



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

**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 211, DE 22 DE JANEIRO DE 2018**

**(Publicada no DOU nº 16, de 23 de janeiro de 2018)**

Dispõe sobre o prazo de validade do registro de dispositivos médicos.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe conferem o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 16 de janeiro de 2018, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 10 (dez) anos para a validade do registro de dispositivos médicos.

Art. 2º Aplica-se esta Resolução aos dispositivos médicos enquadrados no escopo de "correlatos" referenciados pela Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

Parágrafo único. Os dispositivos médicos abrangem os produtos médicos e os produtos para diagnóstico in vitro, conforme definidos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, e na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015.

Art. 3º O item 13 da Parte 3 do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 2001, passa a vigorar com a seguinte redação:

"ANEXO

.....

PARTE 3 - Procedimentos para Registro

.....

13. O registro de produtos para saúde terá validade por 10 (dez) anos, contados a partir do dia da sua publicação no Diário Oficial da União, podendo ser revalidado sucessivamente por igual período." (NR)

.....

Art. 4º Os prazos de validade dos registros concedidos anteriormente à publicação desta Resolução ficam automaticamente prorrogados para 10 (dez) anos.

Art. 5º As petições de revalidação de registro de dispositivos médicos protocoladas até a data de publicação desta Resolução serão encerradas.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.