



# Consulta Pública Revisão da RDC 546/2021 (56/2001) Requisitos Essenciais de Segurança e Desempenho de Dispositivos Médicos

Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde

Terceira Diretoria

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

# Histórico do Regulamento na Anvisa

## RDC Nº 56/2001 (revogada pela RDC Nº 546/2021)

*Internalizar a Resolução Mercosul/GMC/Res. nº 72/98, que aprovou regulamento técnico contendo requisitos essenciais de segurança e eficácia de produtos médicos*

*Estrutura de ítems em anexo*

## DECRETO Nº 10.139, DE 28 DE NOVEMBRO DE 2019

*Dispõe sobre a revisão e a consolidação dos atos normativos inferiores a decreto*

## RDC Nº 546/2021

*Adequação do regulamento em função do Decreto*

*Estrutura de capítulos, seções e artigos*

*Ajustes de terminologias*

*Sem impacto para os entes regulados*

### Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 56 de 06/04/2001

Status: Revogado / Repealed

Origem/Source: Agencia Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa

Ementa: Os Produtos para a Saúde devem atender aos requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis a estes produtos, referidos no Regulamento Técnico anexo a esta Resolução.

### Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 546 de 30/08/2021

Status: Vigente / Currently in force

Origem/Source: Agencia Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa

Ementa: Dispõe sobre os requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis aos produtos para saúde

# Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices



**Envolvimento da Anvisa nos Grupos de Trabalho do IMDRF**

***IMDRF Good Regulatory Review Practices Group***

**Atualização dos requisitos essenciais de segurança e desempenho**

**Inclusão de requisitos específicos para novas tecnologias (*software as medical device*, nanomateriais, etc) e produtos para diagnóstico *in vitro***



MERCOSUL/GMC/RES. Nº XX/XX

**REGULAMENTO TÉCNICO MERCOSUL REQUISITOS ESSENCIAIS DE SEGURANÇA E DESEMPENHO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS E DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO***

**TENDO EM VISTA:** o Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto, as Resoluções Nº 91/93, 37/96, 152/96, 38/98 e 72/98 do Grupo Mercado Comum e a Recomendação Nº 13/99 do SGT Nº 11 "Saúde".

**CONSIDERANDO:**

Que é necessário atualizar os requisitos essenciais de segurança e desempenho de dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.

**O GRUPO MERCADO COMUM  
RESOLVE:**

Art. 1 - Aprovar o Regulamento Técnico "Requisitos Essenciais de Segurança e Desempenho de Dispositivos Médicos e Dispositivos Médicos para Diagnóstico *in vitro*" (Revogação da Resolução GMC Nº 72/98), em suas versões em espanhol e português, que consta no Anexo e que faz parte da presente Resolução.

Art. 2 - Os Estados Partes colocarão em vigência as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para o cumprimento da presente Resolução, através dos seguintes organismos:

Argentina: ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica)

Brasil: ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária)

Paraguai: Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Uruguai: Ministerio de Salud Pública

Art. 3 - Na entrada em vigência da presente Resolução revoga-se a Resolução GMC Nº 72/98.

Art. 4 - A presente Resolução se aplicará no território dos Estados Partes, ao comércio entre eles e às importações extrazona.

# Revisão Mercosul

## Reuniões virtuais em setembro de 2021 com a Subcomissão de Produtos Médicos (SCOPROME)

Documento do IMDRF utilizado como referência

Traduções e adequações

## Mercosul / LV Reunião Ordinária do SGT Nº 11 "Saúde" / Comissão de Produtos para a Saúde "COPROSAL" / Subcomissão de Produtos Médicos / Ata Nº 02/21

Outubro de 2021

Conclusão das minutas

Projeto de Resolução elevado aos Coordenadores Nacionais para Consulta Interna



# Objetivos

Harmonizar a documentação e os procedimentos utilizados para avaliar se um dispositivo médico está em conformidade com os regulamentos aplicáveis

---

Descrever em detalhe os requisitos fundamentais de projeto e fabricação de dispositivos médicos

Assegurar que os produtos são seguros e funcionam conforme pretendido pelo fabricante, e oferecem benefícios significativos aos usuários, pacientes ou consumidores

Redução de diferenças de requisitos entre autoridades regulatórias, possibilitando acesso antecipado a novas tecnologias e tratamentos

# Processo Regulatório

Processo nº: 25351.934854/2021-75

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto nº 11.21 - Revisão dos requisitos essenciais de segurança e desempenho de dispositivos médicos.

**Sugestão de prazo de CP:** 60 dias

25351.934854/2021-75 ☆ 👍 🗑

- Formulário de Abertura de Processo de Regulação GGTPS 1712811 © 🔗 📄 GGTPS
- Despacho 460 (1712895) © 🔗 📄 GGTPS
- Parecer 2 (1719677) © 🔗 📄 GGTPS
- Formulário de Abertura de Processo de Regulação GGTPS 1733083 © 🔗 📄 GGTPS
- Minuta de Despacho de Publicação DOU CPROR 1733420 © 🔗 📄 CPROR
- Despacho 8 (1733423) © 🔗 📄 CPROR
- Voto 29 (1767843) © 🔗 📄 DIRE3
- Despacho 167 (1771007) © 🔗 📄 DIRE3
- Despacho 40 (1771966) © 🔗 📄 ASREG
- Despacho de Publicação DOU N° 17 (1772379) © 🔗 📄 SGCOL - PUBL
- Extrato deliberação Dicol item 2.1.3 ROP 2/22 (1773010) © 🔗 SGCOL
- Despacho 7 (1777883) © 🔗 📄 COAIR
- Termo de Abertura de Processo de Regulação 14 (1778595) © 🔗 📄 CPROR
- Minuta de Consulta Pública GGTPS 1832781 © 🔗 📄 GGTPS
- Despacho 126 (1838060) © 🔗 📄 GGTPS
- Despacho 703 (1891525) © 🔗 📄 DIRE3
- Despacho 669 (1918841) © 🔗 📄 CPROD
- Nota Técnica 171 (1947787) © 🔗 📄 CPROD
- Despacho 994 (1950213) © 🔗 📄 DIRE4
- Despacho 955 (1958779) © 🔗 📄 DIRE3
- Minuta de Consulta Pública GGTPS 1960601 © 🔗 📄 GGTPS

## **CAPÍTULO I - DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS**

### **Seção I – Objetivo**

### **Seção II - Abrangência**

### **Seção III - Definições**

## **CAPÍTULO II - SEGURANÇA E DESEMPENHO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

### **Seção I - Princípios Essenciais Gerais**

### **Seção II - Princípios Essenciais Aplicáveis a Todos os Dispositivos Médicos e IVD**

#### Subseção I - Considerações Gerais

#### Subseção II - Avaliação Clínica

#### Subseção III - Propriedades Químicas, Físicas e Biológicas

#### Subseção IV - Esterilização e Contaminação Microbiana

#### Subseção V - Considerações sobre o Ambiente e as Condições de Uso

#### Subseção VI - Proteção Contra Riscos Elétricos, Mecânicos e Térmicos

#### Subseção VII - Dispositivos Médicos Ativos, IVD e Dispositivos Médicos Conectados a Eles

#### Subseção VIII - Dispositivos Médicos e IVD que Incorporam um Software ou que Constituem por Si Mesmos um Software como Dispositivo Médico

#### Subseção IX - Dispositivos Médicos e IVD com Função de Diagnóstico ou Medição

#### Subseção X - Rotulagem

#### Subseção XI - Proteção Contra Radiação

#### Subseção XII - Proteção Contra os Riscos Associados a Dispositivos Médicos e IVD Destinados pelo Fabricante ao Uso por Leigos

#### Subseção XIII - Dispositivos Médicos e IVD que Incorporam Material de Origem Biológica

### **Seção III - Princípios Essenciais Aplicáveis aos Dispositivos Médicos, Exceto aos IVD**

#### Subseção XIV - Propriedades Químicas, Físicas e Biológicas

#### Subseção XV - Proteção Contra Radiação

#### Subseção XVI - Requisitos Específicos para Dispositivos Médicos Implantáveis

#### Subseção XVII - Proteção Contra os Riscos que os Dispositivos Médicos que Administram Energia ou Substâncias Podem Oferecer ao Paciente ou ao Usuário

#### Subseção XVIII - Dispositivos Médicos que Incorporam uma Substância Considerada Medicamento ou Fármaco

### **Seção IV - Princípios Essenciais Aplicáveis a IVD**

#### Subseção XIX - Propriedades Químicas, Físicas e Biológicas

#### Subseção XX - Características de Desempenho

## **CAPÍTULO III - DISPOSIÇÕES FINAIS**



**OBRIGADO!**

**Gerência Geral de Tecnologia  
de Produtos para Saúde**

**Terceira Diretoria**

**ANVISA**