


Ministério da Saúde


ANVISA
UM PAÍS DE TODOS


Agência Nacional de Vigilância Sanitária

[Fale Conosco](#)
[Mapa do Site](#)
[Sites de Interesse](#)
[Perguntas Frequentes](#)

Escolha seu Perfil


[Espaço Cidadão](#)


[Profissional de Saúde](#)

[Setor Regulado](#)

[English](#)
[Espanol](#)

Destaque


[Enquadramento Sanitário de Produtos para a Saúde](#)


[Enquadramento de Produtos para Uso In Vitro](#)

[Institucional](#)
[Anvisa Publica](#)
[Serviços](#)
[Áreas de Atuação](#)
[Legislação](#)

[Buscar](#)

Produtos para a Saúde

Enquadramento Sanitário de Produtos para Saúde

Para fins do registro previsto na Lei nº 6.360/76 e Decreto nº 79.094/77, a legislação sanitária separa os produtos em:

(a) produtos para saúde (correlatos) sujeitos a registro, os quais devem ser registrados na Anvisa na forma da Resolução - [RDC nº 185](#), de 22 de outubro de 2001;

(b) produtos para saúde dispensados de registro, referidos no parágrafo único do Art. 35 do Decreto nº 79.094/77, os quais devem ser cadastrados na Anvisa na forma do Art. 3º da referida Resolução; e



(c) produtos não considerados produtos para saúde, os quais não necessitam de qualquer autorização da Anvisa para sua fabricação, importação, exportação, comercialização, exposição à venda ou entrega ao consumo.

O cadastro de produtos para a saúde, conforme previsto no § 1º do Art. 25 da Lei 6.360 de 23 de setembro de 1976, foi atualizado através da Resolução ANVISA RDC nº 24 de 23 de março de 2009. Complementarmente, a Instrução Normativa ANVISA IN nº 00 traz a lista de exceções dos produtos classes de risco I e II que ainda permanecem no regime de registro. Os produtos cadastrados são os enquadrados como dispensados de registro conforme art. 25 da Lei nº 6360/76, existem ainda os produtos que não são considerados produtos para saúde, que embora relacionados com atividades voltadas para saúde, não necessitam de registro ou cadastro junto a Anvisa para serem comercializados no país.

A seguir seguem as listas dos produtos para saúde classe I e II que devem ser registrados na Anvisa e os produtos não considerados produtos para saúde:

(a) [IN nº 7, de 17 de junho de 2009 – produtos para saúde classe I e II que devem ser registrados \(PDF\)](#)

(b) [Produtos não considerados produtos para saúde \(PDF\)](#)

No caso de dúvidas quanto ao enquadramento de produto não contido nas relações acima, a consulta à Anvisa deve ser protocolada contendo as informações sobre o produto indicadas nos itens 1.1 a 1.4 do Relatório Técnico contido no Anexo III.C do regulamento técnico aprovado pela Resolução - RDC nº 185/01