



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

**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 555, DE 30 DE AGOSTO DE 2021**

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

Dispõe sobre o enquadramento do "Reagente Limulus Amebocyte Lysate (LAL)" no Regulamento Técnico sobre produtos médicos - Resolução - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

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 Esta Resolução dispõe sobre o enquadramento do reagente Limulus Amebocyte Lysate (LAL) na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Art. 2º O reagente Limulus Amebocyte Lysate (LAL) é considerado produto para saúde.

Art. 3º O produto citado no art.2º é enquadrado, por semelhança, na regra 15.

Art. 4º As empresas devem cumprir os requisitos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 28 de março de 2013, ou outra que vier a lhe substituir.

Art. 5º As empresas só podem importar e comercializar os produtos referidos no art. 2º após a obtenção do registro dos mesmos em conformidade com a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC - nº 185, de 2001, ou outra que vier a lhe substituir.

Art. 6º Ficam revogadas:

I - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 301, de 13 de outubro de 2005, publicada no Diário Oficial da União de 14 de outubro de 2005; e

II - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 104, de 14 de junho de 2006, publicada no Diário Oficial da União de 19 de junho de 2006.

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

**ANTONIO BARRA TORRES**