ANÁLISE DO IMPACTO REGULATÓRIO

MONITORAMENTO E AVALIAÇÃO DO RESULTADO REGULATÓRIO

AGENDA REGULATÓRIA
Ciclo Bienal
2024-2025

BIBLIOTECA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE

Atualizada em 10.04.2024

Coordenação de Processos Regulatórios – CPROR

Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória – ASREG

Gabinete do Diretor-Presidente

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. Ensaios clínicos com dispositivos médicos 6

1.4. Reprocessamento de produtos para a saúde 6

1.5. Regularização de produtos para diagnóstico *in vitro* 7

1.6. Regularização de instrumentos autoteste para glicose e seus consumíveis 8

1.7. Regularização de produtos para diagnóstico *in vitro* 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 equipos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão 9

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 10

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 *Limulus Amebocyte Lysate* (LAL)” 11

1.23. Regularização de equipamentos sob regime de vigilância sanitária 11

1.24. Regularização de dispositivos médicos fabricados sob medida 11

1.25. Regularização de software como dispositivo médico 12

1.26. Análise de petições de dispositivos médicos com aproveitamento de análises de autoridades reguladoras reconhecidas 12

1.27. Atualização de petições pós-regularização de dispositivos médicos com alterações da aprovação requerida e de implementação expressa 13

1.28. Certificação de equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC) 13

1.29. Acesso expandido a dispositivos médicos 14

1.30. Regulação de inovação em 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 16
3.1. Boas Práticas de Fabricação, Armazenamento e Distribuição de Produtos para Saúde 16
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 17
3.5. Liberação paramétrica de Produtos para Saúde 17
4. Controle, fiscalização e monitoramento de produtos e serviços 17
4.1. Tecnovigilância 17
4.2. Monitoramento do mercado de produtos para saúde 17
4.3. Equipamentos para bronzeamento artificial, com finalidade estética, baseada na emissão da radiação ultravioleta (UV) 18
4.4. Uso e Substituição de Produtos que contenham mercúrio 18
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 recondicionados 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

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. **Alterada por:** RDC 549/2021

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*. **Alterada por**: IN 30/2019

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.

Alterada por:

RDC 751/2022

RDC 270/2019 - Migração do regime de cadastro para o regime de notificação dos dispositivos médicos de classe de risco I.

Alterada por:

RDC 751/2022

RDC 340/2020 - Alterações de informações nos processos de regularização de dispositivos médicos.

Alterada por:

RDC 751/2022

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 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 2, de 19/11/2021 - Guia sobre a Especificação da Documentação para o Peticionamento Eletrônico de Dispositivos Médicos.

RDC 545/2021 - Protocolo eletrônico para emissão de Certificado de Produto (Certificado de Notificação ou Registro de Dispositivo Médico) e Certidão para Governo Estrangeiro (Certidão de Notificação ou Registro para Exportação de Dispositivo Médico).

RDC 549/2021 - Procedimentos para certificação compulsória dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária.

PRT 511/2021 - Critérios cronológicos para análise ou anuência dos processos de registro ou de notificação de produtos definidos como dispositivos médicos, no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

RDC 595/2022 - Requisitos e procedimentos para a solicitação de registro, distribuição, comercialização e utilização de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro como autoteste para detecção de antígeno do SARS-CoV-2, em consonância ao Plano Nacional de Expansão da Testagem para Covid-19 (PNE-Teste).

Alterada por:

RDC 702/2022

RDC 638/2022 - Enquadramento dos produtos contendo mentol como medicamentos, produtos para saúde ou produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

RDC 751/2022 - Classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos.

Alterada por:

RDC 777/2023

RDC 810/2023

RDC 830/2023 - Classificação de risco, regimes de notificação e de registro e requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, inclusive seus instrumentos. **Esta Resolução entra em vigor em 1º de junho de 2024. (Art. 71). Quando entrar em vigor: Revoga a RDC 36/2015; Revoga a RDC 211/2018; Revoga a RDC 270/2019; Revoga a RDC 340/2020; Revoga a RDC 403/2020; Revoga a RDC 431/2020; Revoga a RDC 27/2008; Revoga a IN 30/2019; Revoga a IN 4/2012; Altera a IN 3/2015.**

1.2. Requisitos de segurança e eficácia de produtos para saúde

Tema Regulatório 11.10 da Agenda Regulatória 2024/2025: Revisão dos Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia para Dispositivos Médicos.

RDC 546/2021 - Requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis aos produtos para saúde.

RDC 848/2024 - Requisitos essenciais de segurança e desempenho aplicáveis aos dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico in vitro (IVD). **Esta Resolução entra em vigor em 180 (cento e oitenta) dias após sua publicação. (Art. 88). Quando entrar em vigor: Revoga a RDC 546/2021.**

1.3. Ensaios clínicos com dispositivos médicos

RDC 837/2023 - Realização de investigações clínicas com dispositivos médicos no Brasil.

IN 21/2017 - Procedimentos de inspeção em Boas Práticas Clínicas para Ensaios Clínicos com Dispositivos Médicos em Investigação.

Alterada por:
RDC 557/2021 **Alterada por:** RDC 702/2022

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.

1.4. Reprocessamento de produtos para a saúde

Tema Regulatório 11.7 da Agenda Regulatória 2024/2025: 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*

Tema Regulatório 11.6 da Agenda Regulatória 2024/2025: Regulamentação de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro (IVD) sujeitos à Análise Prévia.

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. **Alterada por:** RDC 549/2021
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*. **Alterada por**: IN 30/2019

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.

Alterada por:
RDC 557/2021 **Alterada por:** RDC 702/2022

RDC 270/2019 - Migração do regime de cadastro para o regime de notificação dos dispositivos médicos de classe de risco I.

Alterada por:
RDC 751/2022

RDC 340/2020 - Alterações de informações nos processos de regularização de dispositivos médicos.

Alterada por:
RDC 751/2022
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 549/2021 - Procedimentos para certificação compulsória dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária.

RDC 595/2022 - Requisitos e procedimentos para a solicitação de registro, distribuição, comercialização e utilização de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro como autoteste para detecção de antígeno do SARS-CoV-2, em consonância ao Plano Nacional de Expansão da Testagem para Covid-19 (PNE-Teste).

Alterada por:
RDC 702/2022

RDC 751/2022 - Classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos.

Alterada por:
RDC 777/2023

RDC 810/2023

RDC 830/2023 - Classificação de risco, regimes de notificação e de registro e requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, inclusive seus instrumentos. **Esta Resolução entra em vigor em 1º de junho de 2024. (Art. 71). Quando entrar em vigor: Revoga a RDC 36/2015; Revoga a RDC 211/2018; Revoga a RDC 270/2019; Revoga a RDC 340/2020; Revoga a RDC 403/2020; Revoga a RDC 431/2020; Revoga a RDC 27/2008; Revoga a IN 30/2019; Revoga a IN 4/2012; Altera a IN 3/2015.**

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.

Alterada por:

RDC 557/2021 **Alterada por:** RDC 702/2022

1.8. Regularização de materiais de uso em saúde

RDC 270/2019 - Migração do regime de cadastro para o regime de notificação dos dispositivos médicos de classe de risco I.

Alterada por:

RDC 751/2022

IN 101/2021 - Critérios específicos para o agrupamento em famílias de materiais de uso em saúde para fins de registro e notificação**.**

RDC 542/2021 - Define "grupo de produtos" aos quais se aplica o item 5.3 do Anexo II da Lei 9.782 de 26 de janeiro de 1999.

RDC 556/2021 - Requisitos para agrupamento de materiais de uso em saúde para fins de registro e notificação na Agência Nacional de Vigilância Sanitária e adota etiquetas de rastreabilidade para produtos implantáveis.

RDC 751/2022 - Classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos.

Alterada por:

RDC 777/2023

RDC 810/2023

1.9. Regularização de implantes ortopédicos

RDC 594/2021 - Requisitos para o agrupamento de materiais implantáveis em ortopedia para fins de registro.

1.10. Regularização de implantes mamários

RDC 550/2021 - Requisitos mínimos de identidade e qualidade para implantes mamários e a exigência de certificação de conformidade do produto no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC).

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 543/2021 - Estende a aplicação da notificação de dispositivos médicos 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 541/2021 - Requisitos mínimos de identidade e qualidade para seringas hipodérmicas estéreis de uso único.

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 540/2021 - Requisitos mínimos de identidade e qualidade para as agulhas hipodérmicas e agulhas gengivais.

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 no 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 539/2021 - 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.

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 sitio *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 825/2023 - 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.

Portaria INMETRO 485/2021 - Aprova os Requisitos de Avaliação da Conformidade para Luvas Cirúrgicas e de Procedimento Não Cirúrgico, sob Regime de Vigilância Sanitária, de Borracha Natural, e de Mistura de Borrachas Natural e Sintética.

RDC 751/2022 - Classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos.

Alterada por:

RDC 777/2023

RDC 810/2023

1.16. Rastreabilidade de Produtos Médicos

RDC 556/2021 - Requisitos para agrupamento de materiais de uso em saúde para fins de registro e notificação na Agência Nacional de Vigilância Sanitária e adota etiquetas de rastreabilidade para produtos implantáveis.

RDC 591/2021 - Identificação de dispositivos médicos regularizados na Anvisa, por meio do sistema de Identificação Única de Dispositivos Médicos (UDI).

RDC 594/2021 - Requisitos para o agrupamento de materiais implantáveis em ortopedia para fins de registro.

1.17. Regularização de preservativos masculinos de látex de borracha natural

RDC 554/2021 - Requisitos mínimos a que devem obedecer os Preservativos Masculinos de Látex de Borracha Natural.

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 552/2021 - 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 553/2021 - Registro de produtos utilizados no procedimento de pigmentação artificial permanente da pele.

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

RDC 544/2021 - Bolsas plásticas para coleta, armazenamento e transferência de sangue humano e seus componentes.

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

RDC 555/2021 - Enquadramento do "Reagente Limulus Amebocyte Lysate (LAL)" no Regulamento Técnico sobre produtos médicos - Resolução - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

1.23. Regularização de equipamentos sob regime de vigilância sanitária

RDC 270/2019 - Migração do regime de cadastro para o regime de notificação dos dispositivos médicos de classe de risco I.

Alterada por:

RDC 751/2022

RDC 542/2021 - Define "grupo de produtos" aos quais se aplica o item 5.3 do Anexo II da Lei 9.782 de 26 de janeiro de 1999.

RDC 549/2021 - Procedimentos para certificação compulsória dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária.

RDC 751/2022 - Classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos.

Alterada por:

RDC 777/2023

RDC 810/2023

1.24. Regularização de dispositivos médicos fabricados sob medida

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

Alterada por:

RDC 562/2021

1.25. Regularização de software como dispositivo médico

Tema Regulatório 11.8 da Agenda Regulatória 2024/2025: Revisão da regularização de software como dispositivo médico (Software as a Medical Device - SaMD) (Revisão da RDC nº 657/2022).

Guia nº 38, versão 1, de 14/09/2020 - Guia sobre Princípios e Práticas de Cibersegurança em Dispositivos Médicos.

RDC 657/2022 - Regularização de software como dispositivo médico (Software as a Medical Device - SaMD).

RDC 751/2022 - Classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos.

Alterada por:
RDC 777/2023
RDC 810/2023

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

Tema Regulatório 11.1 da Agenda Regulatória 2024/2025.

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. **Alterada por:** RDC 549/2021
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*. **Alterada por**: IN 30/2019

RDC 270/2019 - Migração do regime de cadastro para o regime de notificação dos dispositivos médicos de classe de risco I.

Alterada por:
RDC 751/2022

RDC 741/2022 - Critérios gerais para a admissibilidade de análise realizada por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente em processo de vigilância sanitária junto à Anvisa, por meio de procedimento otimizado de análise. Norma pertencente a Biblioteca de Temas Transversais.

RDC 751/2022 - Classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos.

Alterada por:
RDC 777/2023

RDC 810/2023

IN 290/2024 - Estabelece, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 741, de 10 de agosto de 2022, procedimento otimizado para fins de análise e decisão de petições de registro de dispositivos médicos, por meio do aproveitamento de análises realizadas por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente (AREE). **Esta Instrução Normativa entra em vigor em 3 de junho de 2024. (Art. 17).**

1.27. 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.

Alterada por:

RDC 751/2022

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 751/2022 - Classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos.

Alterada por:

RDC 777/2023

RDC 810/2023

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

Tema Regulatório 11.11 da Agenda Regulatória 2024/2025: Atualização periódica da certificação de equipamentos sob regime de vigilância sanitária, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC).

RDC 549/2021 - Procedimentos para certificação compulsória dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária.

IN 283/2024 - 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.

1.29. Acesso expandido a dispositivos médicos

RDC 608/2022 - Uso compassivo de dispositivos médicos.

1.30. Regulação de inovação em dispositivos médicos

Tema Regulatório 11.5 da Agenda Regulatória 2024/2025.

RDC 751/2022 - Classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos.

Alterada por:
RDC 777/2023
RDC 810/2023

RDC 830/2023 - Classificação de risco, regimes de notificação e de registro e requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, inclusive seus instrumentos. **Esta Resolução entra em vigor em 1º de junho de 2024. (Art. 71). Quando entrar em vigor: Revoga a RDC 36/2015; Revoga a RDC 211/2018; Revoga a RDC 270/2019; Revoga a RDC 340/2020; Revoga a RDC 403/2020; Revoga a RDC 431/2020; Revoga a RDC 27/2008; Revoga a IN 30/2019; Revoga a IN 4/2012; Altera a IN 3/2015.**

2. Informações ao consumidor

2.1. Rotulagem de produtos para a saúde

Tema Regulatório 11.2 da Agenda Regulatória 2024/2025: Identificação de estratégias para promover o acesso a informações necessárias ao consumo seguro de produtos para saúde por pessoas com deficiência visual - A regulamentar.

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. **Alterada por:** RDC 549/2021
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*. **Alterada por**: IN 30/2019

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.

RDC 270/2019 - Migração do regime de cadastro para o regime de notificação dos dispositivos médicos de classe de risco I.

Alterada por:
RDC 751/2022

IN 68/2020 - Inclusão de declaração sobre nova fórmula na rotulagem de dispositivos médicos quando da alteração de sua composição.

RDC 549/2021 - Procedimentos para certificação compulsória dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária.

RDC 595/2022 - Requisitos e procedimentos para a solicitação de registro, distribuição, comercialização e utilização de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro como autoteste para detecção de antígeno do SARS-CoV-2, em consonância ao Plano Nacional de Expansão da Testagem para Covid-19 (PNE-Teste).

Alterada por:
RDC 702/2022

RDC 751/2022 - Classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos.

Alterada por:
RDC 777/2023
RDC 810/2023

RDC 830/2023 - Classificação de risco, regimes de notificação e de registro e requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, inclusive seus instrumentos. **Esta Resolução entra em vigor em 1º de junho de 2024. (Art. 71). Quando entrar em vigor: Revoga a RDC 36/2015; Revoga a RDC 211/2018; Revoga a RDC 270/2019; Revoga a RDC 340/2020; Revoga a RDC 403/2020; Revoga a RDC 431/2020; Revoga a RDC 27/2008; Revoga a IN 30/2019; Revoga a IN 4/2012; Altera a IN 3/2015.**

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

Tema Regulatório 11.2 da Agenda Regulatória 2024/2025: Identificação de estratégias para promover o acesso a informações necessárias ao consumo seguro de produtos para saúde por pessoas com deficiência visual - A regulamentar.

Tema Regulatório 11.3 da Agenda Regulatória 2024/2025: Instruções de uso em formato eletrônico para dispositivos médicos de uso leigo.

IN 4/2012 - Regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de produtos para saúde.

Alterada por:
RDC 751/2022

RDC 751/2022 - Classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos.

Alterada por:
RDC 777/2023
RDC 810/2023

RDC 830/2023 - Classificação de risco, regimes de notificação e de registro e requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, inclusive seus instrumentos. **Esta Resolução entra em vigor em 1º de junho de 2024. (Art. 71). Quando entrar em vigor: Revoga a RDC 36/2015; Revoga a RDC 211/2018; Revoga a RDC 270/2019; Revoga a RDC 340/2020; Revoga a RDC 403/2020; Revoga a RDC 431/2020; Revoga a RDC 27/2008; Revoga a IN 30/2019; Revoga a IN 4/2012; Altera a IN 3/2015.**

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

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 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

RDC 665/2022 - Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro.

RDC 687/2022 - Critérios para a concessão ou renovação da Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Dispositivos Médicos.

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

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.

Alterada por:

RDC 820/2023

Ato relacionado:

IN 5/2013 – Institui o grupo de trabalho para gestão de documentos do SNVS relativos à inspeção de Boas Práticas.

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

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 665/2022 - Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro.

3.5. Liberação paramétrica de Produtos para Saúde

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

Tema Regulatório 11.9 da Agenda Regulatória 2024/2025: Revisão do ordenamento regulatório de tecnovigilância com foco nas empresas detentoras de registro de produtos para saúde

RDC 67/2009 – Normas de tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registro de produtos para saúde no Brasil.

Alterada por:

RDC 557/2021 **Alterada por:** RDC 702/2022

RDC 551/2021 - Obrigatoriedade de execução e notificação de ações de campo por detentores de registro de produtos para a saúde no Brasil.

RDC 665/2022 - Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro.

4.2. 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 119/2022 - Atributos técnicos dos dispositivos médicos selecionados para monitoramento econômico pela Anvisa.

4.3. 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).

4.4. Uso e Substituição de Produtos que contenham mercúrio

Tema Regulatório 11.4 da Agenda Regulatória 2024/2025: Proibição da fabricação, importação e comercialização, assim como do uso em serviços de saúde, do mercúrio e do pó para liga de amálgama não encapsulado indicados para uso em Odontologia (Revisão da RDC nº 173/2017).

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.

Alterada por:

RDC 557/2021 **Alterada por:** RDC 702/2022

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.

Alterada por:

RDC 557/2021 **Alterada por:** RDC 702/2022

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

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

RDC 579/2021 - Importação, comercialização e doação de dispositivos médicos usados e recondicionados.