



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

**INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 101, DE 30 DE AGOSTO DE 2021**

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

Estabelece os critérios específicos para o agrupamento em famílias de materiais de uso em saúde para fins de registro e notificação.

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 VII 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 Instrução Normativa, conforme deliberado em reunião realizada em 30 de agosto de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Ficam aprovados os critérios específicos para o agrupamento em famílias de materiais de uso em saúde para fins de registro e cadastramento, constantes no Anexo desta Instrução Normativa.

Art. 2º As famílias de materiais de uso em saúde com critérios específicos devem atender as seguintes regras gerais:

I - os produtos deverão pertencer a um mesmo fabricante ou grupo fabril, possuir as mesmas instruções para armazenamento, contraindicações, efeitos adversos, precauções, restrições, advertências e cuidados especiais;

II - produtos estéreis e não-estéreis não poderão ser agrupados em uma mesma família;

III - produtos cujo fabricante recomenda uso único e produtos passíveis de reprocessamento não poderão ser agrupados em uma mesma família;

IV - produtos de reprocessamento proibido e produtos passíveis de reprocessamento não poderão ser agrupados em uma mesma família;

V - não será permitido o registro em família de conjunto ou de sistema.

Art. 3º Os produtos que não estejam contemplados em instrução normativa referente a critérios específicos para agrupamento em família devem seguir os critérios gerais estabelecidos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 546, de 30 de agosto de 2021, ou que vier a lhe substituir, ou em regulamento técnico específico.



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

Art. 4º Os exemplos de famílias dispostos no Anexo desta Instrução Normativa são meramente orientativos e não formam uma lista exaustiva que contemple todas as famílias possíveis.

Art 5º Ficam revogadas:

I - a Instrução Normativa - IN nº 6, de 18 de novembro de 2011, publicada no Diário Oficial da União nº 222, de 21 de novembro de 2011; e

II - a Instrução Normativa - IN nº 13, de 8 de novembro de 2016, publicada no Diário Oficial da União nº 215, de 9 de novembro de 2016.

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

**ANTONIO BARRA TORRES**



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

**ANEXO**

**CRITÉRIOS ESPECÍFICOS PARA O AGRUPAMENTO EM FAMÍLIAS DE MATERIAIS DE USO EM SAÚDE PARA FINS DE REGISTRO E CADASTRAMENTO**

1. Equipos

1.1. Podem permanecer em uma mesma família equipos com uma ou mais vias, desde que estejam de acordo com os demais critérios estabelecidos abaixo

1.2. Matéria-prima

1.2.1. A matéria-prima do tubo principal deve ser a mesma para todos os modelos.

1.2.2. Presença de látex

1.2.2.1. Com látex

1.2.2.2. Sem látex

1.2.3. Presença de DEHP (DOP)

1.2.3.1. PVC com DEHP (DOP)

1.2.3.2. PVC sem DEHP (DOP)

1.3. Mecanismo de ação

1.3.1. Gravitacional

1.3.2. Bomba de infusão

1.4. Indicação de uso

1.4.1. Sangue e hemoderivados

1.4.2. Soluções e medicamentos fotossensíveis

1.4.3. Soluções e medicamentos não fotossensíveis

1.4.4. Nutrição enteral

1.4.5. Hemodiálise arterial

1.4.6. Hemodiálise venosa

1.4.7. Diálise peritoneal

1.4.8. Pressão venosa central

1.4.9. Equipo para irrigação

1.4.10. Pressão arterial média



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

1.5. Exemplos de aplicação dos critérios específicos para família de equipamentos:

1.5.1. Família de equipamentos com tubo principal de PVC, Gravitacional, para Sangue, com látex

1.5.2. Família de equipamentos com tubo principal de PVC com DEHP (DOP), Gravitacional, para Medicamentos e Soluções, fotossensível, com látex

1.5.3. Família de equipamentos com tubo principal de PVC sem DEHP (DOP), Gravitacional, para Medicamentos e Soluções, fotossensível, com látex

1.5.4. Família de equipamentos com tubo principal de poliuretano, Gravitacional, para Medicamentos e Soluções, fotossensível, com látex

1.5.5. Família de equipamentos com tubo principal de poliuretano, Gravitacional, para Medicamentos e Soluções, fotossensível, sem látex

1.5.6. Família de equipamentos com tubo principal de PVC com DEHP (DOP), Gravitacional, para Nutrição Enteral

1.5.7. Família de equipamentos com tubo principal de PVC com DEHP (DOP), para bomba de infusão, para Medicamentos e Soluções, não fotossensível, sem látex

1.5.8. Família de equipamentos com tubo principal de PVC com DEHP (DOP), para bomba de infusão, para Nutrição Enteral, com látex

1.5.9. Família de linhas para hemodiálise arterial, com tubo principal de PVC sem DEHP (DOP), com látex

1.5.10. Família de linhas para hemodiálise venosa, com tubo principal de PVC sem DEHP (DOP), com látex

## 2. Válvulas cardíacas

Seguem os critérios gerais estabelecidos em regulamento, com as seguintes observações:

2.1.1. Válvulas biológicas com e sem suporte podem ser enquadradas na mesma família. Porém, a matéria-prima das válvulas e dos suportes devem ser as mesmas.

2.1.2. Os instrumentais auxiliares de uso único e de uso exclusivo para implantação da válvula cardíaca podem fazer parte desta família

2.2. Exemplos de aplicação dos critérios específicos para famílias de válvulas Cardíacas:

2.3. Família de válvulas Mecânicas Mitral com e sem suporte

2.4. Família de válvulas Mecânicas Aórtica com e sem suporte

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



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

- 2.5. Família de válvulas Biológicas (porcina) Mitral com e sem suporte
- 2.6. Família de válvulas Biológicas (porcina) Aórtica com e sem suporte
- 2.7. Família de válvulas Biológicas (Bovina) Mitral com e sem suporte
- 2.8. Família de válvulas Biológicas (Bovina) Aórtica com e sem suporte

3. Imobilizadores

3.1. Indicação de uso

3.1.1. Imobilização ortopédica

3.1.2. Tensão

3.2. Exemplos de aplicação dos critérios específicos para famílias de imobilizadores:

3.2.1. Família de Imobilizadores Ortopédicos (botas, calhas, talas, coletes, colar cervical)

3.2.2. Família de Tensores (munhequeira, coxal, joelheira, cotovela, cintas, fundas)

4. preservativos Masculinos

Seguem os critérios gerais estabelecidos em regulamento, com as seguintes observações:

4.1. Tipo de superfície

4.1.1. Lisa

4.1.2. Texturizada

4.2. Cada aditivo, seja lubrificante, espermicida, retardante ou outro, deve compor uma família distinta. Com exceção das variações de sabor, cor e aroma que não caracterizam família e são consideradas apresentações comerciais.

4.3. Exemplos de aplicação dos critérios específicos para as famílias de preservativos Masculinos:

4.3.1. Família de preservativos de látex, com lubrificante de óleo de silicone, sem espermicida, sem retardante

4.3.2. Família de preservativos de látex, com lubrificante de óleo de silicone, com espermicida nonoxinol-9, com retardante Benzocaína

4.3.3. Família de preservativos de látex, com lubrificante de óleo de silicone, sem espermicida, com retardante Benzocaína



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

4.3.4. Família de preservativos de látex, sem lubrificante, sem espermicida, sem retardante

4.3.5. Família de preservativos de látex, com lubrificante de óleo de silicone, com espermicida nonoxinol-9, sem retardante

5. Instrumentais de uso médico-odontológico:

5.1. conexão a equipamento:

5.1.1. com conexão a equipamento;

5.1.2. sem conexão a equipamento.

5.2. presença de inserto:

5.2.1. com inserto:

5.2.1.1. carbeto de tungstênio (Vídea);

5.2.1.2. cerâmica;

5.2.1.3. diamante.

5.2.2. sem inserto.

5.3. matéria-prima:

5.3.1. a matéria-prima da parte que entra em contato com o paciente deve ser a mesma para todos os modelos.

5.4. instrumentais articulados, não articulados, cortantes e não cortantes poderão ser agrupados todos em uma mesma família, desde que observados os critérios para instrumentais de uso médico-odontológico reutilizáveis.

5.5. observação: Deve ser mencionada a indicação de uso específica para cada modelo.

6. Trocateres

6.1. Matéria-prima

6.1.1. As partes poderão ter matéria-prima diferente. Porém, as matérias-primas destas partes não poderão variar entre os modelos da família.

6.2. Presença de válvula

6.2.1. Com válvula

6.2.2. Sem válvula

6.3. Desmontáveis



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

6.4. Não desmontáveis

6.5. Exemplos de aplicação dos critérios específicos para as famílias de trocateres

6.5.1. Família de trocateres desmontáveis, com válvula, que o fabricante recomenda uso único

6.5.2. Família de trocateres desmontáveis, com válvula, passíveis de reprocessamento

6.5.3. Família de trocateres desmontáveis, sem válvula, passíveis de reprocessamento

6.5.4. Família de trocateres não desmontáveis, com válvula, de reprocessamento proibido

6.5.5. Família de trocateres não desmontáveis, sem válvula, passíveis de reprocessamento

7. LAL

7.1. Mecanismo de ação:

7.1.1. Diferentes métodos de aplicação deverão fazer parte de famílias distintas.

7.2. Tecnologia de fabricação:

7.2.1. Diferentes graus de sensibilidade poderão ser agrupados na mesma família.

7.3. Exemplos de aplicação dos critérios específicos para LAL

7.3.1. Família de LAL turbidimétrico

7.3.2. Família de LAL colorimétrico

7.3.3. Família de LAL gel-clot

8. Dispositivos para suporte e adaptabilidade para uso com coletores de ostomia

8.1. Placa de proteção, Cinto, Suporte para cinto, Anéis, Clips de fechamento, Dispositivos de convexidade, Oclusores de ostoma, Barreiras protetoras, Filtros, Adesivos para filtro, Dispositivos para vedação poderão compor a mesma família de produtos.

9. Seringas hipodérmicas:

Seguem os critérios gerais estabelecidos em regulamento, com as seguintes observações:

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



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

9.1. Dispositivo de segurança

9.1.1. Sem dispositivo de segurança

9.1.2. Com dispositivo de segurança

9.1.2.1. Podem permanecer em uma mesma família seringas com diferentes dispositivos de segurança;

9.2. Podem permanecer em uma mesma família seringas com ou sem dispositivo anti-reuso

9.3. Podem permanecer em uma mesma família seringas de vidro luer lock e luer slip

9.4. Não podem ficar em uma mesma família seringas para insulina e demais seringas hipodérmicas

9.5. Presença de agulha

9.5.1. Com agulha

9.5.2. Sem agulha

9.6. Seringas de insulina com agulha

9.6.1. Com espaço morto

9.6.2. Sem espaço morto

9.7. Exemplos de aplicação dos critérios específicos para as famílias de seringas hipodérmicas:

9.7.1. Família de seringa hipodérmica de polietileno, com dispositivo de segurança, com agulha, com ou sem dispositivo anti-reuso

9.7.2. Família de seringa hipodérmica de polietileno, sem dispositivo de segurança, com agulha, com ou sem dispositivo anti-reuso

9.7.3. Família de seringa hipodérmica de polietileno, sem agulha, com ou sem dispositivo anti-reuso

9.7.4. Família de seringa de insulina de polietileno, com dispositivo de segurança, com agulha, sem espaço morto, com ou sem dispositivo anti-reuso

9.7.5. Família de seringa de insulina de polietileno, com dispositivo de segurança, com agulha com espaço morto, com ou sem dispositivo anti-reuso

9.7.6. Família de seringa de insulina de polietileno sem dispositivo de segurança, com agulha, com espaço morto, com ou sem dispositivo anti-reuso

9.7.7. Família de seringa de insulina de polietileno, sem agulha, com ou sem dispositivo anti-reuso

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





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

10. Agulhas hipodérmicas

Seguem os critérios gerais estabelecidos em regulamento, com as seguintes observações:

10.1. Dispositivo de segurança

10.1.1. Sem dispositivo de segurança

10.1.2. Com dispositivo de segurança

10.1.2.1. Podem permanecer em uma mesma família agulhas com diferentes dispositivos de segurança;

10.2. Podem permanecer em uma mesma família agulhas com ou sem dispositivo anti-reuso

10.3. Exemplos de aplicação dos critérios específicos para as famílias de agulhas hipodérmicas:

10.3.1. Família de agulhas hipodérmicas sem dispositivo de segurança com ou sem dispositivo anti-reuso

10.3.2. Família de agulhas hipodérmicas com dispositivo de segurança com ou sem dispositivo anti-reuso

11. Agulhas para coleta de sangue a vácuo

11.1. Presença de látex

11.1.1. Com látex

11.1.2. Sem látex

11.2. Dispositivo de segurança

11.2.1. Sem dispositivo de segurança

11.2.2. Com dispositivo de segurança

11.2.2.1. Podem permanecer em uma mesma família agulhas com diferentes dispositivos de segurança;

11.3. Podem permanecer em uma mesma família agulhas com ou sem dispositivo anti-reuso

11.4. Podem permanecer em uma mesma família agulhas com ou sem holder

11.5. Exemplos de aplicação dos critérios específicos para as famílias de agulhas para coleta de sangue a vácuo:



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

11.5.1. Família de agulhas para coleta de sangue a vácuo, sem dispositivo de segurança, com ou sem dispositivo anti-reuso, com ou sem holder

11.5.2. Família de agulhas para coleta de sangue a vácuo, com dispositivo de segurança, com ou sem dispositivo anti-reuso, com ou sem holder

12. Agulhas para anestesia regional

Seguem os critérios gerais estabelecidos em regulamento, com as seguintes observações:

12.1. Podem permanecer em uma mesma família agulhas para anestesia peridural e raquidiana

12.2. Dispositivo de segurança

12.2.1. Sem dispositivo de segurança

12.2.2. Com dispositivo de segurança

12.2.2.1. Podem permanecer em uma mesma família agulhas com diferentes dispositivos de segurança;

12.3. Podem permanecer em uma mesma família agulhas com ou sem dispositivo anti-reuso

12.4. Exemplos de aplicação dos critérios específicos para as famílias de agulhas para anestesia regional:

12.4.1. Família de agulhas para anestesia regional peridural e raquidiana, sem dispositivo de segurança, com ou sem dispositivo anti-reuso

12.4.2. Família de agulhas para anestesia regional peridural e raquidiana, com dispositivo de segurança, com ou sem dispositivo anti-reuso

13. Cateteres

Seguem os critérios gerais estabelecidos em regulamento, com as seguintes observações:

13.1. Podem permanecer em uma mesma família cateteres com uma ou mais vias

13.2. Dispositivo de segurança

13.2.1. Sem dispositivo de segurança

13.2.2. Com dispositivo de segurança

13.2.2.1. Podem permanecer em uma mesma família cateteres com diferentes dispositivos de segurança;



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

13.3. Podem permanecer em uma mesma família cateteres com ou sem dispositivo anti-reuso

13.4. Podem permanecer em uma mesma família cateteres com ou sem introdutores de uso exclusivo

13.4.1. O introdutor de uso exclusivo pode ser considerado peça de reposição

13.5. Exemplos de aplicação dos critérios específicos para as famílias de cateteres:

13.5.1. Família de cateteres intravenosos periféricos, de poliuretano, sem látex, com dispositivo de segurança, com ou sem dispositivo anti-reuso

13.5.2. Família de cateteres venosos centrais de inserção periférica, de poliuretano, com fio guia de aço inoxidável, sem látex, com dispositivo de segurança, com ou sem dispositivo anti-reuso, com ou sem introdutores

14. Escalpes

Seguem os critérios gerais estabelecidos em regulamento, com a seguinte observação:

14.1. Dispositivo de segurança

14.1.1. Sem dispositivo de segurança

14.1.2. Com dispositivo de segurança

14.1.2.1. Podem permanecer em uma mesma família escalpes com diferentes dispositivos de segurança;

14.2. Podem permanecer em uma mesma família escalpes com ou sem dispositivo anti-reuso

14.3. Podem permanecer em uma mesma família escalpes para infusão e coleta de sangue

14.4. Exemplos de aplicação dos critérios específicos para as famílias de escalpes:

14.4.1. Família de escalpes sem dispositivo de segurança, com ou sem dispositivo anti-reuso, para infusão e coleta de sangue

14.4.2. Família de escalpes com dispositivo de segurança, com ou sem dispositivo anti-reuso, para infusão e coleta de sangue

15. Lancetas

15.1. Mecanismo de ação



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

15.1.1. Para uso manual

15.1.2. Para uso com lancetador

15.2. Exemplos de aplicação dos critérios específicos para famílias de lancetas:

15.2.1. Família de lancetas para uso manual

15.2.2. Família de lancetas para uso com lancetador

16. Componentes de prótese externa

16.1. Posição anatômica

16.1.1. Membros superiores

16.1.2. Membros inferiores

16.2. Exemplos de aplicação dos critérios específicos para as famílias de componentes de prótese externa

16.2.1. Família de Componentes de prótese externa de membros superiores

16.2.2. Família de Componentes de prótese externa de membros inferiores

17. Componentes para ortodontia invasivos

Seguem os critérios gerais estabelecidos em regulamento, com as seguintes observações:

17.1. Podem ficar em uma mesma família bandas, tubos, bráquetes, botões linguais, distalizador de molares.

17.2. Podem fazer parte da família de bandas, tubos, bráquetes, botões linguais, distalizador de molares como acessórios os colchetes e tubos.

17.3. Podem ficar em uma mesma família fios, arcos e molas.

17.4. Podem fazer parte da família de fios, arcos e molas como acessórios os stops para arcos, ganchos, gurin, tubo ortodôntico de proteção escudo de Bimler e equiplan.

17.5. Os expansores formam uma família seguindo os critérios gerais.

17.6. Exemplos de aplicação dos critérios específicos para Componentes para ortodontia:

17.6.1. Família de bandas, tubos, bráquetes, botões linguais, gurin, distalizador de molares de aço inoxidável;



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

- 17.6.2. Família de bráquetes de porcelana com adesivo;
- 17.6.3. Família de bráquetes de porcelana sem adesivo;
- 17.6.4. Família de bráquetes de aço inoxidável com adesivo;
- 17.6.5. Família de bandas, tubos, bráquetes, botões linguais, distalizador de molares de Nitinol;
- 17.6.6. Família de fios, arcos e molas de aço inoxidável;
- 17.6.7. Família de fios, arcos e molas de Nitinol;
- 17.6.8. Família de expansores em aço inoxidável.
- 18. Componentes auxiliares para ortodontia não invasivos
  - 18.1. Podem fazer parte de uma mesma família: almofadas cervicais, talas, elásticos cervicais, casquetes, tracionadores e mentoneira (queixeira).
- 19. Resinas acrílicas
  - 19.1. Modo de polimerização
    - 19.1.1. termoativada
    - 19.1.2. autopolimerizável
    - 19.1.3. fotopolimerizável
    - 19.1.4. dual: Cada combinação de modo de polimerização constitui uma família
  - 19.2. Local de ativação da polimerização:
    - 19.2.1. Direta
    - 19.2.2. Indireta
    - 19.2.3. Direta e indireta
  - 19.3. Exemplos de aplicação dos critérios específicos para Resinas acrílicas
    - 19.3.1. Família de resinas acrílicas indiretas termoativadas
    - 19.3.2. Família de resinas acrílicas diretas e indiretas autopolimerizáveis
    - 19.3.3. Família de resinas acrílicas diretas e indiretas fotopolimerizáveis
    - 19.3.4. Família de resinas acrílicas diretas fotopolimerizáveis
    - 19.3.5. Família de resinas acrílicas indiretas duais (fotopolimerizáveis e autopolimerizáveis)



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

19.3.6. Família de resinas acrílicas indiretas duais (termoativadas e autopolimerizáveis)

20. Resinas Compostas

20.1. Modo de polimerização

20.1.1. termopolimerizável

20.1.2. autopolimerizável

20.1.3. fotopolimerizável

20.1.4. dual: Cada combinação de modo de polimerização constitui uma família

20.2. Local de ativação da polimerização:

20.2.1. Direto

20.2.2. Indireto

20.3. Os adesivos, primers e ácidos não fazem parte desta família.

20.4. Exemplos de aplicação dos critérios específicos para Resinas acrílicas

20.4.1. Família de resinas compostas indiretas termopolimerizáveis

20.4.2. Família de resinas compostas indiretas autopolimerizáveis

20.4.3. Família de resinas compostas diretas autopolimerizáveis

20.4.4. Família de resinas compostas indiretas fotopolimerizáveis

20.4.5. Família de resinas compostas diretas fotopolimerizáveis

20.4.6. Família de resinas compostas indiretas duais (fotopolimerizáveis e autopolimerizáveis)

20.4.7. Família de resinas compostas indiretas duais (termopolimerizáveis e autopolimerizáveis)

21. Material de moldagem / impressão

21.1. Tipo de material

21.1.1. A base de silicone

21.1.2. A base de hidrocolóide reversível

21.1.3. A base de hidrocolóide irreversível

21.1.4. A base de poliéter

21.1.5. A base de godiva

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



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

21.1.6. A base de polissulfeto

21.1.7. A base de gesso

21.1.8. A base de óxido de zinco e eugenol

21.2. Ativadores e catalisadores participam da família pertinente como componente complementar.

21.3. Exemplos de aplicação dos critérios específicos para Material de moldagem / impressão

21.3.1. Família de Material de moldagem / impressão a base de silicone

21.3.2. Família de Material de moldagem / impressão a base de hidrocolóide reversível

21.3.3. Família de Material de moldagem / impressão a base de hidrocolóide irreversível

21.3.4. Família de Material de moldagem / impressão a base de poliéter

21.3.5. Família de Material de moldagem / impressão a base de godiva

21.3.6. Família de Material de moldagem / impressão a base de polissulfeto

21.3.7. Família de Material de moldagem / impressão a base de gesso

21.3.8. Família de Material de moldagem / impressão a base de óxido de zinco e eugenol

22. Ligas odontológicas para fundição

Seguem os critérios gerais estabelecidos em regulamento, com as seguintes observações:

22.1. Não seguem a regra geral de composição e de indicação de uso;

22.2. Uma família pode ter modelos (ligas) com indicação de uso específica distinta para cada modelo.

22.3. Elementos metálicos nobres: Au, Pt, Pd, Rh, Ru, Ir e Os

22.4. As soldas e fluxo de uso exclusivo com a liga, podem fazer parte desta família, como acessório.

22.5. Matéria-prima:

22.5.1. Ligas altamente nobre: com conteúdo <sup>3</sup> 40% em peso de ouro e <sup>3</sup> 60% de elementos metálicos nobres

22.5.1.1. À base de Au

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



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

22.5.1.2. À base de Pd

22.5.2. Ligas nobres: com conteúdo <sup>3</sup> 25% em peso de elementos metálicos nobres

22.5.2.1. À base de Au

22.5.2.2. À base de Pd

22.5.2.3. À base de Ag

22.5.3. Ligas predominantemente com metais básicos: com conteúdo <25% em peso de elementos metálicos nobres

22.5.3.1. À base de Co-Cr

22.5.3.2. À base de Ni-Cr

22.6. Exemplos de aplicação dos critérios específicos para família de Ligas odontológicas para fundição:

22.6.1. Família de Ligas altamente nobre à base de Au

22.6.2. Família de Ligas altamente nobre à base de Pd

22.6.3. Família de Ligas nobres à base de Au

22.6.4. Família de Ligas nobres à base de Pd

22.6.5. Família de Ligas nobres à base de Ag

22.6.6. Família de Ligas predominantemente com metais básicos à base de Co-Cr

22.6.7. Família de Ligas predominantemente com metais básicos à base de Ni-Cr

23. Implante Ortodôntico (Parafusos)

Seguem os critérios gerais estabelecidos em regulamento, com as seguintes observações:

23.1. Quanto à tecnologia de fabricação em relação ao tratamento de superfície podem ser agrupados em família:

23.1.1. Sem tratamento de superfície e/ou com tratamento de superfície que não agrega matéria-prima ao implante

23.1.2. Com tratamento de superfície que agrega matéria-prima ao implante





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

23.1.2.1. Tratamento de superfície que agrega substâncias de composição diferente da matéria-prima do implante e que são diferentes entre si não podem ser agrupados em uma mesma família.

23.2. Exemplos de aplicação dos critérios específicos para família de Implante Ortodôntico (Parafusos)

23.2.1. Família de Implante Ortodôntico (Parafusos) de titânio puro ou liga de titânio sem tratamento de superfície e/ou com tratamento de superfície que não agrega matéria-prima ao implante

23.2.2. Família de Implante Ortodôntico (Parafusos) de titânio puro ou liga de titânio com hidroxiapatita sintética

24. Implante Dentário

Seguem os critérios gerais estabelecidos em regulamento, com as seguintes observações:

24.1. Quanto à tecnologia de fabricação em relação ao tratamento de superfície podem ser agrupados em família:

24.1.1. Sem tratamento de superfície e/ou com tratamento de superfície que não agrega matéria-prima ao implante

24.1.2. Com tratamento de superfície que agrega matéria-prima ao implante

24.1.2.1. Tratamento de superfície que agrega substâncias de composição diferente da matéria-prima do implante e que são diferentes entre si não podem ser agrupados em uma mesma família.

24.2. Exemplos de aplicação dos critérios específicos para família de Implante dentário

24.2.1. Família de Implante dentário de titânio puro ou liga de titânio sem tratamento de superfície e/ou com tratamento de superfície que não agrega matéria-prima ao implante

24.2.2. Família de Implante dentário de titânio puro ou liga de titânio com hidroxiapatita de origem bovina.

24.2.3. Família de Implante dentário de titânio puro ou liga de titânio com hidroxiapatita sintética.

24.2.4. Família de Implante dentário de zircônia sem tratamento de superfície e/ou com tratamento de superfície que não agrega matéria-prima ao implante



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

25. Componentes Protéticos de Implante Dentário

25.1. Matéria-prima

25.1.1. metálico

25.1.2. cerâmico

25.1.3. plástico

25.1.4. Combinação de metal-plástico

25.1.5. Combinação de metal-cerâmica

25.1.6. Combinação de plástico-cerâmica

25.2. Exemplos de aplicação dos critérios específicos para família de Componentes Protéticos de Implante Dentário

25.2.1. Família de Componentes Protéticos de Implante Dentário metálicos

25.2.2. Família de Componentes Protéticos de Implante Dentário cerâmicos

25.2.3. Família de Componentes Protéticos de Implante Dentário plásticos

25.2.4. Família de Componentes Protéticos de Implante Dentário com combinação de metal-plástico

25.2.5. Família de Componentes Protéticos de Implante Dentário com combinação metal-cerâmica

25.2.6. Família de Componentes Protéticos de Implante Dentário com combinação plástico-cerâmica

26. Dispositivos de retenção para overdenture

26.1. Podem permanecer em uma mesma família: anel o'ring, espaçador, cápsula de retenção, cápsula ou housing, clip e barra.

27. Chave para implante dentário

Seguem os critérios gerais estabelecidos em regulamento, com as seguintes observações:

27.1. Podem permanecer em uma mesma família as chaves com ativação manual digital, com catraca ou com ativação com contra-ângulo.

28. Cerâmicas odontológicas

28.1. Tecnologia de processamento:

28.1.1. Processadas por sinterização

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



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

28.1.2. Processadas por fundição

28.1.3. Processadas por usinagem

28.2. Exemplos de aplicação dos critérios específicos para família de Cerâmicas odontológicas

28.2.1. Família de Cerâmicas odontológicas processadas por sinterização

28.2.2. Família de Cerâmicas odontológicas processadas por fundição

28.2.3. Família de Cerâmicas odontológicas processadas por usinagem

29. Ionômero de vidro

29.1. Composição

29.1.1. ionômero de vidro

29.1.2. ionômero de vidro reforçado com metal

29.1.3. ionômero de vidro reforçado com resina

29.2. Exemplos de aplicação dos critérios específicos para família de ionômero de vidro

29.2.1. Família de ionômero de vidro

29.2.2. Família de ionômero de vidro com metal

29.2.3. Família de ionômero de vidro com resina