Consulta Pública n° 1.423, de 23 de setembro de 2026
D.O.U de 24/09/2026

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, III, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 16 de setembro de 2026, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 120 (cento e vinte) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de Resolução que dispõe sobre o enquadramento e regularização de dispositivo médico de uso único ou reutilizável, e dá outras providências, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/613933?lang=pt-BR.

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu “resultado”, inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/GGTES, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais – AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

LEANDRO PINHEIRO SAFATLE

Diretor-Presidente

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.031070/2014-64
Assunto: Proposta de Resolução que dispõe sobre o enquadramento e regularização de dispositivo médico de uso único ou reutilizável
Agenda Regulatória 2026-2027: Projeto nº 5.9 da AR 2026-2027
Área responsável: GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE
Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

MINUTA DE RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR EXTENSO] DE [ANO]

Dispõe sobre o enquadramento e regularização de dispositivo médico de uso único ou reutilizável.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em ... de ... de 20.., e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre o enquadramento de dispositivos médicos como de uso único ou reutilizável para fins de regularização junto à Anvisa, bem como informações a serem consideradas no rótulo e nas instruções de uso desses dispositivos.

§1º Esta Resolução se aplica a todos os participantes do ciclo de vida de um dispositivo médico, em especial aos detentores de regularização de dispositivos médicos, às empresas distribuidoras de dispositivos médicos, aos serviços de saúde e às empresas processadoras.

§2º Esta Resolução não se aplica aos dispositivos médicos para diagnóstico **in vitro** e **softwares** como dispositivo médico.

Art. 2º Para fins desta Resolução, aplicam-se as seguintes definições:

I - alteração de implementação imediata: alteração de média relevância sanitária, que trata de mudança a ser introduzida no processo de notificação ou registro, sendo sua implementação autorizada em território nacional após a protocolização de petição junto à Anvisa;

II - detentor de regularização (de notificação ou de registro): pessoa jurídica, pública ou privada, fabricante ou importador, responsável pelo dispositivo médico em território nacional, que detém a concessão de comercialização de dispositivo médico, emitida pela Anvisa;

III - dispositivo médico (produto médico); qualquer instrumento, aparelho, equipamento, implante, dispositivo médico para diagnóstico in vitro, software, material ou outro artigo, destinado pelo fabricante a ser usado, isolado ou conjuntamente, em seres humanos, para algum dos seguintes propósitos médicos específicos, e cuja principal ação pretendida não seja alcançada por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos no corpo humano, mas que podem ser auxiliados na sua ação pretendida por tais meios:

a) diagnóstico, prevenção, monitoramento, tratamento (ou alívio) de uma doença;

b) diagnóstico, monitoramento, tratamento ou reparação de uma lesão ou deficiência;

c) investigação, substituição, alteração da anatomia ou de um processo ou estado fisiológico ou patológico;

d) suporte ou manutenção da vida;

e) controle ou apoio à concepção; ou

f) fornecimento de informações por meio de exame in vitro de amostras provenientes do corpo humano, incluindo doações de órgãos e tecidos.

IV - dispositivo médico de uso único: um dispositivo destinado a ser utilizado em uma pessoa durante um único procedimento, segundo especificação do fabricante;

V - dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*: reagentes, calibradores, padrões, controles, coletores de amostra, softwares, instrumentos ou outros artigos, usados individualmente ou em combinação, com intenção de uso determinada pelo fabricante para a análise *in vitro* de amostras derivadas do corpo humano, exclusivamente ou principalmente, para fornecer informações para fins de diagnóstico, auxílio ao diagnóstico, monitoramento, compatibilidade, triagem, predisposição, prognóstico, predição ou determinação do estado fisiológico;

VI - dispositivo médico reutilizável: dispositivo médico utilizável mais de uma vez, conforme especificado pelo fabricante;

VII - embalagem: invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento, removível ou não, destinada a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter, especificamente ou não, os produtos de interesse à saúde, definidos na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

VIII - empresa processadora: pessoa jurídica especializada no processamento de dispositivos médicos, que realiza etapas do processamento em instalações próprias, fixas ou itinerantes, para prestação de serviços a serviços de saúde, desde que devidamente licenciada pelo órgão de vigilância sanitária local e autorizada pela Anvisa, quando aplicável;

IX - implantável: que é projetado para ser totalmente introduzido no corpo humano ou para substituir uma superfície epitelial ou ocular, mediante intervenção clínica ou cirúrgica, e destinado a permanecer no local após a intervenção, ou quando destinado a ser parcialmente introduzido no corpo humano mediante intervenção clínica ou cirúrgica e permanecer no local após esta intervenção por longo prazo (superior a 30 dias);

X - processamento de dispositivo médico: conjunto de atividades executadas pelo serviço de saúde, por meio de CME, ou terceirizadas para empresa processadora, com o objetivo de preparar dispositivo médico para o uso pretendido no paciente, por meio de ações apropriadas como pré-limpeza, recepção, limpeza, secagem, verificação das propriedades físicas e mecânicas, avaliação da integridade e da funcionalidade, preparo, desinfecção ou esterilização, liberação, armazenamento, transporte, distribuição e rastreabilidade;

XI - reúso: uso de um dispositivo médico por mais de uma vez;

XII - rótulo: as informações escritas, impressas ou gráficas que constam no próprio produto, na embalagem de cada unidade ou na embalagem de vários dispositivos;

XIII - serviço de saúde: estabelecimento de saúde destinado a prestar assistência à população na prevenção de doenças, no tratamento, recuperação e na reabilitação de pacientes;

XIV - uso: efetiva utilização do dispositivo médico, entendida como contato do dispositivo médico com células, tecidos ou órgãos humanos ou exposição a fluidos ou secreções corporais, por ocasião da realização de um procedimento clínico, cirúrgico ou uso leigo.

Parágrafo único. Quanto à definição disposta no inciso III deste artigo, também são considerados dispositivos médicos:

I - produtos ativos especificamente destinados à limpeza, desinfecção ou esterilização de dispositivos médicos; e

II - produtos não cosméticos indicados para estética e embelezamento.

CAPÍTULO II

DO ENQUADRAMENTO DOS DISPOSITIVOS MÉDICOS QUANTO AO USO

Art. 3º Para efeitos desta Resolução, os dispositivos médicos são enquadrados nos seguintes grupos:

I - dispositivos médicos de uso único; ou

II - dispositivos médicos reutilizáveis.

Art. 4º Compete ao detentor de regularização informar e manter atualizado o enquadramento do dispositivo médico em uma das opções apresentadas no artigo anterior, conforme determinado pelo fabricante a partir do projeto do dispositivo médico.

Parágrafo único. O dispositivo médico de um mesmo fabricante, que venha a ter diferentes detentores de regularização deve ter o mesmo enquadramento em todo território nacional.

Art. 5º A alteração do enquadramento quanto ao uso do dispositivo médico deve ser solicitada pelo detentor de regularização mediante alteração com implementação imediata a partir do protocolo na Anvisa.

Art. 6º A Anvisa pode determinar a apresentação de informações adicionais ou a alteração do enquadramento quanto ao uso de dispositivos médicos por razões de risco sanitário a qualquer momento, em especial quando tiver conhecimento de resultados de vigilância pós-comercialização, investigação de eventos adversos, queixas técnicas ou novas evidências técnico-científicas que possam impactar na correta avaliação do enquadramento.

CAPÍTULO III

DA ROTULAGEM E DAS INSTRUÇÕES DE USO

Art. 7º O rótulo e as instruções de uso de dispositivos médicos de uso único devem apresentar de forma destacada e legível a expressão “USO ÚNICO”.

§1º Essa expressão pode ser substituída por símbolo que esteja de acordo com a Norma Técnica ABNT NBR ISO 15223-1 Produtos para a saúde — Símbolos a serem utilizados em rótulos, rotulagem e informações a serem fornecidas de produtos para saúde Parte 1: Requisitos gerais, ou norma que venha a substituí-la.

§2º É proibida a utilização da expressão “USO ÚNICO”, de símbolo que a substitua ou outra expressão que induza ao entendimento de uso único em rótulos e instruções de uso de dispositivos médicos reutilizáveis.

Art. 8º As instruções de uso de dispositivos médicos de uso único devem conter as informações de conhecimento do fabricante que possam constituir um risco em caso de o produto ser reutilizado.

Art. 9º As instruções de uso de dispositivo médico reutilizável devem contemplar:

I - todas as etapas necessárias para o processamento;

II - as informações que permitam ao usuário determinar o momento em que o dispositivo médico deve deixar de ser reutilizado; e

III - advertência(s) quando houver incompatibilidade(s) conhecida(s) entre o dispositivo médico com substância(s) ou condição(ões) de processamento.

Art. 10. O rótulo e as instruções de uso de dispositivos médicos não estéreis que precisam ser processados antes do primeiro uso devem conter a seguinte informação de forma destacada e legível: “PROCESSAR ANTES DO USO”.

Parágrafo único. Os dispositivos médicos definidos no **caput** deste artigo devem contemplar nas instruções de uso todas as etapas necessárias para o processamento e advertência(s) quando houver incompatibilidade(s) conhecida(s) entre o dispositivo médico com substância(s) ou condição(ões) de processamento.

CAPÍTULO IV

DAS EMBALAGENS E INDICADORES DE PROCESSOS EM ESTERILIZAÇÃO

Art. 11. As embalagens utilizadas para esterilização de dispositivos médicos são produtos sob regime da Vigilância Sanitária e devem atender aos requisitos de padrões de qualidade exigidos pelas Normas Técnicas Brasileiras da série NBR ISO 11607 e suas atualizações.

§1º Os produtos no caput não estão sujeitos à notificação ou registro como dispositivos médicos, bem como as empresas fabricantes ou importadoras não necessitam de autorização de funcionamento concedida pela Anvisa e não têm sua importação sujeita aos procedimentos estabelecidos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008 e sua atualização.

§2º O descumprimento das disposições contidas no *caput* deste artigo constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 12. Os indicadores químicos e biológicos utilizados nos processos de esterilização são produtos sob regime da Vigilância Sanitária e devem atender aos requisitos dos padrões de qualidade exigidos pelas Normas Técnicas Brasileiras da série NBR ISO 11138 e NBR ISO 11140 e suas atualizações.

§1º Os produtos no caput não estão sujeitos à notificação ou registro como dispositivos médicos, bem como as empresas fabricantes ou importadoras não necessitam de autorização de funcionamento concedida pela Anvisa e não têm sua importação sujeita aos procedimentos estabelecidos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008 e sua atualização.

§2º O descumprimento das disposições contidas no *caput* deste artigo constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

CAPÍTULO V

DO REÚSO PROIBIDO

Art. 13. É proibido o reúso de dispositivo médico que:

I - entre em contato com medicamento(s) citostático(s) ou radiofármaco(s);

II - incorpore em sua composição medicamento(s);

III - seja implantável;

IV - seja parcialmente ou totalmente absorvível;

V - possua bateria que não possa ser trocada, ou que apresente um risco de mal funcionamento após o processamento; ou

VI - tenha sido utilizado durante procedimento em paciente acometido ou com suspeita da Síndrome de Creutzfeldt-Jakob.

Parágrafo único. O reúso é proibido para os dispositivos médicos elencados nos incisos I a VI do artigo 13, além daqueles cujo seu desempenho, integridade, funcionalidade, condição de limpeza, desinfecção ou esterilização não tenham sido devidamente validados e documentados como seguros para o reúso no paciente ou usuário.

CAPÍTULO VI

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 14. Somente é permitida a importação de dispositivo médico de uso único novo e que esteja em sua embalagem original de fabricação.

Art. 15. É vedada a comercialização e importação de dispositivos médicos usados ou processados para reúso.

Art. 16. É vedada a importação, comercialização, distribuição ou doação de dispositivo médico com o enquadramento em desacordo com o declarado no registro ou notificação junto à Anvisa.

Art. 17. Os produtos fabricados até a data da publicação da alteração para adequação como produto de uso único poderão ser importados, comercializados, distribuídos ou doados até o final do prazo de validade dos mesmos sem adequação das informações de rotulagem e instruções de uso aplicáveis a este regulamento.

Art. 18. Os detentores de regularização, com notificações ou registros válidos em território nacional, terão o prazo de 5 (cinco) anos para peticionar junto à Anvisa, a partir da data de vigência desta Resolução, as alterações necessárias para adequação ao disposto nesta Resolução, bem como realizar a adequação dos dossiês técnicos.

§1º A adequação disposta no **caput** deste artigo deverá ser realizada com o protocolo de petição de alteração de implementação imediata para adequação como dispositivo médico de uso único ou reutilizável.

§2º A petição mencionada no §1º deste artigo se destinará única e exclusivamente para adequação quanto aos requisitos estabelecidos nesta Resolução.

§3º O carregamento de instruções de uso deverá ser realizado em até 30 (trinta) dias após a conclusão favorável da petição, conforme previsto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022.

§4º Caso haja necessidade de esgotamento de estoque de produtos acabados fabricados antes da publicação da alteração para adequação a esse regulamento, será permitida a importação, comercialização ou uso simultânea das versões envolvidas até o fim do prazo de validade ou vida útil do produto.

Art. 19. Os dispositivos médicos que contemplarem em seus rótulos a expressão “PROIBIDO REPROCESSAR” ou “FABRICANTE RECOMENDA O USO ÚNICO” deverão ser tratados como de “USO ÚNICO”.

Art. 20. Os processos peticionados antes da vigência desse regulamento e que não tenham a publicação do resultado da análise técnica poderão seguir o presente regulamento ou aquele vigente à época de seu protocolo.

Parágrafo único. Os processos protocolados com informações conforme resoluções que estão sendo revogadas pela presente Resolução deverão ser adequados por meio de alteração de implementação imediata, dentro do prazo estipulado no artigo 15.

Art. 21. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução configura infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 22. Revogam-se:

I - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 156, de 11 de agosto de 2006; e

II - Resolução Específica - RE nº 2.605, de 11 de agosto de 2006.

Art. 23. Esta Resolução entra em vigor em 90 (noventa) dias a contar da data de sua publicação.

DIRETOR PRESIDENTE