



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 557, DE 30 DE AGOSTO DE 2021

(Publicada no DOU nº 165, de 31 de agosto de 2021)

Altera e revoga atos normativos componentes da quarta etapa do processo de revisão e consolidação de atos normativa no âmbito da Anvisa, em observância à Portaria nº 201/GADIP-DP/ANVISA, de 20 de fevereiro de 2020, e ao Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 53, inciso VI e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 30 de agosto de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

OBJETO E ABRANGÊNCIA

Art. 1º Esta Resolução altera e revisa atos normativos componentes da pertinência temática 19 e da pertinência temática 18 da quarta etapa do processo de revisão e consolidação dos atos normativas inferiores a Decretos editados pela Agência nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, que deve ser concluída até o dia 31 de agosto de 2021, em observância ao que prevê o Decreto 10.139, de 28 de novembro de 2019.

CAPÍTULO II

ALTERAÇÕES PONTUAIS

Seção I

Pertinência temática 19: normas do macrotema Produtos para a Saúde

Art. 2º A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 67, de 21 de dezembro de 2009, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 4º

.....



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

IV - evento adverso grave: evento adverso que se enquadra em pelo menos uma das seguintes situações:

- a) leva a óbito;
 - b) causa deficiência ou dano permanente em uma estrutura do organismo;
 - c) requer intervenção médica ou cirúrgica a fim de prevenir o comprometimento permanente de uma função ou estrutura do organismo;
 - d) exige hospitalização do paciente ou prolongamento da hospitalização;
- ou
- e) leva a perturbação ou risco fetal, morte fetal ou a uma anomalia congênita;

.....

VIII - produto para a saúde: produto que se enquadra em pelo menos uma das duas categorias descritas a seguir:

a) produto médico - produto para a saúde, tal como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto, ser auxiliado em suas funções por tais meios; e/ou

b) produto para diagnóstico de uso in vitro - reagentes, padrões, calibradores, controles, materiais, artigos e instrumentos, junto com as instruções para seu uso, que contribuem para realizar uma determinação qualitativa, quantitativa ou semiquantitativa de uma amostra proveniente do corpo humano e que não estejam destinados a cumprir alguma função anatômica, física ou terapêutica, que não sejam ingeridos, injetados ou inoculados em seres humanos e que são utilizados unicamente para prover informação sobre amostras obtidas do organismo humano;

....." (NR)

Art. 3º A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 448, de 15 de dezembro de 2020, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 3º

§ 2º

I - Empresas contratadas para realizar importação por conta e ordem devem estar regularizadas quanto à Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 2004, ou outra que vier a lhe substituir;



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

.....
§ 6º

I - manter um termo de responsabilidade, conforme Anexo II desta Resolução, devidamente assinado pelo responsável legal, à disposição da autoridade sanitária, a fim de garantir a rastreabilidade de todos os produtos fabricados, importados ou distribuídos; e

II - garantir a rotulagem, em língua portuguesa, que permita no mínimo a identificação do fabricante e importador, bem como os dados do produto, como nome, lote, validade e outros, em conformidade com os requisitos estabelecidos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

§ 7º

I - manter em website ou veículo de comunicação oficial, de acesso público, as instruções de uso dos produtos, incluindo-se o nome, apresentação comercial, país de procedência, número de regularização do país de procedência e lote; e

II - manter laudos de análises periódicos e conclusivos que comprovem que os respiradores filtrantes para partículas (PFF) classe 2, N95 ou equivalentes fabricados, importados e distribuídos atendem aos padrões normalizados previstos nesta resolução, antes de sua comercialização.

....." (NR)

Art. 4º A Instrução Normativa - IN nº 21, de 2 de outubro de 2017, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 1º A presente Instrução Normativa objetiva instituir procedimentos de inspeção para harmonizar, orientar e verificar o cumprimento das Boas Práticas Clínicas - BPC nos ensaios clínicos com dispositivos médicos, nos termos da Resolução - RDC nº 548, de 30 de agosto 2021, ou outra que vier a lhe substituir, a fim de promover ação regulatória em vigilância sanitária capaz de assegurar padrão unificado de eficácia e segurança sanitárias, considerados os indivíduos e a coletividade, observados os princípios bioéticos da autonomia, não-maleficência, beneficência e justiça." (NR)

Art. 5º A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 375, de 17 de abril de 2020, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 2º Os ensaios clínicos envolvendo dispositivos médicos de classes III e IV identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2 podem ser submetidos na forma de Notificação em pesquisa clínica seguindo o rito definido no



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

art. 5º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 548, de 30 de agosto de 2021, ou outra que vier a lhe substituir.

Art. 3º A alteração do regime de submissão de ensaios clínicos objeto deste regulamento não exige o requerente de atender as normas específicas que regem a validação dos dispositivos médicos em investigação, além da submissão dos eventos adversos conforme definido na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 548, de 30 de agosto de 2021, ou outra que vier a lhe substituir." (NR)

Art. 6º A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 52, de 27 de novembro de 2015, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 2º O solicitante do registro deve cumprir os requisitos estabelecidos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015, ou outra que vier a lhe substituir." (NR)

Art. 7º A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 145, de 21 de março de 2017, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 2º Os produtos relacionados no §1º do art. 1º desta Resolução, que forem retirados de uso, deverão seguir a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 222, de 28 de março de 2018, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, ou outra que vier a substituí-la." (NR)

Art. 8º A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 173, de 15 de setembro de 2017, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 2º Os produtos relacionados no art. 1º desta Resolução que forem retirados de uso deverão seguir a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 222, de 28 de março de 2018, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, ou outra que vier a substituí-la." (NR)

CAPÍTULO III

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 9º Ficam revogados:

I - a Instrução Normativa - IN nº 3, de 18 de janeiro de 2010, publicada no Diário Oficial da União nº 14, de 21 de janeiro de 2010;

II - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 3, de 2 de fevereiro de 2010, publicada no Diário Oficial da União nº 23, de 3 de fevereiro de 2010;

III - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 22, de 23 de abril de 2013, publicada no Diário Oficial da União nº 78, de 24 de abril de 2013;



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

IV - o art. 12 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 448, de 15 de dezembro de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 241, de 17 de dezembro de 2020;

V - o art. 13 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 448, de 15 de dezembro de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 241, de 17 de dezembro de 2020;

VI - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 348, de 17 de março de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 53, de 18 de março de 2020;

VII - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 356, de 23 de março de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 56-C, de 23 de março de 2020 - Edição Extra;

VIII - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 379, de 30 de abril de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 82-B, de 30 de abril de 2020 - Edição Extra;

IX- a Instrução Normativa - IN nº 7, de 16 de dezembro de 2011, publicada no Diário Oficial da União nº 242, de 19 de dezembro de 2011; e

X - a Instrução Normativa - IN nº 1, de 14 de janeiro de 2013, publicada no Diário Oficial da União nº 11, de 16 de janeiro de 2013.

Art. 10. Esta Resolução entra em vigor em 1º de outubro de 2021.

ANTONIO BARRA TORRES