

**LEGISLAÇÃO PRODUTOS MÉDICOS**  
**FABRICAÇÃO, DISTRIBUIÇÃO, IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO**  
(produtos para diagnóstico *in vitro* não incluídos)

**PRINCIPAIS:**

- **RDC nº 59, de 27 de junho de 2000:** Determina a todos fornecedores de produtos médicos, o cumprimento dos requisitos estabelecidos pelas "Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos"
- **RDC nº 185, de 23 de outubro de 2001:** Trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA (há disponível no site da ANVISA manual para uso desta Resolução)
- **RDC nº 25, de 21 de maio de 2009:** Implementação da exigência do certificado de Boas Práticas de Fabricação para o registro de Produtos para a Saúde da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.
- **RDC nº 67, de 21 de dezembro de 2009:** Dispõe sobre normas de TECNOVIGILÂNCIA aplicáveis aos detentores de registro de produtos para saúde no Brasil.
- **RDC nº 56, de 6 de abril de 2001:** Dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos para Saúde.
- **RDC nº 27, de 2008:** Estabelece regras gerais para os produtos para a saúde, quando fabricados no Brasil e destinados exclusivamente à exportação.
- **RE nº 2605, de 11 de agosto de 2006:** Estabelece lista de produtos médicos enquadrados como de uso único proibidos de ser reprocessados
- **RDC nº156, de 11 de agosto de 2006** – Dispõe sobre o registro, rotulagem e re-processamento de produtos médicos, e dá outras providências

**FINS DE REGISTRO**

- **RDC nº 97, de 9 de novembro de 2000:** Definição de "grupo de produtos" e "família de produtos para saúde".
- **RDC nº 185, de 13 de outubro de 2006:** exigência de apresentação de relatório de informações econômicas no ato do protocolo de petição de Registro ou de Revalidação do Registro de Produtos para a Saúde
- **RE nº 3385, de 13 de outubro de 2006:** Estabelece a lista de produtos para saúde cujo relatório de informações econômicas deverá ser encaminhado ao Núcleo de Assessoramento Econômico em Regulação, quando do protocolo de Registro ou de Revalidação de Registro
- **IN nº 13, de 22 de Outubro de 2009:** Dispõe sobre a documentação para regularização de equipamentos médicos das Classes de Risco I e II.
- **RDC nº 260, de 23 de setembro de 2002:** Relação produtos para saúde sujeitos ao cadastramento ("notificação simplificada").
- **RDC nº 24, de 21 de maio de 2009:** Estabelece o âmbito e a forma de aplicação do regime do cadastramento para o controle sanitário.
- **IN nº 7, de 2009:** Estabelece a relação de equipamentos médicos e materiais de uso em saúde que não se enquadram na situação de cadastro, permanecendo na obrigatoriedade de registro na ANVISA.

**FINS DE CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS**

- **RDC nº 354, de 23 de dezembro de 2002:** Aprova e institui o "Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição para Produtos para a Saúde - "CBPADPS", conforme [modelo](#) disponível no site da ANVISA
- **RDC nº 66, de 5 de outubro de 2007:** Dispõe sobre os critérios para concessão de certificação de boas práticas de fabricação, fracionamento, distribuição e/ou armazenamento de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, cosméticos, perfumes, produtos de higiene e saneantes
- **RDC nº 16, de 23 de abril de 2009:** Dispõe sobre a prorrogação da certificação de Boas Práticas de Fabricação, Armazenamento e Distribuição de Produtos para Saúde e dá outras providências.
- **RDC nº 66, de 5 de outubro de 2007:** Dispõe sobre os critérios para concessão de certificação de boas práticas de fabricação, fracionamento, distribuição e/ou armazenamento de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, cosméticos, perfumes, produtos de higiene e saneantes.

- **IN nº 4, de 16 de junho de 2008:** Renovação automática de CBPF

## PRODUTOS ESPECIFICOS

### EQUIPAMENTOS ELÉTRICOS

- **IN nº 8, de 8 de julho de 2009:** Dispõe sobre a lista de normas técnicas exigidas para a certificação de equipamentos elétricos sob regime de vigilância sanitária.
- **RDC nº 32, de 29 de maio de 2007:** Dispõe sobre a certificação compulsória dos equipamentos elétricos sob regime de Vigilância Sanitária e dá outras providências.

### LUVAS

- **RDC nº 12, de 11 de março de 2010:** Autoriza, em caráter excepcional, a fabricação, importação e comercialização de luvas cirúrgicas de borracha sintética, sob regime de vigilância sanitária.
- **RDC nº 5, de 15 de fevereiro de 2008:** Estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para as luvas cirúrgicas e luvas de procedimentos não-cirúrgicos de borracha natural, borracha sintética ou mistura de borrachas natural e sintética, sob regime de vigilância sanitária.

### BOLSAS DE SANGUE

- **PORTARIA nº 950, de 26 de novembro de 1998:** Regulamento Técnico sobre Bolsas Plásticas para coleta e acondicionamento de sangue humano e seus componentes.

### DIU – DISPOSITIVO INTRAUTERINO

- **PORTARIA DIMED nº 6 de 06 de julho de 1984:** instruções sobre registro, produção, fabricação, controle de qualidade, comercialização, exposição à venda, propaganda, prescrição, aplicação, uso, controle de uso e acompanhamento de usuárias de Dispositivos Intra-Uterinos (DIUs).

### **IMPLANTES ORTOPÉDICOS**

- **IN nº 1, de 2 de março de 2009:** Estabelece os critérios específicos para o agrupamento em famílias e sistemas de IMPLANTES ORTOPÉDICOS para fins de registro.
- **RDC nº 59 de 25 de agosto de 2008:** Regulamento Técnico para disciplinar o agrupamento em famílias ou sistemas de implantes ortopédicos para fins de registro.

### **PRESERVATIVOS**

- **RDC n.º 3 de 8 de janeiro de 2002:** Regulamento Técnico para a fabricação de preservativos masculinos de látex de borracha natural

### **NORMAS INTERNACIONAIS**

- **PORTARIA nº 686, de 27 de agosto de 1998:** Resolução Mercosul GMC nº 65/96, sobre Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de produtos para diagnóstico de uso in vitro;
- **ISO 13.485:2004:** requisitos para um sistema de gestão da qualidade que pode ser utilizado por uma organização para projeto e desenvolvimento, produção, instalação e serviços de produtos para saúde, e para o projeto, desenvolvimento e provisão de serviços relacionados