

Nº 165 - DOU de 31/08/21 - Seção 1 - p. 142

**MINISTÉRIO DA SAÚDE**  
**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/DIRETORIA COLEGIADA**

**RESOLUÇÃO RDC Nº 557, DE 30 DE AGOSTO DE 2021**

Altera e revoga atos normativos componentes da quarta etapa do processo de revisão e consolidação de atos normativos 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 normativos 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 .....

.....

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;

.....

§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 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 ;

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**