019](#)

[RDC 403/2020](#)

[RDC 423/2020](#) - Altera a RDC 27/2011, a RDC 36/2015 e a RDC 40/2015 para dispor sobre a extinção do regime de cadastro e migração dos dispositivos médicos de classe de risco II para o regime de notificação.

[RDC 438/2020](#)

Ato relacionado:

[IN 3/2015](#) - Regulamenta a RDC 36/2015. Critérios para o agrupamento em família de produtos para diagnóstico *in vitro*.

[RDC 52/2015](#) - Regras para o registro de produtos para diagnóstico *in vitro* como autoteste para o HIV - Vírus da Imunodeficiência Humana, para fins de triagem.

[RDC 340/2020](#) - Alterações de informações nos processos de regularização de dispositivos médicos.

Ato relacionado:

[IN 74/2020](#) - Estabelece os assuntos para alterações de informações apresentadas no processo de regularização de dispositivos médicos na ANVISA, nos termos da RDC 340/2020.

[RDC 445/2020](#) - Critérios e procedimentos extraordinários e temporários para obtenção da anuência excepcional para aplicação retroativa de ampliação de prazo de validade de produtos para diagnóstico *in vitro* registrados conforme as disposições da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 348, de 17 de março de 2020.

1.6. Regularização de instrumentos autoteste para glicose e seus consumíveis

[IN 24/2018](#) – Critérios para o registro, alteração e revalidação relativos ao desempenho analítico de instrumentos autoteste para glicose e seus consumíveis.

1.7. Regularização de produtos para diagnóstico *in vitro* como autoteste para o HIV - Vírus da Imunodeficiência Humana

[RDC 52/2015](#) - Regras para o registro de produtos para diagnóstico *in vitro* como autoteste para o HIV - Vírus da Imunodeficiência Humana, para fins de triagem.

1.8. Regularização de materiais de uso em saúde

Projeto Regulatório 11.20 da Agenda Regulatória 2021/2023: Revisão dos Requisitos de Agrupamento de Materiais de Uso em Saúde.

[RDC 185/2001](#) - Regulamento Técnico que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

Alterada por:

[RDC 207/2006](#)

[RDC 40/2015](#)

[RDC 211/2018](#)

[RDC 340/2020](#)

[RDC 458/2020](#)

[RDC 40/2015](#) – Define os requisitos do cadastro de produtos médicos.

Alterada por:

[RDC 270/2019](#)

[RDC 403/2020](#)

[RDC 423/2020](#) - Altera a RDC 27/2011, a RDC 36/2015 e a RDC 40/2015 para dispor sobre a extinção do regime de cadastro e migração dos dispositivos médicos de classe de risco II para o regime de notificação.

[RDC 438/2020](#)

Ato relacionado:

[GUIA 6/2017](#) - Guia Orientativo para o Dossiê Técnico do Cadastro de Produtos Médicos: RDC nº 40/2015.

[RDC 14/2011](#) - Regulamento técnico com os requisitos para agrupamento de materiais de uso em saúde para fins de registro e cadastro na ANVISA e etiquetas de rastreabilidade para produtos implantáveis.

Atos relacionados:

[IN 6/2011](#) - Critérios específicos para o agrupamento em famílias de MATERIAIS DE USO EM SAÚDE para fins de registro e cadastramento.

[IN 13/2016](#) - Altera o Anexo I da IN 6/2011.

[RDC 97/2000](#) - Definição de "grupos de produtos" e "famílias de Produtos para a Saúde".

1.9. Regularização de implantes ortopédicos

Projeto Regulatório 11.18 da Agenda Regulatória 2021/2023.

[RDC 59/2008](#) - Regulamento técnico com os requisitos gerais para o agrupamento em famílias e sistemas de IMPLANTES ORTOPÉDICOS para fins de registro.

Ato relacionado:

[IN 1/2009](#) - Critérios específicos para o agrupamento em famílias e sistemas de IMPLANTES ORTOPÉDICOS para fins de registro.

1.10. Regularização de implantes mamários

[RDC 16/2012](#) - Requisitos mínimos de identidade e qualidade para implantes mamários e exigência de certificação de conformidade do produto no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC).

Alterada por:

[RDC 33/2012](#)

Atos relacionados:

[Portaria INMETRO/MDIC 162/2012](#) - Aprova os Requisitos de Avaliação da Conformidade para Implantes Mamários, disponibilizados no sitio www.inmetro.gov.br ou no endereço nela constante.

[Portaria INMETRO/MDIC 323/2012](#) – Altera a Portaria Inmetro 162/2012 para revogar a exigência do ensaio de pureza – substâncias solúveis em hexano dos Requisitos de Avaliação da Conformidade para Implantes Mamários e estabelecer nova redação para a Tabela 2 do referido RAC.

1.11. Regularização de fios têxteis com propriedades térmicas

[RDC 6/2010](#) - Estende a aplicação do cadastramento para produtos para saúde aos fios têxteis com propriedades térmicas, indicados para composição de vestimentas com efeitos terapêuticos, de embelezamento ou correção estética.

1.12. Regularização de seringas hipodérmicas

[RDC 3/2011](#) - Estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para seringas hipodérmicas estéreis de uso único.

Alterada por:

[RDC 8/2012](#) - Prorroga o início de vigência da RDC 3/2011 e confere nova redação ao § 2º do seu art. 6º.

[RDC 27/2014](#) - Restabelece os efeitos da 3/2011 e altera o seu Anexo.

[RDC 341/2020](#)

Ato relacionado:

[Portaria INMETRO/MDIC 503/2011](#) - Aprova os Requisitos de Avaliação da Conformidade para Seringas Hipodérmicas Estéreis de Uso Único, disponibilizados no sitio www.inmetro.gov.br ou no endereço nela constante.

1.13. Regularização de agulhas hipodérmicas e gengivais

[RDC 5/2011](#) - Requisitos mínimos de identidade e qualidade para as agulhas hipodérmicas e agulhas gengivais.

Alterada por:

[RDC 7/2012](#) - Prorroga o início de vigência da RDC 5/2011 e confere nova redação ao § 2º de seu art. 5º.

[RDC 28/2014](#) - Restabelece os efeitos da RDC 5/2011 (tinha sido revogada pela RDC 25/2014), altera seu Anexo e revoga a RDC 25/2014.

[RDC 344/2020](#)

Ato relacionado:

[Portaria INMETRO/MDIC 501/2011](#) - Aprova os Requisitos de Avaliação da Conformidade para Agulhas Hipodérmicas Estéreis para Uso Único e Agulhas Gengivais Estéreis para Uso Único, disponibilizados no sitio www.inmetro.gov.br ou nela constante.

1.14. Regularização de equipos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão

[RDC 4/2011](#) - Requisitos mínimos de identidade e qualidade para os equipos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão.

Alterada por:

[RDC 9/2012](#) - Prorroga o início de vigência da RDC 04/2011 e confere nova redação ao § 2º de seu art. 5º.

[RDC 29/2014](#) – Restabelece os efeitos da RDC 04/2011 (tinha sido revogada pela RDC 23/2014), altera seu Anexo e revoga a RDC 23/2014.

[RDC 342/2020](#)

Atos relacionados:

[Portaria INMETRO/MDIC 502/2011](#) - Aprova os Requisitos de Avaliação da Conformidade para Equipos de Uso Único de Transfusão, de Infusão Gravitacional e de Infusão para Uso com Bomba de Infusão, disponibilizados no sítio www.inmetro.gov.br ou no endereço nela constante.

[Portaria INMETRO/MDIC 52/2014](#) – Altera a Portaria INMETRO 502/2011 para inclusão de itens nos Requisitos de Avaliação de Conformidade (RAC) nela previstos.

[Portaria INMETRO/MDIC 493/2015](#) - Altera a Portaria INMETRO 502/2011 para inclusão de itens nos Requisitos de Avaliação de Conformidade nela previstos.

1.15. Regularização de luvas cirúrgicas e não cirúrgicas

[RDC 55/2011](#) - Requisitos mínimos de identidade e qualidade para as luvas cirúrgicas e luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha natural, de borracha sintética, de mistura de borrachas natural e sintética e de policloreto de vinila, sob regime de vigilância sanitária.

Alterada por:

[RDC 94/2016](#) - Atualiza a referência técnica normativa da RDC 55/2011.

Atos relacionados:

[Portaria INMETRO/MDIC 332/2012](#) - Aprova a revisão dos Requisitos de Avaliação da Conformidade para Luvas Cirúrgicas e de Procedimento Não Cirúrgico de Borracha Natural, Borracha Sintética e de Misturas de Borrachas Sintéticas, disponibilizado no sítio www.inmetro.gov.br ou no endereço nela constante.

[Portaria INMETRO/MDIC 451/2012](#) - Complementos para os Requisitos de Avaliação da Conformidade para Luvas cirúrgicas e luvas para procedimentos não cirúrgicos, de borracha natural e de misturas de borrachas natural e sintética, aprovados pela Portaria nº 332/2012.

[Portaria INMETRO / MDIC 194/2018](#) - Requisitos de Avaliação da Conformidade para Luvas Cirúrgicas e de Procedimento Não Cirúrgico de Borracha Natural, Borracha Sintética e de Misturas de Borrachas Sintéticas, aprovados pela Portaria Inmetro nº 332, de 26 de junho de 2012, insertos no Anexo I desta Portaria.

1.16. Rastreabilidade de Produtos Médicos

Projeto Regulatório 11.10 da Agenda Regulatória 2021/2023: Identificação Única de Dispositivos Médicos (UDI).

[RDC 14/2011](#) - Regulamento técnico com os requisitos para agrupamento de materiais de uso em saúde para fins de registro e cadastro na ANVISA e etiquetas de rastreabilidade para produtos implantáveis.

[RDC 59/2008](#) - Regulamento técnico com os requisitos gerais para o agrupamento em famílias e sistemas de IMPLANTES ORTOPÉDICOS para fins de registro.

[RDC 232/2018](#) - Obrigatoriedade de inclusão de código de barras linear ou bidimensional em etiquetas de rastreabilidade de stents para artérias coronárias, stents farmacológicos para artérias coronárias, e implantes para artroplastia de quadril e de joelho.

1.17. Regularização de preservativos masculinos de látex de borracha natural

[RDC 62/2008](#) - Requisitos mínimos a que devem obedecer os Preservativos Masculinos de Látex de Borracha Natural.

Alterada por:

[RDC 276/2019](#) - Altera a RDC 62/2008 para revogar exigência de quantidade máxima de preservativos em embalagens de consumo.

Atos relacionados:

[Portaria INMETRO/MDIC 50/2002](#) - Os preservativos masculinos de látex de borracha natural deverão ser certificados compulsoriamente, no âmbito do Sistema Brasileiro de Certificação - SBC.

[Portaria INMETRO/MDIC 193/2010](#) - Atualização e revisão do Regulamento de Avaliação da Conformidade aplicável para Preservativos Masculinos, aprovado pela Portaria Inmetro nº 50/2002.

[Portaria INMETRO/MDIC 220/2006](#) - Aprova o selo de identificação da conformidade, para o Programa de Avaliação da Conformidade para Preservativos masculinos, na forma apresentada no Anexo 1 desta Portaria.

[Portaria INMETRO/MDIC 189/2009](#) – Determina que a partir de 05/12/2009, a certificação de preservativos masculinos deverá ser feita segundo as exigências da RDC 62, de 3 de setembro de 2008, da Anvisa, e da metodologia de ensaio para verificação da impressão, nas embalagens de preservativos masculinos de látex de borracha natural, aprovados por esta Portaria.

1.18. Regularização de Dispositivo Intra-Uterino (DIU)

[RDC 69/2009](#) - Institui instruções sobre registro, fabricação, controle de qualidade, comercialização e uso de Dispositivo Intra-Uterino (DIU) contendo cobre.

1.19. Regularização de agentes clareadores dentais classificados como dispositivos médicos

[RDC 6/2015](#) - Agentes clareadores dentais classificados como dispositivos médicos.

1.20. Regularização de produtos utilizados no procedimento de pigmentação artificial permanente da pele

[RDC 55/2008](#) - Registro de produtos utilizados no procedimento de pigmentação artificial permanente da pele.

Alterada por:

[RDC 64/2016](#) - Altera a 55/2008, para mudar os requisitos de segurança e eficácia para o registro de produtos implantáveis, utilizados nos procedimentos de pigmentação artificial permanente da pele.

1.21. Regularização de bolsas plásticas para coleta, armazenamento e transferência de sangue humano e seus componentes

[RDC 35/2014](#) - Requisitos gerais e específicos e os ensaios para bolsas plásticas para coleta, armazenamento e transferência de sangue humano e seus componentes.

1.22. Regularização do “Reagente *Limulus Amebocyte Lysate* (LAL)”

[RDC 301/2005](#) - Enquadramento do “Reagente *Limulus Amebocyte Lysate* (LAL)” no Regulamento Técnico

sobre produtos médicos (RDC 185/2001)

Alterada por:

[RDC 104/2006](#) - Altera a RDC 301/2005, que menciona a importação e a comercialização dos produtos nesta listados após o registro.

1.23. Regularização de aparelhos ativos, eletroestimuladores, para utilização em educação física, embelezamento e correção estética

[RE 1554/2002](#) - Enquadramento dos aparelhos ativos, eletroestimuladores, para utilização em educação física, embelezamento e correção estética na classe de risco II, Regra 9, conforme previsto pelo parágrafo único do Art. 1º da Resolução - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

1.24. Regularização de equipamentos sob regime de vigilância sanitária

[RDC 185/2001](#) - Regulamento Técnico que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

Alterada por:

[RDC 207/2006](#)

[RDC 40/2015](#)

[RDC 211/2018](#)

[RDC 340/2020](#)

[RDC 458/2020](#)

[RDC 40/2015](#) – Define os requisitos do cadastro de produtos médicos.

Alterada por:

[RDC 270/2019](#)

[RDC 403/2020](#)

[RDC 423/2020](#) - Altera a RDC 27/2011, a RDC 36/2015 e a RDC 40/2015 para dispor sobre a extinção do regime de cadastro e migração dos dispositivos médicos de classe de risco II para o regime de notificação.

[RDC 438/2020](#)

Ato relacionado:

[GUIA 06/2017](#) - Guia Orientativo para o Dossiê Técnico do Cadastro de Produtos Médicos: RDC nº 40/2015.

[RDC 97/2000](#) - Definição de "grupos de produtos" e "famílias de Produtos para a Saúde".

1.25. Regularização de dispositivos médicos fabricados sob medida

[RDC 305/2019](#) - Requisitos para fabricação, comercialização, importação e exposição ao uso de dispositivos médicos personalizados.

1.26. Regularização de software como dispositivo médico

[Projeto Regulatório 11.16 da Agenda Regulatória 2021/2023: Regulamentação de Software como Dispositivo Médico – A regulamentar.](#)

[Projeto Regulatório 11.9 da Agenda Regulatória 2021/2023: Guia sobre Princípios e Práticas de Cibersegurança em Dispositivos Médicos.](#)

[RDC 185/2001](#) - Regulamento Técnico que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

Alterada por:

[RDC 207/2006](#)

[RDC 40/2015](#)

[RDC 211/2018](#)

[RDC 340/2020](#)

[RDC 458/2020](#)

[Guia nº 38, versão 1, de 14/09/2020](#) - Guia sobre Princípios e Práticas de Cibersegurança em Dispositivos Médicos

1.27. Análise de petições de dispositivos médicos com aproveitamento de análises de autoridades reguladoras reconhecidas

Projeto Regulatório 11.3 da Agenda Regulatória 2021/2023 – A regulamentar.

[RDC 185/2001](#) - Regulamento Técnico que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

Alterada por:

[RDC 207/2006](#)

[RDC 40/2015](#)

[RDC 211/2018](#)

[RDC 340/2020](#)

[RDC 458/2020](#)

[RDC 36/2015](#) - Classificação de risco, regimes de controle de cadastro e registro e requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico *in vitro*, inclusive seus instrumentos.

Alterada por:

[RDC 270/2019](#)

[RDC 403/2020](#)

[RDC 423/2020](#) - Altera a RDC 27/2011, a RDC 36/2015 e a RDC 40/2015 para dispor sobre a extinção do regime de cadastro e migração dos dispositivos médicos de classe de risco II para o regime de notificação.

[RDC 438/2020](#)

Ato relacionado:

[IN 3/2015](#) - Regulamenta a RDC 36/2015. Critérios para o agrupamento em família de produtos para diagnóstico *in vitro*.

1.28. Atualização de petições pós-regularização de dispositivos médicos com alterações da aprovação requerida e de implementação expressa

[RDC 340/2020](#) - Alterações de informações nos processos de regularização de dispositivos médicos.

Ato relacionado:

[IN 74/2020](#) - Estabelece os assuntos para alterações de informações apresentadas no processo de regularização de dispositivos médicos na ANVISA, nos termos da RDC 340/2020.

1.29. Certificação de equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC)

[RDC 27/2011](#) - Procedimentos para certificação compulsória dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária.

Alterada por:

[RDC 423/2020](#) - Altera a RDC 27/2011, a RDC 36/2015 e a RDC 40/2015 para dispor sobre a extinção

do regime de cadastro e migração dos dispositivos médicos de classe de risco II para o regime de notificação.

[RDC 438/2020](#)

Atos relacionados:

[IN 49/2019](#) - Aprova a lista de Normas Técnicas para a certificação de conformidade dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária.

[Portaria INMETRO 46/2016](#) - Dar nova redação ao subitem 1.3 da Portaria Inmetro/Dimel nº 169/2003. Convalida os atos e demais disposições com base na Portaria Inmetro/Dimel nº 169/2003 e respectivos aditivos, a saber, Portarias Inmetro/Dimel nº 45/2004; nº 71/2005 e nº 181/2006, anteriores à publicação da presente Portaria.

[Portaria INMETRO 54/2016](#) - Aprova o aperfeiçoamento dos Requisitos de Avaliação da Conformidade para Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária.

[Portaria INMETRO 89/2006](#) – Aprova o Regulamento Técnico Metrológico, em anexo, o qual estabelece as condições técnicas e metrológicas, mínimas, a que devem atender os termômetros clínicos digitais

[Portaria INMETRO/MDIC 254/2016](#) - Aprova o Regulamento Técnico Metrológico que estabelece as condições que devem ser atendidas pelos termômetros clínicos de líquido termométrico em vidro.

1.30. Acesso expandido a dispositivos médicos

[Projeto Regulatório 11.1 da Agenda Regulatória 2021/2023 – A regulamentar.](#)

2. Informações ao consumidor

2.1. Rotulagem de produtos para a saúde

[RDC 185/2001](#) - Regulamento Técnico que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na ANVISA.

Alterada por:

[RDC 207/2006](#)

[RDC 40/2015](#)

[RDC 211/2018](#)

[RDC 340/2020](#)

[RDC 458/2020](#)

[RDC 36/2015](#) - Classificação de risco, regimes de controle de cadastro e registro e requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico *in vitro*, inclusive seus instrumentos.

Alterada por:

[RDC 270/2019](#)

[RDC 403/2020](#)

[RDC 423/2020](#) - Altera a RDC 27/2011, a RDC 36/2015 e a RDC 40/2015 para dispor sobre a extinção do regime de cadastro e migração dos dispositivos médicos de classe de risco II para o regime de notificação.

[RDC 438/2020](#)

Ato relacionado:

[IN 3/2015](#) - Regulamenta a RDC 36/2015. Critérios para o agrupamento em família de produtos para diagnóstico *in vitro*.

[RDC 156/2006](#) – Registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos.

[RDC 37/2015](#) - Padronização de frases de declaração contendo látex de borracha natural em rótulos de dispositivos médicos

[IN 68/2020](#) - Inclusão de declaração sobre nova fórmula na rotulagem de dispositivos médicos quando da alteração de sua composição. **Esta norma entra em vigor em 1º de setembro de 2021. (Art. 8º)**

2.2. Disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de produtos para saúde

[IN 4/2012](#) - Regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de produtos para saúde.

Ato relacionado:

[RDC 185/2001](#) - Regulamento Técnico que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na ANVISA.

3. Regularização de serviços e estabelecimentos sujeitos a vigilância sanitária e boas práticas

3.1. Boas Práticas de Fabricação, Armazenamento e Distribuição de Produtos para Saúde

[Projeto Regulatório 11.5 da Agenda Regulatória 2021/2023.](#)

[Projeto Regulatório 11.13 da Agenda Regulatória 2021/2023: Procedimento de concessão de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde \(Revisão da RDC 183/2017\).](#)

[RDC 16/2013](#) - Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso *in vitro*.

Ato relacionado:

[IN 8/2013](#) - Abrangência da aplicação do Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso *in vitro* para empresas que realizam as atividades de importação, distribuição e armazenamento.

[RDC 183/2017](#) - Programas de inspeção e procedimentos administrativos para a concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação para estabelecimentos fabricantes de produtos para a saúde localizados fora do território nacional e do Mercosul.

Atos relacionados:

[RDC 39/2013](#) - Procedimentos administrativos para concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação e da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem.

[RE 392/2018](#) - Reconhece o Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (Medical Device Single Audit Program - MDSAP), para subsidiar ações de inspeção e fiscalização sanitária.

[PRT MS/MTE nº 482/1999](#) - Procedimentos de instalações de Unidade de Esterilização por óxido de etileno e ações de responsabilidade do Ministério da Saúde e Ministério do Trabalho e Emprego.

[RDC 353/2002](#) - Aprova como fato gerador de receita a Taxa de Emissão de Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle para as empresas fabricantes, importadoras e distribuidoras de produtos para a saúde.

[RDC 355/2020](#) – Suspensão dos prazos processuais afetos aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Anvisa em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2. [\(Tema pertencente à Biblioteca de Temas Transversais\)](#)

Alterada por:

[RDC 376/2020](#)

3.2. Procedimentos Comuns para as Inspeções nos Fabricantes de produtos para saúde

[RDC 22/2013](#) - Procedimentos Comuns para as Inspeções nos Fabricantes de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso *in vitro* nos Estados Partes do Mercosul.

[RDC 34/2013](#) - Procedimentos, programas e documentos padronizados, a serem adotados no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), para padronização das atividades de inspeção em empresas de medicamentos, produtos para a saúde e insumos farmacêuticos e envio dos relatórios pelo sistema CANAIS.

3.3. Empresas de ortopedia técnica, confecções de palmilhas e calçados ortopédicos e de comercialização de artigos ortopédicos

[RDC 192/2002](#) - Regulamento Técnico do funcionamento das empresas de Ortopedia Técnica, Confecções de Palmilhas e Calçados Ortopédicos e de Comercialização de Artigos Ortopédicos no território nacional.

3.4. Boas práticas de fabricação de bolsas plásticas para coleta, armazenamento e transferência de sangue humano e seus componentes

[Projeto Regulatório 11.4 da Agenda Regulatória 2021/2023: Atualização da Norma de Boas Práticas de Fabricação de Bolsas de Sangue.](#)

[RES 9/1999](#) - Regulamento Técnico para Boas Práticas de Fabricação (BPF) de Bolsas de Sangue" e Anexos, contendo normas técnicas e condições necessárias para garantir a qualidade das bolsas plásticas para coleta e acondicionamento de sangue humano e seus componentes.

[RDC 16/2013](#) - Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso *in vitro*.

Ato relacionado:

[IN 8/2013](#) - Abrangência da aplicação do Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso *in vitro* para empresas que realizam as atividades de importação, distribuição e armazenamento.

3.5. Liberação paramétrica de Produtos para Saúde

[Projeto Regulatório 11.12 da Agenda Regulatória 2021/2023.](#)

[RDC 291/2019](#) - Adoção da liberação paramétrica e o uso de indicadores biológicos em substituição ao teste de esterilidade em produtos para saúde novos esterilizados por óxido de etileno.

[PRT MS/MTE nº 482/1999](#) - Procedimentos de instalações de Unidade de Esterilização por óxido de etileno e ações de responsabilidade do Ministério da Saúde e Ministério do Trabalho e Emprego.

4. Controle, fiscalização e monitoramento de produtos e serviços

4.1. Tecnovigilância

[Projeto Regulatório 11.2 da Agenda Regulatória 2021/2023: Adequação dos procedimentos relacionados à notificação à Anvisa de ações de campo por detentores de registro de produtos para a saúde \(Realização de ajustes pontuais na RDC 23/2012\).](#)

[RDC 67/2009](#) – Normas de tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registro de produtos para saúde no Brasil.

[RDC 23/2012](#) - Obrigatoriedade de execução e notificação de ações de campo por detentores de registro de produtos para a saúde no Brasil.

Alterada por:

[RDC 501/2021](#).

4.2. Registro nacional de implantes (RNI) em hospitais públicos e privados

[Projeto Regulatório 11.11 da Agenda Regulatória 2021/2023: Implantação do Registro Nacional de Implantes \(RNI\) em serviços de saúde públicos e privados do Brasil - A regulamentar.](#)

4.3. Monitoramento do mercado de produtos para saúde

[RDC 478/2021](#) - Monitoramento econômico de dispositivos médicos.

Atos relacionados:

[IN 84/2021](#) - Lista de dispositivos médicos selecionados para monitoramento econômico pela Anvisa.

[IN 85/2021](#) - Atributos técnicos dos dispositivos médicos selecionados para monitoramento econômico pela Anvisa.

[IN 3/2010](#): Estabelece e divulga definições adotadas na Resolução RDC nº 185, de 13 de outubro de 2006.

4.4. Equipamentos para bronzeamento artificial, com finalidade estética, baseada na emissão da radiação ultravioleta (UV)

[RDC 56/2009](#) – Proíbe em todo território nacional o uso dos equipamentos para bronzeamento artificial, com finalidade estética, baseada na emissão da radiação ultravioleta (UV).

4.5. Uso e Substituição de Produtos que contenham mercúrio

[RDC 145/2017](#) - Proíbe em todo o território nacional a fabricação, importação e comercialização, assim como o uso em serviços de saúde, dos termômetros e esfigmomanômetros com coluna de mercúrio.

[RE 16/2004](#) – Proíbe a utilização de aparelhos artesanais para mensuração de pressão arterial invasiva com utilização de coluna de mercúrio em sistemas abertos.

[RDC 173/2017](#) – Proíbe em todo o território nacional a fabricação, importação e comercialização, assim como o uso em serviços de saúde, do mercúrio e do pó para liga de amálgama não encapsulado indicados para uso em Odontologia.

5. Controle sanitário em comércio exterior e em portos, aeroportos, fronteiras e ambientes alfandegados

[RDC 81/2008](#) - Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária.

5.1. Importação, comercialização e doação de Produtos para a Saúde usados e recondicionados

[Projeto Regulatório 11.17 da Agenda Regulatória 2021/2023: Regulamentação sobre Importação, comercialização e doação, de dispositivos médicos usados e recondicionados.](#)

[RDC 25/2001](#) – Importação, comercialização e doação de produtos para saúde usados e recondicionados.

[RDC 378/2020](#) – Requisitos para a importação, comercialização e doação de ventiladores pulmonares, monitores de sinais vitais, bombas de infusão, equipamentos de oximetria e capnógrafos usados, indispensáveis em unidades de terapia intensiva, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada a COVID-19. Produtos para a saúde quando fabricados no Brasil e destinados exclusivamente à exportação

[RDC 27/2008](#) - Regras gerais para os produtos para a saúde, quando fabricados no Brasil e destinados exclusivamente à exportação.

5.2. Importação de dispositivos médicos novos e medicamentos prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2

[RDC 483/2021](#) - Dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação de dispositivos médicos novos e medicamentos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2. [Esta norma pertence à Biblioteca temática de Portos, Aeroportos e Fronteiras.](#)

Alterada por:

[RDC 489/2021](#)

[RDC 496/2021](#)

[RDC 516/2021](#)

[RDC 524/2021](#)