



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

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 14, DE 5 DE ABRIL DE 2011

(Publicada no DOU nº 69, de 11 de abril de 2011)

(Revogada pela Resolução – RDC nº 556, de 30 de agosto de 2021)

~~Institui o regulamento técnico com os requisitos para agrupamento de materiais de uso em saúde para fins de registro e cadastro na ANVISA e adota etiquetas de rastreabilidade para produtos implantáveis.~~

~~A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento 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 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 3 de março de 2011,~~

~~adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor Presidente Substituto, determino a sua publicação:~~

~~CAPÍTULO I~~

~~DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS~~

~~Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico que estabelece os requisitos para agrupamento de materiais de uso em saúde para fins de registro e cadastro na ANVISA.~~

~~Seção I~~

~~Objetivo~~

~~Art. 2º Este regulamento possui o objetivo de estabelecer as definições e os critérios para o agrupamento de materiais de uso em saúde para fins de registro e cadastro na ANVISA, e adotar etiquetas de rastreabilidade para produtos implantáveis.~~

~~Seção II~~

~~Abrangência~~

~~Art. 3º Este regulamento se aplica aos materiais de uso em saúde.~~



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

~~§ 1º Excluem-se deste Regulamento os produtos implantáveis aplicados na ortopedia.~~

~~§ 2º Excetua-se dos critérios gerais para agrupamento dispostos nesta resolução os materiais de uso em saúde contemplados em instrução normativa de critérios específicos para agrupamento ou em demais regulamentos técnicos específicos.~~

Seção III

Definições

~~Art. 4º Para efeito deste Regulamento Técnico são adotadas as seguintes definições:~~

~~I – acessório: produto fabricado exclusivamente com o propósito de integrar um produto médico outorgando a este uma função ou característica técnica complementar;~~

~~II – apresentação comercial: todos os modos de como o produto é apresentado ao consumo, incluindo descrição da forma de acondicionamento e do conteúdo das embalagens;~~

~~III – conjunto (kit, set ou bandeja): agrupamento de materiais de uso em saúde de um mesmo fabricante ou grupo fabril, utilizados em um procedimento específico e que, isoladamente, não mantêm relação de interdependência para obtenção da funcionalidade e desempenho a que se destina;~~

~~IV – etiqueta de rastreabilidade: documento complementar a ser fornecido com o material de uso em saúde, contendo campo para inserção das seguintes informações:~~

- ~~a) nome ou modelo comercial;~~
- ~~b) identificação do fabricante ou importador;~~
- ~~c) código do produto ou do componente do sistema; e~~
- ~~d) número de lote e número de registro na ANVISA;~~

~~V – família de produtos: agrupamento de materiais de uso em saúde que podem pertencer a um mesmo registro ou cadastro e que seguem critérios gerais estabelecidos e, quando aplicáveis, critérios específicos ou definidos em regulamento técnico específico;~~

~~VI – indicação de uso: determinação do uso a que se destina o material de uso em saúde;~~



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

~~VII – matéria-prima: substâncias que se empregam na fabricação de materiais de uso em saúde, tanto as que permanecem inalteradas quanto as passíveis de sofrer modificações;~~

~~VIII – materiais de uso em saúde implantáveis: qualquer material de uso em saúde projetado para ser totalmente ou parcialmente introduzido no corpo humano ou para substituir uma superfície epitelial ou ocular, por meio de intervenção cirúrgica, e destinado a permanecer no local após a intervenção e permanecer após esta intervenção por mais de 30 dias;~~

~~IX – materiais de uso em saúde implantáveis de uso permanente: qualquer material de uso em saúde projetado para ser totalmente ou parcialmente introduzido no corpo humano ou para substituir uma superfície epitelial ou ocular, por meio de intervenção cirúrgica, e destinado a permanecer no local após a intervenção e permanecer após esta intervenção por período indeterminado;~~

~~X – mecanismo de ação: princípio de funcionamento de um material de uso em saúde, modo que age ou interage com o organismo de maneira a obter a finalidade a que se propõe;~~

~~XI – modelo comercial: material de uso em saúde que faz parte de uma família;~~

~~XII – parte: componente fabricado exclusivamente com o propósito de integrar um produto para a saúde, sem o qual o produto é funcionalmente deficiente ou inoperante;~~

~~XIII – sistema: produto de um mesmo fabricante ou grupo fabril, constituído por componentes complementares e compatíveis e de uso exclusivo entre si, para uma função única e específica, que mantêm relação de interdependência para obtenção da funcionalidade, destinada a um determinado procedimento e cujo desempenho somente é obtido se utilizados de forma integrada.~~

CAPÍTULO II

REGULAMENTO TÉCNICO

~~Art. 5º Os sistemas e conjuntos de materiais de uso em saúde se equiparam às famílias para fins de recolhimento de taxas de vigilância sanitária.~~

~~Art. 6º Devem ser declarados no Formulário do Fabricante ou Importador e no Relatório Técnico apresentados na documentação dos processos de registro, e no Formulário para cadastro de materiais para uso em saúde apresentado na documentação dos processos de cadastro ou petições, quando couber, os códigos ou nomes associados aos modelos comerciais, partes, componentes e acessórios dos materiais de uso em saúde, bem como as variações de dimensão.~~

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



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

~~Art. 7º Deve ser apresentada como documento em anexo ao processo de registro e cadastro ou petições, a tabela comparativa dos modelos comerciais, partes, componentes e acessórios dos materiais de uso em saúde.~~

~~Art. 8º Os materiais de uso em saúde com diferentes concentrações, obedecendo a todos os critérios gerais, podem ser agrupados em família.~~

~~Art. 9º São critérios gerais para agrupamento em família de materiais de uso em saúde:~~

~~I os materiais de uso em saúde sujeitos a cadastro e registro devem pertencer a um mesmo fabricante ou grupo fabril, e possuir mesmo princípio de funcionamento, mecanismo de ação, indicação de uso, contra-indicação, efeito adverso, precaução, restrição, advertência, cuidado especial, condição de armazenamento e classe de risco;~~

~~II os materiais de uso em saúde sujeitos a cadastro e registro devem possuir matéria-prima e tecnologia de fabricação semelhantes;~~

~~III produtos sujeitos a cadastro e registro estéreis e não estéreis não podem ser agrupados em uma mesma família;~~

~~IV produtos sujeitos a cadastro e registro cujo fabricante recomenda uso único e produtos passíveis de reprocessamento não podem ser agrupados em uma mesma família;~~

~~V produtos sujeitos a cadastro e registro de reprocessamento proibido e produtos passíveis de reprocessamento não podem ser agrupados em uma mesma família; e~~

~~VI não é permitido cadastro e registro em família de conjunto ou de sistema.~~

~~Art. 10. As variações de cor, aroma e sabor são considerados como forma de apresentação comercial, não caracterizando família de materiais.~~

~~Art. 11. As variações dimensionais são consideradas modelos comerciais de família de materiais.~~

~~Art. 12. Não é permitida variação da apresentação comercial com a exclusão de componentes ou materiais no processo de cadastro ou registro de sistema ou conjunto.~~

~~§ 1º Para fins de reposição, os componentes do sistema podem ser comercializados separadamente desde que sejam de uso exclusivo deste.~~

~~§ 2º Devem constar no rótulo e instruções de uso do componente de reposição do sistema:~~

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



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

~~I – o nome comercial do sistema e o nome do componente de reposição, conforme informado no processo de registro; e~~

~~II – os dizeres “componente de reposição para uso exclusivo no sistema”.~~

~~Art. 13. Para fins de reposição, os materiais do conjunto de instrumentais, destinado exclusivamente a um procedimento específico, podem ser comercializados separadamente, desde que sejam de uso exclusivo deste.~~

~~Parágrafo único. Devem constar no rótulo e instruções de uso do componente de reposição do conjunto de instrumentais:~~

~~I – o nome comercial do conjunto e o nome do componente de reposição, conforme informado no processo de cadastro ou registro; e~~

~~II – os dizeres “componente de reposição para uso exclusivo no conjunto de instrumental”.~~

~~Art. 14. Os componentes do sistema e os materiais do conjunto podem possuir classes de risco distintas, vigorando sempre a classe de maior risco.~~

~~Art. 15. A variação dimensional dos componentes do sistema e dos materiais dos conjuntos é considerada como forma de apresentação comercial, não caracterizando família de sistemas ou família de conjuntos.~~

~~Art. 16. Para fins de alterações de registro ou cadastro, é possível incluir, excluir ou substituir componentes no sistema e no conjunto, desde que isto não descaracterize o produto original.~~

~~Art. 17. A variação quantitativa dos componentes de um conjunto caracteriza forma de apresentação comercial, desde que não seja excluído nenhum componente deste conjunto~~

~~Art. 18. Para os materiais de uso em saúde implantáveis de uso permanente de alto e máximo risco, o fabricante ou importador deve disponibilizar etiquetas de rastreabilidade com a identificação de cada material ou componente de sistema implantável.~~

~~§ 1º Devem ser disponibilizadas no mínimo 3 (três) etiquetas para fixação obrigatória: no prontuário clínico, no documento a ser entregue ao paciente, e na documentação fiscal que gera a cobrança.~~

~~§ 2º O disposto neste artigo não se aplica aos fios de sutura.~~



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

~~CAPÍTULO III~~

~~DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS~~

~~Art. 19. As petições de registro e cadastro protocoladas na ANVISA estão sujeitas às disposições desta Resolução, a partir de sua entrada em vigor.~~

~~Art. 20. As solicitações de registro, cadastro ou revalidação protocoladas antes da data de entrada em vigor desta Resolução serão analisadas segundo a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 97, de 09 de novembro de 2000.~~

~~Art. 21. Os registros e cadastros concedidos em conformidade com a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº. 97, de 09 de novembro de 2000, devem se adequar a esta Resolução quando da solicitação de sua revalidação.~~

~~§ 1º Os cadastros e registros de produto único não podem ser alterados para cadastro ou registro de família, conjunto ou sistema.~~

~~§ 2º Os produtos com características de sistema ou conjunto que foram registrados antes da vigência desta RDC, serão enquadrados como sistema ou conjunto no ato de sua revalidação.~~

~~Art. 22. O descumprimento das disposições contidas nesta resolução e no regulamento por ela aprovado 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. 23. Esta Resolução entra em vigor 180 (cento e oitenta) dias após a data de sua publicação.~~

~~DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO~~

~~Diretor-Presidente~~

~~Substituto~~