



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

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 543, DE 30 DE AGOSTO DE 2021

(Publicada no DOU nº 165, de 31 de agosto de 2021)

Estende a aplicação da notificação de dispositivos médicos aos fios têxteis com propriedades térmicas, indicados para composição de vestimentas com efeitos terapêuticos, de embelezamento ou correção estética.

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.

Art. 1º Fica estendida a aplicação da notificação de dispositivos médicos aos fios têxteis com propriedades térmicas, indicados para composição de vestimentas com efeitos terapêuticos, de embelezamento ou correção estética.

Art. 2º As vestimentas e acessórios fabricados com os fios notificados devem ser notificados como produto acabado.

Art. 3º Fica revogada a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 6, de 23 de fevereiro de 2010, publicada no Diário Oficial da União nº 36, de 24 de fevereiro de 2010.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor em 1º de outubro de 2021.

ANTONIO BARRA TORRES