

---

**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 555, DE 30 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 .

Art. 7º Esta Resolução entra em vigor em 1º de outubro de 2021.

**ANTONIO BARRA TORRES**  
**Diretor-Presidente**

---

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

---