



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

**INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 6, DE 18 DE NOVEMBRO DE 2011**

**(Publicada no DOU nº 222, de 21 de novembro de 2011)**

**(Revogada pela Instrução Normativa - IN nº 101, de 30 de agosto de 2021)**

~~Estabelece os critérios específicos para o agrupamento em famílias de MATERIAIS DE USO EM SAÚDE para fins de registro e cadastramento.~~

~~A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54, e no inciso II do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 16 de novembro de 2011,~~

~~considerando os requisitos que devem ser cumpridos pelas empresas para solicitação do registro de materiais de uso em saúde;~~

~~considerando a necessidade de estabelecer critérios específicos que orientem a elaboração de processos de registro e cadastramento dos produtos classificados como materiais de uso em saúde, com o objetivo de permitir a convergência do risco destes produtos, resolve:~~

~~Art. 1º Ficam aprovados os critérios específicos para o agrupamento em famílias de materiais de uso em saúde para fins de registro e cadastramento, constantes no Anexo desta Instrução Normativa.~~

~~Art. 2º As famílias de materiais de uso em saúde com critérios específicos devem atender as seguintes regras gerais:~~

~~I os produtos deverão pertencer a um mesmo fabricante ou grupo fabril, possuir as mesmas instruções para armazenamento, contra indicações, efeitos adversos, precauções, restrições, advertências e cuidados especiais;~~

~~II produtos estéreis e não-estéreis não poderão ser agrupados em uma mesma família;~~

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



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

~~III – produtos cujo fabricante recomenda uso único e produtos passíveis de reprocessamento não poderão ser agrupados em uma mesma família;~~

~~IV – produtos de reprocessamento proibido e produtos passíveis de reprocessamento não poderão ser agrupados em uma mesma família;~~

~~V – não será permitido o registro em família de conjunto ou de sistema.~~

~~Art. 3º Os produtos que não estejam contemplados em instrução normativa referente a critérios específicos para agrupamento em família devem seguir os critérios gerais estabelecidos na Resolução RDC nº 14, de 5 de abril de 2011, ou em regulamento técnico específico.~~

~~Art. 4º Os exemplos de famílias dispostos no Anexo desta Instrução Normativa são meramente orientativos e não formam uma lista exaustiva que contemple todas as famílias possíveis.~~

~~Art. 5º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.~~

**~~DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO~~**



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

**ANEXO I**

**CRITÉRIOS ESPECÍFICOS PARA O AGRUPAMENTO EM FAMÍLIAS DE MATERIAIS DE USO EM SAÚDE PARA FINS DE REGISTRO E CADASTRAMENTO.**

~~1. Equipos~~

~~1.1. Podem permanecer em uma mesma família equipos com uma ou mais vias, desde que estejam de acordo com os demais critérios estabelecidos abaixo~~

~~1.2. Matéria-prima~~

~~1.2.1. A matéria-prima do tubo principal deve ser a mesma para todos os modelos.~~

~~1.2.2. Presença de látex~~

~~1.2.2.1. Com látex~~

~~1.2.2.2. Sem látex~~

~~1.2.3. Presença de DEHP (DOP)~~

~~1.2.3.1. PVC com DEHP (DOP)~~

~~1.2.3.2. PVC sem DEHP (DOP)~~

~~1.3. Mecanismo de ação~~

~~1.3.1. Gravitacional~~

~~1.3.2. Bomba de infusão~~

~~1.4. Indicação de uso~~

~~1.4.1. Sangue e hemoderivados~~

~~1.4.2. Soluções e medicamentos fotossensíveis~~

~~1.4.3. Soluções e medicamentos não fotossensíveis~~

~~1.4.4. Nutrição enteral~~

~~1.4.5. Hemodiálise arterial~~

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



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

~~1.4.6. Hemodiálise venosa~~

~~1.4.7. Diálise peritoneal~~

~~1.4.8. Pressão venosa central~~

~~1.4.9. Equipo para irrigação~~

~~1.4.10. Pressão arterial média~~

~~1.5. Exemplos de aplicação dos critérios específicos para família de equipos:~~

~~1.5.1. Família de equipos com tubo principal de PVC, Gravitacional, para Sangue, com látex~~

~~1.5.2. Família de equipos com tubo principal de PVC com DEHP (DOP), Gravitacional, para Medicamentos e Soluções, fotossensível, com látex~~

~~1.5.3. Família de equipos com tubo principal de PVC sem DEHP (DOP), Gravitacional, para Medicamentos e Soluções, fotossensível, com látex~~

~~1.5.4. Família de equipos com tubo principal de poliuretano, Gravitacional, para Medicamentos e Soluções, fotossensível, com látex~~

~~1.5.5. Família de equipos com tubo principal de poliuretano, Gravitacional, para Medicamentos e Soluções, fotossensível, sem látex~~

~~1.5.6. Família de equipos com tubo principal de PVC com DEHP (DOP), Gravitacional, para Nutrição Enteral~~

~~1.5.7. Família de equipos com tubo principal de PVC com DEHP (DOP), para bomba de infusão, para Medicamentos e Soluções, não fotossensível, sem látex~~

~~1.5.8. Família de equipos com tubo principal de PVC com DEHP (DOP), para bomba de infusão, para Nutrição Enteral, com látex~~

~~1.5.9. Família de linhas para hemodiálise arterial, com tubo principal de PVC sem DEHP (DOP), com látex~~

~~1.5.10. Família de linhas para hemodiálise venosa, com tubo principal de PVC sem DEHP (DOP), com látex~~

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



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

~~2. Válvulas cardíacas~~

~~Seguem os critérios gerais estabelecidos em regulamento, com as seguintes observações:~~

~~2.1.1. Válvulas biológicas com e sem suporte podem ser enquadradas na mesma família. Porém, a matéria-prima das válvulas e dos suportes devem ser as mesmas.~~

~~2.1.2. Os instrumentais auxiliares de uso único e de uso exclusivo para implantação da válvula cardíaca podem fazer parte desta família~~

~~2.2. Exemplos de aplicação dos critérios específicos para famílias de válvulas Cardíacas:~~

~~2.3. Família de válvulas Mecânicas Mitral com e sem suporte~~

~~2.4. Família de válvulas Mecânicas Aórtica com e sem suporte~~

~~2.5. Família de válvulas Biológicas (porcina) Mitral com e sem suporte~~

~~2.6. Família de válvulas Biológicas (porcina) Aórtica com e sem suporte~~

~~2.7. Família de válvulas Biológicas (Bovina) Mitral com e sem suporte~~

~~2.8. Família de válvulas Biológicas (Bovina) Aórtica com e sem suporte~~

~~3. Imobilizadores~~

~~3.1. Indicação de uso~~

~~3.1.1. Imobilização ortopédica~~

~~3.1.2. Tensão~~

~~3.2. Exemplos de aplicação dos critérios específicos para famílias de imobilizadores:~~

~~3.2.1. Família de Imobilizadores Ortopédicos (botas, calhas, talas, coletes, colar cervical)~~

~~3.2.2. Família de Tensores (munhequeira, coxal, joelheira, cotoveleira, cintas, fundas)~~

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



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

~~4. Preservativos Masculinos~~

~~Seguem os critérios gerais estabelecidos em regulamento, com as seguintes observações:~~

~~4.1. Tipo de superfície~~

~~4.1.1. Lisa~~

~~4.1.2. Texturizada~~

~~4.2. Cada aditivo, seja lubrificante, espermicida, retardante ou outro, deve compor uma família distinta. Com exceção das variações de sabor, cor e aroma que não caracterizam família e são consideradas apresentações comerciais.~~

~~4.3. Exemplos de aplicação dos critérios específicos para as famílias de preservativos Masculinos:~~

~~4.3.1. Família de preservativos de látex, com lubrificante de óleo de silicone, sem espermicida, sem retardante~~

~~4.3.2. Família de preservativos de látex, com lubrificante de óleo de silicone, com espermicida nonoxinol-9, com retardante Benzocaína~~

~~4.3.3. Família de preservativos de látex, com lubrificante de óleo de silicone, sem espermicida, com retardante Benzocaína~~

~~4.3.4. Família de preservativos de látex, sem lubrificante, sem espermicida, sem retardante~~

~~4.3.5. Família de preservativos de látex, com lubrificante de óleo de silicone, com espermicida nonoxinol-9, sem retardante~~

~~5. Instrumentais de uso médico-odontológico~~

~~5.1. Capacidade de articulação~~

~~5.1.1. Articulado~~

~~5.1.2. Não articulado~~

~~5.2. Capacidade de corte~~

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



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

~~5.2.1. Cortante~~

~~5.2.2. Não cortante~~

~~5.3. Conexão a equipamento~~

~~5.3.1. Com conexão a equipamento~~

~~5.3.2. Sem conexão a equipamento~~

~~5.4. Presença de inserto~~

~~5.4.1. Com inserto~~

~~5.4.1.1. Carbetto de tungstênio (Vídea)~~

~~5.4.1.2. Cerâmica~~

~~5.4.1.3. Diamante~~

~~5.4.2. Sem inserto~~

~~5.5. Matéria-prima~~

~~5.5.1. A matéria-prima da parte que entra em contato com o paciente deve ser a mesma para todos os modelos.~~

~~5.6. Observação: Deve ser mencionada a indicação de uso específica para cada modelo.~~

~~5.7. Exemplos de aplicação dos critérios específicos para as famílias de instrumentais de Uso Médico-Odontológico:~~

~~5.7.1. Família de instrumentais articulados, cortantes, parte que entra em contato com o paciente de titânio, com inserto de carbetto de tungstênio~~

~~5.7.2. Família de instrumentais articulados, cortantes, parte que entra em contato com o paciente de aço inoxidável, com inserto de cerâmica~~

~~5.7.3. Família de instrumentais não articulados, não cortantes, parte que entra em contato com o paciente de aço inoxidável, sem inserto~~

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



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

~~5.7.4. Família de instrumentais articulados, não cortantes, parte que entra em contato com o paciente de aço inoxidável, com inserto de carbeto de tungstênio~~

~~5.7.5. Família de instrumentais não articulados, cortantes, parte que entra em contato com o paciente de titânio, sem inserto, com conexão a equipamento~~

~~5.7.6. Família de instrumentais não articulados, cortantes, parte que entra em contato com o paciente de aço inoxidável, com inserto de diamante, com conexão a equipamento~~

~~5. Instrumentais de uso médico odontológico: (Redação dada pela Instrução Normativa nº 13, de 8 de novembro de 2016)~~

~~5.1. conexão a equipamento: (Redação dada pela Instrução Normativa nº 13, de 8 de novembro de 2016)~~

~~5.1.1. com conexão a equipamento; (Redação dada pela Instrução Normativa nº 13, de 8 de novembro de 2016)~~

~~5.1.2. sem conexão a equipamento. (Redação dada pela Instrução Normativa nº 13, de 8 de novembro de 2016)~~

~~5.2. presença de inserto: (Redação dada pela Instrução Normativa nº 13, de 8 de novembro de 2016)~~

~~5.2.1. com inserto: (Redação dada pela Instrução Normativa nº 13, de 8 de novembro de 2016)~~

~~5.2.1.1. carbeto de tungstênio (VÍDEA); (Redação dada pela Instrução Normativa nº 13, de 8 de novembro de 2016)~~

~~5.2.1.2. cerâmica; (Redação dada pela Instrução Normativa nº 13, de 8 de novembro de 2016)~~

~~5.2.1.3. diamante. (Redação dada pela Instrução Normativa nº 13, de 8 de novembro de 2016)~~

~~5.2.2. sem inserto. (Redação dada pela Instrução Normativa nº 13, de 8 de novembro de 2016)~~

~~5.3. matéria-prima: (Redação dada pela Instrução Normativa nº 13, de 8 de novembro de 2016)~~

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



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

~~5.3.1. a matéria-prima da parte que entra em contato com o paciente deve ser a mesma para todos os modelos. (Redação dada pela Instrução Normativa nº 13, de 8 de novembro de 2016)~~

~~5.4. instrumentais articulados, não articulados, cortantes e não cortantes poderão ser agrupados todos em uma mesma família, desde que observados os critérios para instrumentais de uso médico odontológico reutilizáveis. (Redação dada pela Instrução Normativa nº 13, de 8 de novembro de 2016)~~

~~5.5. observação: Deve ser mencionada a indicação de uso específica para cada modelo. (Redação dada pela Instrução Normativa nº 13, de 8 de novembro de 2016)~~

## 6. Trocateres

### 6.1. Matéria-prima

~~6.1.1. As partes poderão ter matéria-prima diferente. Porém, as matérias-primas destas partes não poderão variar entre os modelos da família.~~

### 6.2. Presença de válvula

#### 6.2.1. Com válvula

#### 6.2.2. Sem válvula

### 6.3. Desmontáveis

### 6.4. Não desmontáveis

### 6.5. Exemplos de aplicação dos critérios específicos para as famílias de trocateres

~~6.5.1. Família de trocateres desmontáveis, com válvula, que o fabricante recomenda uso único~~

~~6.5.2. Família de trocateres desmontáveis, com válvula, passíveis de reprocessamento~~

~~6.5.3. Família de trocateres desmontáveis, sem válvula, passíveis de reprocessamento~~



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

~~6.5.4. Família de trocateres não desmontáveis, com válvula, de reprocessamento proibido~~

~~6.5.5. Família de trocateres não desmontáveis, sem válvula, passíveis de reprocessamento~~

~~7. Fixadores externos (Revogado pela Instrução Normativa nº 13, de 8 de novembro de 2016)~~

~~7.1. Regiões de aplicação no esqueleto (Revogado pela Instrução Normativa nº 13, de 8 de novembro de 2016)~~

~~7.1.1. Cinturas e extremidades (Revogado pela Instrução Normativa nº 13, de 8 de novembro de 2016)~~

~~7.1.2. Coluna (Revogado pela Instrução Normativa nº 13, de 8 de novembro de 2016)~~

~~7.1.3. Face (Revogado pela Instrução Normativa nº 13, de 8 de novembro de 2016)~~

~~7.2. Tamanho (Revogado pela Instrução Normativa nº 13, de 8 de novembro de 2016)~~

~~7.2.1. Ossos médios e longos (Revogado pela Instrução Normativa nº 13, de 8 de novembro de 2016)~~

~~7.2.2. Ossos curtos (mão e pé) (Revogado pela Instrução Normativa nº 13, de 8 de novembro de 2016)~~

~~7.3. Estrutura de recepção de componentes implantáveis (Revogado pela Instrução Normativa nº 13, de 8 de novembro de 2016)~~

~~7.3.1. Arcos circulares e/ou semicirculares (Revogado pela Instrução Normativa nº 13, de 8 de novembro de 2016)~~

~~7.3.2. Plataformas conectadas por corpo com mobilidade intrínseca (Revogado pela Instrução Normativa nº 13, de 8 de novembro de 2016)~~

~~7.3.3. Plataformas conectadas a hastes e/ou a tubos (Revogado pela Instrução Normativa nº 13, de 8 de novembro de 2016)~~

~~7.4. Descrição de possíveis famílias de fixadores externos (Revogado pela Instrução Normativa nº 13, de 8 de novembro de 2016)~~

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



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

~~7.4.1. Famílias de fixadores externos para cinturas pélvica e escapular e extremidades do esqueleto – ossos médios e longos (Revogado pela Instrução Normativa nº 13, de 8 de novembro de 2016)~~

~~7.4.1.1. Com estruturas de recepção exclusivamente por arcos circulares e/ou semicirculares, conectadas por meio de hastes (Revogado pela Instrução Normativa nº 13, de 8 de novembro de 2016)~~

~~7.4.1.2. Com estruturas de recepção exclusivamente de plataformas conectadas por meio de hastes ou tubos (Revogado pela Instrução Normativa nº 13, de 8 de novembro de 2016)~~

~~7.4.1.3. Com estruturas de recepção exclusivamente de plataformas conectadas por corpo com mobilidade intrínseca (Revogado pela Instrução Normativa nº 13, de 8 de novembro de 2016)~~

~~7.4.1.4. Com estruturas de recepção de plataformas associadas a arcos circulares e/ou semicirculares, conectadas por meio de hastes ou tubos (Revogado pela Instrução Normativa nº 13, de 8 de novembro de 2016)~~

~~7.4.1.5. Com estruturas de recepção de plataformas associadas a circulares e/ou semicirculares, conectadas por corpo com mobilidade intrínseca (Revogado pela Instrução Normativa nº 13, de 8 de novembro de 2016)~~

~~7.4.2. Famílias de fixadores externos para extremidades do esqueleto – ossos curtos (minifixadores) (Revogado pela Instrução Normativa nº 13, de 8 de novembro de 2016)~~

~~7.4.2.1. Com estruturas de recepção exclusivamente de plataformas conectadas por meio de hastes (Revogado pela Instrução Normativa nº 13, de 8 de novembro de 2016)~~

~~7.4.3. Famílias de fixadores externos para coluna (Revogado pela Instrução Normativa nº 13, de 8 de novembro de 2016)~~

~~7.4.3.1. Com estruturas de recepção exclusivamente de plataformas conectadas por meio de hastes ou placas (Revogado pela Instrução Normativa nº 13, de 8 de novembro de 2016)~~

~~7.4.4. Famílias de fixadores externos para face (Revogado pela Instrução Normativa nº 13, de 8 de novembro de 2016)~~



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

~~7.4.4.1. Com estruturas de recepção exclusivamente de plataformas conectadas por meio de hastes (Revogado pela Instrução Normativa nº 13, de 8 de novembro de 2016)~~

~~7.5. Observações (Revogado pela Instrução Normativa nº 13, de 8 de novembro de 2016)~~

~~7.5.1. Os fixadores externos admitem como acessórios: tensores, distratores, conectores articulados (bisagras, que permitam movimento entre plataformas ou arcos). Os pinos, fios ou pinças epicorticais necessariamente devem estar caracterizados como componentes ancilares. (Revogado pela Instrução Normativa nº 13, de 8 de novembro de 2016)~~

~~7.5.2. As pinças epicorticais, por se tratarem de produtos invasivos de curto prazo – até 30 dias de uso contínuo – de acordo com a definição da RDC 185/01, não são consideradas produto médico implantável, mas produto médico invasivo cirurgicamente – classe risco II (regra 7). (Revogado pela Instrução Normativa nº 13, de 8 de novembro de 2016)~~

## ~~8. LAL~~

### ~~8.1. Mecanismo de ação:~~

~~8.1.1. Diferentes métodos de aplicação deverão fazer parte de famílias distintas.~~

### ~~8.2. Tecnologia de fabricação:~~

~~8.2.1. Diferentes graus de sensibilidade poderão ser agrupados na mesma família.~~

### ~~8.3. Exemplos de aplicação dos critérios específicos para LAL~~

~~8.3.1. Família de LAL turbidimétrico~~

~~8.3.2. Família de LAL colorimétrico~~

~~8.3.3. Família de LAL gel-clot~~

## ~~9. Dispositivos para suporte e adaptabilidade para uso com coletores de ostomia~~

~~9.1. Placa de proteção, Cinto, Suporte para cinto, Anéis, Clips de fechamento, Dispositivos de convexidade, Oclusores de ostoma, Barreiras protetoras, Filtros, Adesivos para filtro, Dispositivos para vedação poderão compor a mesma família de produtos.~~

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



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

~~10. Seringas hipodérmicas:~~

~~Seguem os critérios gerais estabelecidos em regulamento, com as seguintes observações:~~

~~10.1. Dispositivo de segurança~~

~~10.1.1. Sem dispositivo de segurança~~

~~10.1.2. Com dispositivo de segurança~~

~~10.1.2.1. Podem permanecer em uma mesma família seringas com diferentes dispositivos de segurança;~~

~~10.2. Podem permanecer em uma mesma família seringas com ou sem dispositivo anti-reuse~~

~~10.3. Podem permanecer em uma mesma família seringas de vidro luer lock e luer slip~~

~~10.4. Não podem ficar em uma mesma família seringas para insulina e demais seringas hipodérmicas~~

~~10.5. Presença de agulha~~

~~10.5.1. Com agulha~~

~~10.5.2. Sem agulha~~

~~10.6. Seringas de insulina com agulha~~

~~10.6.1. Com espaço morto~~

~~10.6.2. Sem espaço morto~~

~~10.7. Exemplos de aplicação dos critérios específicos para as famílias de seringas hipodérmicas:~~

~~10.7.1. Família de seringa hipodérmica de polietileno, com dispositivo de segurança, com agulha, com ou sem dispositivo anti-reuse~~

~~10.7.2. Família de seringa hipodérmica de polietileno, sem dispositivo de segurança, com agulha, com ou sem dispositivo anti-reuse~~

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



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

~~10.7.3. Família de seringa hipodérmica de polietileno, sem agulha, com ou sem dispositivo anti-reuse~~

~~10.7.4. Família de seringa de insulina de polietileno, com dispositivo de segurança, com agulha, sem espaço morto, com ou sem dispositivo anti-reuse~~

~~10.7.5. Família de seringa de insulina de polietileno, com dispositivo de segurança, com agulha com espaço morto, com ou sem dispositivo anti-reuse~~

~~10.7.6. Família de seringa de insulina de polietileno sem dispositivo de segurança, com agulha, com espaço morto, com ou sem dispositivo anti-reuse~~

~~10.7.7. Família de seringa de insulina de polietileno, sem agulha, com ou sem dispositivo anti-reuse~~

~~11. Agulhas hipodérmicas~~

~~Seguem os critérios gerais estabelecidos em regulamento, com as seguintes observações:~~

~~11.1. Dispositivo de segurança~~

~~11.1.1. Sem dispositivo de segurança~~

~~11.1.2. Com dispositivo de segurança~~

~~11.1.2.1. Podem permanecer em uma mesma família agulhas com diferentes dispositivos de segurança;~~

~~11.2. Podem permanecer em uma mesma família agulhas com ou sem dispositivo anti-reuse~~

~~11.3. Exemplos de aplicação dos critérios específicos para as famílias de agulhas hipodérmicas:~~

~~11.3.1. Família de agulhas hipodérmicas sem dispositivo de segurança com ou sem dispositivo anti-reuse~~

~~11.3.2. Família de agulhas hipodérmicas com dispositivo de segurança com ou sem dispositivo anti-reuse~~



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

~~12. Agulhas para coleta de sangue a vácuo~~

~~12.1. Presença de látex~~

~~12.1.1. Com látex~~

~~12.1.2. Sem látex~~

~~12.2. Dispositivo de segurança~~

~~12.2.1. Sem dispositivo de segurança~~

~~12.2.2. Com dispositivo de segurança~~

~~12.2.2.1. Podem permanecer em uma mesma família agulhas com diferentes dispositivos de segurança;~~

~~12.3. Podem permanecer em uma mesma família agulhas com ou sem dispositivo anti-reuso~~

~~12.4. Podem permanecer em uma mesma família agulhas com ou sem holder~~

~~12.5. Exemplos de aplicação dos critérios específicos para as famílias de agulhas para coleta de sangue a vácuo:~~

~~12.5.1. Família de agulhas para coleta de sangue a vácuo, sem dispositivo de segurança, com ou sem dispositivo anti-reuso, com ou sem holder~~

~~12.5.2. Família de agulhas para coleta de sangue a vácuo, com dispositivo de segurança, com ou sem dispositivo anti-reuso, com ou sem holder~~

~~13. Agulhas para anestesia regional~~

~~Seguem os critérios gerais estabelecidos em regulamento, com as seguintes observações:~~

~~13.1. Podem permanecer em uma mesma família agulhas para anestesia peridural e raquidiana~~

~~13.2. Dispositivo de segurança~~

~~13.2.1. Sem dispositivo de segurança~~

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



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

~~13.2.2. Com dispositivo de segurança~~

~~13.2.2.1. Podem permanecer em uma mesma família agulhas com diferentes dispositivos de segurança;~~

~~13.3. Podem permanecer em uma mesma família agulhas com ou sem dispositivo anti-reuse~~

~~13.4. Exemplos de aplicação dos critérios específicos para as famílias de agulhas para anestesia regional:~~

~~13.4.1. Família de agulhas para anestesia regional peridural e raquidiana, sem dispositivo de segurança, com ou sem dispositivo anti-reuse~~

~~13.4.2. Família de agulhas para anestesia regional peridural e raquidiana, com dispositivo de segurança, com ou sem dispositivo anti-reuse~~

~~14. Cateteres~~

~~Seguem os critérios gerais estabelecidos em regulamento, com as seguintes observações:~~

~~14.1. Podem permanecer em uma mesma família cateteres com uma ou mais vias~~

~~14.2. Dispositivo de segurança~~

~~14.2.1. Sem dispositivo de segurança~~

~~14.2.2. Com dispositivo de segurança~~

~~14.2.2.1. Podem permanecer em uma mesma família cateteres com diferentes dispositivos de segurança;~~

~~14.3. Podem permanecer em uma mesma família cateteres com ou sem dispositivo anti-reuse~~

~~14.4. Podem permanecer em uma mesma família cateteres com ou sem introdutores de uso exclusivo~~

~~14.4.1. O introdutor de uso exclusivo pode ser considerado peça de reposição~~

~~14.5. Exemplos de aplicação dos critérios específicos para as famílias de cateteres:~~

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



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

~~14.5.1. Família de cateteres intravenosos periféricos, de poliuretano, sem látex, com dispositivo de segurança, com ou sem dispositivo anti-reuse~~

~~14.5.2. Família de cateteres venosos centrais de inserção periférica, de poliuretano, com fio guia de aço inoxidável, sem látex, com dispositivo de segurança, com ou sem dispositivo anti-reuse, com ou sem introdutores~~

~~15. Escalpes~~

~~Seguem os critérios gerais estabelecidos em regulamento, com a seguinte observação:~~

~~15.1. Dispositivo de segurança~~

~~15.1.1. Sem dispositivo de segurança~~

~~15.1.2. Com dispositivo de segurança~~

~~15.1.2.1. Podem permanecer em uma mesma família escalpes com diferentes dispositivos de segurança;~~

~~15.2. Podem permanecer em uma mesma família escalpes com ou sem dispositivo anti-reuse~~

~~15.3. Podem permanecer em uma mesma família escalpes para infusão e coleta de sangue~~

~~15.4. Exemplos de aplicação dos critérios específicos para as famílias de escalpes:~~

~~15.4.1. Família de escalpes sem dispositivo de segurança, com ou sem dispositivo anti-reuse, para infusão e coleta de sangue~~

~~15.4.2. Família de escalpes com dispositivo de segurança, com ou sem dispositivo anti-reuse, para infusão e coleta de sangue~~

~~16. Lancetas~~

~~16.1. Mecanismo de ação~~

~~16.1.1. Para uso manual~~

~~16.1.2. Para uso com lancetador~~

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



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

~~16.2. Exemplos de aplicação dos critérios específicos para famílias de lancetas:~~

~~16.2.1. Família de lancetas para uso manual~~

~~16.2.2. Família de lancetas para uso com lancetador~~

~~17. Componentes de prótese externa~~

~~17.1. Posição anatômica~~

~~17.1.1. Membros superiores~~

~~17.1.2. Membros inferiores~~

~~17.2. Exemplos de aplicação dos critérios específicos para as famílias de componentes de prótese externa~~

~~17.2.1. Família de Componentes de prótese externa de membros superiores~~

~~17.2.2. Família de Componentes de prótese externa de membros inferiores~~

~~18. Componentes para ortodontia invasivos~~

~~Seguem os critérios gerais estabelecidos em regulamento, com as seguintes observações:~~

~~18.1. Podem ficar em uma mesma família bandas, tubos, bráquetes, botões linguais, distalizador de molares.~~

~~18.2. Podem fazer parte da família de bandas, tubos, bráquetes, botões linguais, distalizador de molares como acessórios os colchetes e tubos.~~

~~18.3. Podem ficar em uma mesma família fios, arcos e molas.~~

~~18.4. Podem fazer parte da família de fios, arcos e molas como acessórios os stops para arcos, ganchos, gurin, tubo ortodôntico de proteção escudo de Bimler e equiplan.~~

~~18.5. Os expansores formam uma família seguindo os critérios gerais.~~

~~18.6. Exemplos de aplicação dos critérios específicos para Componentes para ortodontia:~~

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



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

~~18.6.1. Família de bandas, tubos, bráquetes, botões linguais, gurin, distalizador de molares de aço inoxidável;~~

~~18.6.2. Família de bráquetes de porcelana com adesivo;~~

~~18.6.3. Família de bráquetes de porcelana sem adesivo;~~

~~18.6.4. Família de bráquetes de aço inoxidável com adesivo;~~

~~18.6.5. Família de bandas, tubos, bráquetes, botões linguais, distalizador de molares de Nitinol;~~

~~18.6.6. Família de fios, arcos e molas de aço inoxidável;~~

~~18.6.7. Família de fios, arcos e molas de Nitinol;~~

~~18.6.8. Família de expansores em aço inoxidável.~~

~~19. Componentes auxiliares para ortodontia não invasivos~~

~~19.1. Podem fazer parte de uma mesma família: almofadas cervicais, talas, elásticos cervicais, casquetes, tracionadores e mentoneira (queixeira).~~

~~20. Resinas acrílicas~~

~~20.1. Modo de polimerização~~

~~20.1.1. termoativada~~

~~20.1.2. autopolimerizável~~

~~20.1.3. fotopolimerizável~~

~~20.1.4. dual: Cada combinação de modo de polimerização constitui uma família~~

~~20.2. Local de ativação da polimerização:~~

~~20.2.1. Direta~~

~~20.2.2. Indireta~~

~~20.2.3. Direta e indireta~~

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



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

~~20.3. Exemplos de aplicação dos critérios específicos para Resinas acrílicas~~

~~20.3.1. Família de resinas acrílicas indiretas termoativadas~~

~~20.3.2. Família de resinas acrílicas diretas e indiretas autopolimerizáveis~~

~~20.3.3. Família de resinas acrílicas diretas e indiretas fotopolimerizáveis~~

~~20.3.4. Família de resinas acrílicas diretas fotopolimerizáveis~~

~~20.3.5. Família de resinas acrílicas indiretas duais (fotopolimerizáveis e autopolimerizáveis)~~

~~20.3.6. Família de resinas acrílicas indiretas duais (termoativadas e autopolimerizáveis)~~

~~21. Resinas Compostas~~

~~21.1. Modo de polimerização~~

~~21.1.1. termopolimerizável~~

~~21.1.2. autopolimerizável~~

~~21.1.3. fotopolimerizável~~

~~21.1.4. dual: Cada combinação de modo de polimerização constitui uma família~~

~~21.2. Local de ativação da polimerização:~~

~~21.2.1. Direto~~

~~21.2.2. Indireto~~

~~21.3. Os adesivos, primers e ácidos não fazem parte desta família.~~

~~21.4. Exemplos de aplicação dos critérios específicos para Resinas acrílicas~~

~~21.4.1. Família de resinas compostas indiretas termopolimerizáveis~~

~~21.4.2. Família de resinas compostas indiretas autopolimerizáveis~~

~~21.4.3. Família de resinas compostas diretas autopolimerizáveis~~

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



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

~~21.4.4. Família de resinas compostas indiretas fotopolimerizáveis~~

~~21.4.5. Família de resinas compostas diretas fotopolimerizáveis~~

~~21.4.6. Família de resinas compostas indiretas duais (fotopolimerizáveis e autopolimerizáveis)~~

~~21.4.7. Família de resinas compostas indiretas duais (termopolimerizáveis e autopolimerizáveis)~~

~~22. Material de moldagem / impressão~~

~~22.1. Tipo de material~~

~~22.1.1. A base de silicone~~

~~22.1.2. A base de hidrocolóide reversível~~

~~22.1.3. A base de hidrocolóide irreversível~~

~~22.1.4. A base de poliéter~~

~~22.1.5. A base de godiva~~

~~22.1.6. A base de polissulfeto~~

~~22.1.7. A base de gesso~~

~~22.1.8. A base de óxido de zinco e eugenol~~

~~22.2. Ativadores e catalisadores participam da família pertinente como componente complementar.~~

~~22.3. Exemplos de aplicação dos critérios específicos para Material de moldagem / impressão~~

~~22.3.1. Família de Material de moldagem / impressão a base de silicone~~

~~22.3.2. Família de Material de moldagem / impressão a base de hidrocolóide reversível~~

~~22.3.3. Família de Material de moldagem / impressão a base de hidrocolóide irreversível~~

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



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

~~22.3.4. Família de Material de moldagem / impressão a base de poliéter~~

~~22.3.5. Família de Material de moldagem / impressão a base de godiva~~

~~22.3.6. Família de Material de moldagem / impressão a base de polissulfeto~~

~~22.3.7. Família de Material de moldagem / impressão a base de gesso~~

~~22.3.8. Família de Material de moldagem / impressão a base de óxido de zinco e eugenol~~

~~23. Ligas odontológicas para fundição~~

~~Seguem os critérios gerais estabelecidos em regulamento, com as seguintes observações:~~

~~23.1. Não seguem a regra geral de composição e de indicação de uso;~~

~~23.2. Uma família pode ter modelos (ligas) com indicação de uso específica distinta para cada modelo.~~

~~23.3. Elementos metálicos nobres: Au, Pt, Pd, Rh, Ru, Ir e Os~~

~~23.4. As soldas e fluxo de uso exclusivo com a liga, podem fazer parte desta família, como acessório.~~

~~23.5. Matéria-prima:~~

~~23.5.1. Ligas altamente nobre: com conteúdo  $\geq 40\%$  em peso de ouro e  $\geq 60\%$  de elementos metálicos nobres~~

~~23.5.1.1. À base de Au~~

~~23.5.1.2. À base de Pd~~

~~23.5.2. Ligas nobres: com conteúdo  $\geq 25\%$  em peso de elementos metálicos nobres~~

~~23.5.2.1. À base de Au~~

~~23.5.2.2. À base de Pd~~

~~23.5.2.3. À base de Ag~~

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



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

~~23.5.3. Ligas predominantemente com metais básicos: com conteúdo < 25% em peso de elementos metálicos nobres~~

~~23.5.3.1. À base de Co-Cr~~

~~23.5.3.2. À base de Ni-Cr~~

~~23.6. Exemplos de aplicação dos critérios específicos para família de Ligas odontológicas para fundição:~~

~~23.6.1. Família de Ligas altamente nobre à base de Au~~

~~23.6.2. Família de Ligas altamente nobre à base de Pd~~

~~23.6.3. Família de Ligas nobres à base de Au~~

~~23.6.4. Família de Ligas nobres à base de Pd~~

~~23.6.5. Família de Ligas nobres à base de Ag~~

~~23.6.6. Família de Ligas predominantemente com metais básicos à base de Co-Cr~~

~~23.6.7. Família de Ligas predominantemente com metais básicos à base de Ni-Cr~~

~~24. Implante Ortodôntico (Parafusos)~~

~~Seguem os critérios gerais estabelecidos em regulamento, com as seguintes observações:~~

~~24.1. Quanto à tecnologia de fabricação em relação ao tratamento de superfície podem ser agrupados em família:~~

~~24.1.1. Sem tratamento de superfície e/ou com tratamento de superfície que não agrega matéria-prima ao implante~~

~~24.1.2. Com tratamento de superfície que agrega matéria-prima ao implante~~

~~24.1.2.1. Tratamento de superfície que agrega substâncias de composição diferente da matéria-prima do implante e que são diferentes entre si não podem ser agrupados em uma mesma família.~~

~~24.2. Exemplos de aplicação dos critérios específicos para família de Implante Ortodôntico (Parafusos)~~

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



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

~~24.2.1. Família de Implante Ortodôntico (Parafusos) de titânio puro ou liga de titânio sem tratamento de superfície e/ou com tratamento de superfície que não agrega matéria-prima ao implante~~

~~24.2.2. Família de Implante Ortodôntico (Parafusos) de titânio puro ou liga de titânio com hidroxiapatita sintética~~

~~25. Implante Dentário~~

~~Seguem os critérios gerais estabelecidos em regulamento, com as seguintes observações:~~

~~25.1. Quanto à tecnologia de fabricação em relação ao tratamento de superfície podem ser agrupados em família:~~

~~25.1.1. Sem tratamento de superfície e/ou com tratamento de superfície que não agrega matéria-prima ao implante~~

~~25.1.2. Com tratamento de superfície que agrega matéria-prima ao implante~~

~~25.1.2.1. Tratamento de superfície que agrega substâncias de composição diferente da matéria-prima do implante e que são diferentes entre si não podem ser agrupados em uma mesma família.~~

~~25.2. Exemplos de aplicação dos critérios específicos para família de Implante dentário~~

~~25.2.1. Família de Implante dentário de titânio puro ou liga de titânio sem tratamento de superfície e/ou com tratamento de superfície que não agrega matéria-prima ao implante~~

~~25.2.2. Família de Implante dentário de titânio puro ou liga de titânio com hidroxiapatita de origem bovina.~~

~~25.2.3. Família de Implante dentário de titânio puro ou liga de titânio com hidroxiapatita sintética.~~

~~25.2.4. Família de Implante dentário de zircônia sem tratamento de superfície e/ou com tratamento de superfície que não agrega matéria-prima ao implante~~

~~26. Componentes Protéticos de Implante Dentário~~

~~26.1. Matéria-prima~~

~~Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.~~



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

~~26.1.1. metálico~~

~~26.1.2. cerâmico~~

~~26.1.3. plástico~~

~~26.1.4. Combinação de metal-plástico~~

~~26.1.5. Combinação de metal-cerâmica~~

~~26.1.6. Combinação de plástico-cerâmica~~

~~26.2. Exemplos de aplicação dos critérios específicos para família de Componentes Protéticos de Implante Dentário~~

~~26.2.1. Família de Componentes Protéticos de Implante Dentário metálicos~~

~~26.2.2. Família de Componentes Protéticos de Implante Dentário cerâmicos~~

~~26.2.3. Família de Componentes Protéticos de Implante Dentário plásticos~~

~~26.2.4. Família de Componentes Protéticos de Implante Dentário com combinação de metal-plástico~~

~~26.2.5. Família de Componentes Protéticos de Implante Dentário com combinação metal-cerâmica~~

~~26.2.6. Família de Componentes Protéticos de Implante Dentário com combinação plástico-cerâmica~~

~~27. Dispositivos de retenção para overdenture~~

~~27.1. Podem permanecer em uma mesma família: anel o'ring, espaçador, cápsula de retenção, cápsula ou housing, clip e barra.~~

~~28. Chave para implante dentário~~

~~Seguem os critérios gerais estabelecidos em regulamento, com as seguintes observações:~~

~~28.1. Podem permanecer em uma mesma família as chaves com ativação manual digital, com catraca ou com ativação com contra-ângulo.~~

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



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

~~29. Cerâmicas odontológicas~~

~~29.1. Tecnologia de processamento:~~

~~29.1.1. Processadas por sinterização~~

~~29.1.2. Processadas por fundição~~

~~29.1.3. Processadas por usinagem~~

~~29.2. Exemplos de aplicação dos critérios específicos para família de Cerâmicas odontológicas~~

~~29.2.1. Família de Cerâmicas odontológicas processadas por sinterização~~

~~29.2.2. Família de Cerâmicas odontológicas processadas por fundição~~

~~29.2.3. Família de Cerâmicas odontológicas processadas por usinagem~~

~~30. Ionômero de vidro~~

~~30.1. Composição~~

~~30.1.1. ionômero de vidro~~

~~30.1.2. ionômero de vidro reforçado com metal~~

~~30.1.3. ionômero de vidro reforçado com resina~~

~~30.2. Exemplos de aplicação dos critérios específicos para família de ionômero de vidro~~

~~30.2.1. Família de ionômero de vidro~~

~~30.2.2. Família de ionômero de vidro com metal~~

~~30.2.3. Família de ionômero de vidro com resina~~