

---

**ADVERTÊNCIA**

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União

---



**Ministério da Saúde  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

**RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 542, DE 30 DE AGOSTO DE 2021**

Define "grupo de produtos" aos quais se aplica o item 5.3 do Anexo II da Lei 9.782 de 26 de janeiro de 1999.

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 define "grupo de produtos" aos quais se aplica o item 5.3 do Anexo II da Lei 9.782 de 26 de janeiro de 1999.

Art. 2º Entende-se por "grupo de produtos" aos quais se aplica o item 5.3 do Anexo II da Lei nº 9.782, de 1999, a "família de dispositivos médicos" de um mesmo fabricante, onde cada produto que a constitui contém as seguintes características semelhantes:

I - tecnologia do produto, incluindo os fundamentos de seu funcionamento e sua ação, seu conteúdo ou composição, desempenho, assim como os acessórios que o integram;

II - indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto, segundo indicado pelo fabricante;

III - precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e instruções sobre armazenamento e transporte do produto.

Parágrafo único. Os dispositivos médicos referidos neste artigo são os produtos definidos como "correlatos" na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e no Decreto 8.077, de 14 de agosto de 2013.

Art. 3º O fabricante ou importador de dispositivos médicos poderá solicitar o registro, isenção e alteração de registro de família destes produtos, detalhando as semelhanças e diferenças comparativas das características entre cada modelo de produto que constitui a família.

Art. 4º A Agência Nacional de Vigilância Sanitária avaliará as características dos dispositivos médicos descritas no artigo 2º desta Resolução e indicará suas correspondentes famílias.

Art. 5º Fica revogada a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 97, de 9 de novembro de 2000, publicada no Diário Oficial da União nº 217-E, de 10 de novembro de 2000.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor em 1º de outubro de 2021.

**ANTONIO BARRA TORRES**  
Diretor-Presidente

---

**Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde**

---