BIBLIOTECA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE

Atualizada em 31.10.2023

Coordenação de Processos Regulatórios – CPROR
Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória – ASREG
Gabinete do Diretor-Presidente
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 ............................................................................................................ 8
   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 ........................................................................................... 9
   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 ........................................................................ 12
   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 ..................................................................................................... 13
2. Informações ao consumidor..............................................................................................................................................13
   2.1. Rotulagem de produtos para a saúde ..........................................................................................................................13
   2.2. Disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de produtos para saúde .............................................14
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 .....................................................15
   3.3. Empresas de ortopedia técnica, confecções de palmilhas e calçados ortopédicos e de comercialização de artigos ortopédicos ..................................................................................................................15
   3.4. Boas práticas de fabricação de bolsas plásticas para coleta, armazenamento e transferência de sangue humano e seus componentes ...............................................................................................................15
   3.5. Liberação paramétrica de Produtos para Saúde ..................................................................................................................16
4. Controle, fiscalização e monitoramento de produtos e serviços ........................................................................................................16
   4.1. Tecnovigilância .............................................................................................................................................................16
   4.2. Monitoramento do mercado de produtos para saúde ........................................................................................................16
   4.3. Equipamentos para bronzeamento artificial, com finalidade estética, baseada na emissão da radiação ultravioleta (UV) ..........................................................................................................................16
   4.4. Uso e Substituição de Produtos que contenham mercúrio ..................................................................................................16
5. Controle sanitário em comércio exterior e em portos, aeroportos, fronteiras e ambientes alfandegados ....................................17
   5.1. Importação, comercialização e doação de Produtos para a Saúde usados e recondicionados ..............................................17
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

Ato relacionados:

- RDC 208/2005 – Assinatura digital nos procedimentos eletrônicos de petição com a ANVISA


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:


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.


**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**
1.2. Requisitos de segurança e eficácia de produtos para saúde


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

1.3. Ensaios clínicos com dispositivos médicos

Projeto Regulatório 11.7 da Agenda Regulatória 2021/2023: Ensaios clínicos com dispositivos médicos (Revisão da RDC 548/2021)

RDC 548/2021 - Realização de ensaios clínicos 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


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. **Alterada por: RDC 549/2021**
- RDC 438/2020

**Ato relacionado:**

**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.


**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:**
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**

**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.


1.13. Regularização de agulhas hipodérmicas e gengivais

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


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


1.15. Regularização de luvas cirúrgicas e não cirúrgicas

Projeto Regulatório 11.23 da Agenda Regulatória 2021/2023: Revisão dos 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 (Revisão da RDC nº 547/2021)

**RDC 547/2021** - 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

**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. **Esta Resolução entra em vigor em 1º de dezembro de 2023 (Art. 16). Quando entrar em vigor: Revoga a RDC 547/2021.**

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 220/2006** - Aaprova 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...
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 masculinos de látex de borracha natural, aprovados por esta Portaria.
dispositivos médicos personalizados.

Alterada por:
RDC 562/2021

1.25. Regularização de software como dispositivo médico

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

Projeto Regulatório 11.3 da Agenda Regulatoria 2021/2023 – 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:

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 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

1.27. 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)

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

IN 116/2021 - Lista de Normas Técnicas para a certificação de conformidade dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária.


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.

2. Informações ao consumidor

2.1. Rotulagem de produtos para a 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:


**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.


**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**

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.

**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**
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.


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

**Projeto Regulatório 11.22 da Agenda Regulatória 2021/2023: 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


**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:*
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.