



ANÁLISE DO IMPACTO
REGULATÓRIO



MONITORAMENTO
E AVALIAÇÃO DO
RESULTADO REGULATÓRIO



AGENDA REGULATÓRIA
ciclo quadrienal
2017-2020

BIBLIOTECA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE

Atualizada em 30.11.2018



Gerência de Processos Regulatórios – GPROR

Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias – GGREG

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	4
1.3.	Ensaio clínico com dispositivos médicos	4
1.4.	Reprocessamento de produtos para a saúde	5
1.5.	Regularização de produtos para diagnóstico <i>in vitro</i>	5
1.6.	Regularização de instrumentos autoteste para glicose e seus consumíveis	5
1.7.	Regularização de produtos para diagnóstico <i>in vitro</i> como autoteste para o HIV - Vírus da Imunodeficiência Humana	5
1.8.	Regularização de materiais de uso em saúde	5
1.9.	Regularização de implantes ortopédicos	6
1.10.	Regularização de implantes mamários.....	6
1.11.	Regularização de fios têxteis com propriedades térmicas.....	6
1.12.	Regularização de seringas hipodérmicas	6
1.13.	Regularização de agulhas hipodérmicas e gengivais.....	6
1.14.	Regularização de equipamentos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão.....	7
1.15.	Regularização de luvas cirúrgicas e não cirúrgicas.....	7
1.16.	Rastreabilidade de Produtos Médicos	8
1.17.	Regularização de preservativos masculinos de látex de borracha natural	8
1.18.	Regularização de Dispositivo Intra-Uterino (DIU)	8
1.19.	Regularização de agentes clareadores dentais classificados como dispositivos médicos	8
1.20.	Regularização de produtos utilizados no procedimento de pigmentação artificial permanente da pele	9
1.21.	Regularização de bolsas plásticas para coleta, armazenamento e transferência de sangue humano e seus componentes.....	9
1.22.	Regularização do “Reagente <i>Limulus Amebocyte Lysate (LAL)</i> ”	9
1.23.	Regularização de aparelhos ativos, eletroestimuladores, para utilização em educação física, embelezamento e correção estética	9
1.24.	Regularização de equipamentos sob regime de vigilância sanitária.....	9
1.25.	Regularização de dispositivos médicos fabricados sob medida.....	9
1.26.	Regularização de software como dispositivo médico	10
1.27.	Certificação de qualidade de Próteses de Quadril	10
1.28.	Certificação de equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC).....	10
2.	Informações ao consumidor.....	10

2.1.	Rotulagem de produtos para a saúde	10
2.2.	Disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de produtos para saúde	11
3.	Regularização de serviços e estabelecimentos sujeitos a vigilância sanitária e boas práticas	11
3.1.	Boas Práticas de Fabricação de produtos para a saúde	11
3.2.	Procedimentos Comuns para as Inspeções nos Fabricantes de produtos para saúde	11
3.3.	Empresas de ortopedia técnica, confecções de palmilhas e calçados ortopédicos e de comercialização de artigos ortopédicos	12
3.4.	Boas práticas de fabricação de bolsas plásticas para coleta, armazenamento e transferência de sangue humano e seus componentes	12
3.5.	Capacitação de Inspetores para verificação das Boas Práticas de fabricação e controle	12
4.	Controle, fiscalização e monitoramento de produtos e serviços	12
4.1.	Tecnovigilância	12
4.2.	Registro nacional de implantes (RNI) em hospitais públicos e privados	12
4.3.	Monitoramento do mercado de produtos para saúde	12
4.4.	Equipamentos para bronzamento artificial, com finalidade estética, baseada na emissão da radiação ultravioleta (UV)	13
4.5.	Uso e Substituição de Produtos que contenham mercúrio	13
5.	Controle sanitário em comércio exterior e em portos, aeroportos, fronteiras e ambientes alfandegados	13
5.1.	Importação, comercialização e doação de Produtos para a Saúde usados e reconicionados	13
5.2.	Produtos para a saúde quando fabricados no Brasil e destinados exclusivamente à exportação	13

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

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

[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.

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

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 9/2014](#) - Revoga a Resolução da Diretoria Colegiada- RDC nº 221, de 29 de julho de 2005, que instituiu a Câmara Técnica de Produtos para Saúde – CATEPS.

1.2. Requisitos de segurança e eficácia de produtos para saúde

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

1.3. Ensaios clínicos com dispositivos médicos

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

Atos relacionados:

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

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.

[RE 2305/2007](#) - Prorroga o prazo da RE 2606/2006.

1.5. Regularização de produtos 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 95/2016](#) - Prorroga o prazo de vigência para adequação dos dossiês técnicos dos cadastros e registros vigentes da RDC 36/2015, e prorroga o prazo para adequação dos dossiês técnicos dos cadastros vigentes da RDC 40/2015, que dispõe sobre os requisitos de cadastro de produtos médicos.

Atos relacionados:

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

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

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

Atos relacionados:

[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

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

Atos relacionados:

[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.

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.

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 sítio 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 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 33/2013](#) - Prorroga o início de vigência da RDC 04/2011.

[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.

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.

[RDC 12/2010](#) – Autoriza, em caráter excepcional, a fabricação, importação e comercialização de luvas cirúrgicas de borracha sintética, sob regime de vigilância sanitária.

Alterado por:

[RDC 41/2010](#) – Prorroga o prazo, de caráter excepcional, estabelecido na RDC ANVISA nº 12, de 11 de março de 2010.

1.16. Rastreabilidade de Produtos Médicos

[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. **(Entra em vigor 2 anos após a sua publicação, ocorrida em 25/06/2018).**

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 93/2008](#) - Prorroga o prazo para vigência da Resolução - RDC Nº 62, de 3 de setembro de 2008.

[RDC 39/2009](#) - Prorroga o prazo para início de vigência da Resolução – RDC Nº 62, de 3 de setembro de 2008.

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 05/2009](#) – Prorrogação do prazo de adequação das empresas fabricantes de produtos de pigmentação artificial permanente da pele ao estabelecido na RDC 55/2008.

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

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

Tema 8.4 da AR 2017-2020: a regulamentar

1.26. Regularização de software como dispositivo médico

Tema 8.5 da AR 2017-2020: a regulamentar

1.27. Certificação de qualidade de Próteses de Quadril

Tema 8.6 da AR 2017-2020: a regulamentar

1.28. 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.

Atos relacionados:

[IN 4/2015](#) - Aprova a lista de Normas Técnicas, cujos parâmetros devem ser adotados para a certificação de conformidade, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária, nos termos da RDC 27/2011.

[IN 29/2018](#) - Atualiza os Anexos I e II da Instrução Normativa - IN nº 4, de 24 de setembro de 2015.

[IN 22/2017](#) - Atualização dos Anexos I e II da IN 4/2015.

[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.

[RDC 52/2007](#) - Estabelece, em caráter de transição, a concessão de Autorização de Modelo (AM) para a empresa que, além de atender a todas as disposições legais para registro de seu equipamento, apresentar documento indicando que seu produto encontra-se em processo de ensaio e certificação no âmbito do SBAC.

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.

[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 95/2016](#) - Prorroga o prazo de vigência para adequação dos dossiês técnicos dos cadastros e registros vigentes da RDC nº 36/2015, e prorroga o prazo para adequação dos dossiês técnicos dos cadastros vigentes da RDC 40/2015, que dispõe sobre os requisitos de cadastro de produtos médicos.

Ato relacionado:

[IN 3/2015](#) - Regulamenta a RDC 36/2015.

[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

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.

Atos relacionados:

[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 de produtos para a saúde

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

Atos relacionados:

[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 2544/2017](#) - Reconhece o Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (Medical Device Single Audit Program - MDSAP), para atendimento a RDC nº 39/2013.

[RDC 27/1999](#) - Prorroga até 31 de dezembro de 2000, para as micrompresas, a isenção da taxa para concessão do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle, Registro ou Renovação de Registro de Produtos ou Grupo de Produtos, itens 4 e 5.

[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.

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

[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.

3.5. Capacitação de Inspectores para verificação das Boas Práticas de fabricação e controle

[RDC 102/2001](#) - Aprova o "Programa de Capacitação de Inspectores para Verificação das Boas Práticas de Fabricação e Controle de Produtos Médicos".

[RDC 103/2001](#) - Aprova o "Programa de Capacitação de Inspectores para Verificação das Boas Práticas de Fabricação e Controle de Produtos para Diagnóstico in Vitro ".

4. Controle, fiscalização e monitoramento de produtos e serviços

4.1. Tecnovigilância

[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.

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

Tema 8.10 da AR 2017-2020: a regulamentar

4.3. Monitoramento do mercado de produtos para saúde

[RDC 185/2006](#) - No ato do protocolo de petição de Registro ou de Revalidação do Registro de Produtos para a Saúde, a empresa deverá protocolizar RELATÓRIO DE INFORMAÇÕES ECONÔMICAS

Atos relacionados:

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

[RE 3385/2006](#) - Estabelece a lista de produtos para saúde cujo RELATÓRIO DE INFORMAÇÕES ECONÔMICAS.

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

[RDC 56/2009](#) – Proíbe em todo território nacional o uso dos equipamentos para bronzamento 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. (Entra em vigor em 1º de janeiro de 2019)

[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

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

5.2. 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.