

**PERFIL DAS LEGISLAÇÕES SANITÁRIAS DOS DISPOSITIVOS MÉDICOS
MAIS NOTIFICADOS NO BRASIL ENTRE 2020-2025**

**PROFILE OF SANITARY LEGISLATION FOR THE MOST FREQUENTLY
REPORTED MEDICAL DEVICES IN BRAZIL BETWEEN 2020-2025**

**PERFIL DE LA LEGISLACIÓN SANITARIA DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS
MÁS REPORTADOS EN BRASIL ENTRE 2020 Y 2025**

 <https://doi.org/10.56238/arev8n3-037>

Data de submissão: 06/02/2026

Data de publicação: 06/03/2026

Joyce Soares e Silva

Doutoranda em Saúde Pública

Programa VigilabSaúde

Instituição: Instituto Aggeu Magalhães/Fiocruz

Endereço: Pernambuco, Brasil

E-mail: joyce.silva.6@ebserh.gov.br

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-6544-9632>

Lattes: <http://lattes.cnpq.br/3555745322234080>

Michele Feitoza Silva

Doutora em Vigilância Sanitária de Produtos

Instituição: Instituto Aggeu Magalhães/Fiocruz

Endereço: Pernambuco, Brasil

E-mail: Michele.feitoza@fiocruz.br

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-2717-7239>

Lattes: <https://lattes.cnpq.br/7894783007844135>

RESUMO

O estudo discute o perfil das legislações sanitárias brasileiras relacionadas aos produtos equipamentos, cateteres, seringas hipodérmicas descartáveis, luvas estéreis e descartáveis e sondas. Esses dispositivos médicos são os mais notificados entre 2020 e 2025. Objetiva-se mapear as legislações sanitárias gerais, e específicas, para os dispositivos médicos mais notificados pelo sistema Notivisa, além das normas técnicas nacionais e internacionais relacionadas. A metodologia utilizada correspondeu a uma revisão regulatória em documentos oficiais de órgãos reguladores por meio de pesquisa direta nos sites oficiais, assegurando abrangência e rigor na análise das legislações e normas técnicas relacionadas aos dispositivos. O estudo evidencia o papel do Inmetro em certificações compulsórias e voluntárias de alguns produtos ao longo dos anos, ampliando a estratégia de qualidade dos produtos disponibilizados à população. Entre as contribuições do estudo está a integração de diversas fontes normativas que fortalecem a segurança do paciente e a qualidade dos dispositivos médicos no Brasil. Por fim, ressalta a necessidade contínua de capacitação técnica e aprimoramento regulatório para acompanhar as rápidas inovações tecnológicas e garantir a proteção da saúde pública.

Palavras-chave: Legislação de Dispositivos Médicos. Tecnovigilância. Vigilância Sanitária.

ABSTRACT

This study discusses the profile of Brazilian health regulations related to medical equipment, catheters, disposable hypodermic syringes, sterile and disposable gloves, and probes. These medical devices are the most frequently reported between 2020 and 2025. The objective is to map general and specific health regulations for the medical devices most frequently reported through the Notivisa system, as well as related national and international technical standards. The methodology used consisted of a regulatory review of official documents from regulatory bodies through direct research on official websites, ensuring comprehensiveness and rigor in the analysis of legislation and technical standards related to these devices. The study highlights the role of Inmetro (Brazilian National Institute of Metrology, Quality and Technology) in mandatory and voluntary certifications of some products over the years, expanding the quality strategy for products made available to the population. Among the study's contributions is the integration of various regulatory sources that strengthen patient safety and the quality of medical devices in Brazil. Finally, it highlights the ongoing need for technical training and regulatory improvement to keep pace with rapid technological innovations and ensure the protection of public health.

Keywords: Medical Device Legislation. Technovigilance. Sanitary Surveillance.

RESUMEN

Este estudio analiza el perfil de la normativa sanitaria brasileña relacionada con equipos médicos, catéteres, jeringas hipodérmicas desechables, guantes estériles y desechables, y sondas. Estos dispositivos médicos fueron los más frecuentemente reportados entre 2020 y 2025. El objetivo es mapear la normativa sanitaria general y específica para los dispositivos médicos más frecuentemente reportados a través del sistema Notivisa, así como las normas técnicas nacionales e internacionales relacionadas. La metodología empleada consistió en una revisión regulatoria de documentos oficiales de organismos reguladores mediante investigación directa en sitios web oficiales, garantizando la exhaustividad y el rigor en el análisis de la legislación y las normas técnicas relacionadas con estos dispositivos. El estudio destaca el papel del Inmetro (Instituto Nacional de Metrología, Calidad y Tecnología de Brasil) en las certificaciones obligatorias y voluntarias de algunos productos a lo largo de los años, ampliando la estrategia de calidad para los productos disponibles para la población. Entre las contribuciones del estudio se encuentra la integración de diversas fuentes regulatorias que fortalecen la seguridad del paciente y la calidad de los dispositivos médicos en Brasil. Finalmente, destaca la necesidad continua de capacitación técnica y mejora regulatoria para mantenerse al día con las rápidas innovaciones tecnológicas y garantizar la protección de la salud pública.

Palabras clave: Legislación Sobre Dispositivos Médicos. Tecnovigilancia. Vigilancia Sanitaria.

1 INTRODUÇÃO

A regulamentação de dispositivos médicos no Brasil nas últimas décadas passou por transformações significativas impulsionadas pela necessidade de acompanhar avanços tecnológicos e harmonizar padrões internacionais. O marco central desse período foi a Resolução da Diretoria Colegiada- RDC 751/2022, que substituiu a antiga RDC 185/2001 após mais de duas décadas em vigor, modernizando critérios de classificação de risco, rotulagem e requisitos técnicos. Essa atualização incorporou diretrizes do Mercosul (Resolução GMC 25/2021) e padrões europeus, criando um sistema mais alinhado às práticas globais (Brasil, 2022a).

A classificação de risco ganhou nova estrutura, organizando dispositivos em 22 regras específicas que consideram funcionalidade e uso de tecnologias emergentes (como nanotecnologia e softwares médicos). Dispositivos não invasivos foram agrupados nas regras 1 a 4, enquanto os ativos (como equipamentos com softwares) receberam diretrizes próprias nas regras 9 a 13, incluindo critérios específicos para SaMD (*Software as a Medical Device*) (Brasil, 2021a; Gonçalves et al., 2024).

O sistema de regularização manteve a divisão entre notificação (para classes de risco I e II) e registro (classes III e IV), mas expandiu a isenção para produtos de investigação clínica, combinações de dispositivos já regularizados e acessórios integrados. A notificação, embora não exija análise prévia da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), está sujeita a auditorias pós-mercado que podem resultar em cancelamentos ou solicitações de ajustes (Brasil, 2021a; Gonçalves et al., 2024).

Normas técnicas complementares reforçaram requisitos de segurança, como a RDC 848/2024, que exigiu avaliações clínicas robustas para dispositivos de alto risco, alinhando-se às recomendações do Fórum Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF). Esta resolução estabeleceu parâmetros rigorosos para relação risco-benefício, gerenciamento de ciclo de vida e comprovação de desempenho funcional (Brasil, 2024).

Dispositivos específicos como equipamentos sob medida (RDC 305/2019) e produtos recondicionados (RDC 579/2021) receberam regulamentações dedicadas, exigindo controle sanitário prévio e certificação de boas práticas de fabricação conforme a classe de risco. Para diagnósticos in vitro, a RDC 36/2015 seguiu como referência, enquanto softwares médicos tiveram critérios atualizados na RDC 751/2022 (Brasil, 2021b; 2022a).

Os desafios regulatórios incluíram a fiscalização de produtos irregulares (não notificados, falsificados ou importados sem registro) e a adaptação das empresas às novas exigências documentais. A Anvisa intensificou ações pós-mercado, utilizando dados do sistema Notivisa para identificar não conformidades e promover recalls quando necessário (Mota et al., 2022).

A convergência internacional trouxe benefícios como reconhecimento mútuo de registros e agilidade na análise técnica, mas também exigiu investimentos em capacitação técnica das empresas para atendimento a normas como International Organization for Standardization- ISO 13485 e diretivas da União Europeia. Dispositivos com tecnologias disruptivas, como os que utilizam inteligência artificial, passaram a requerer avaliações dinâmicas de atualizações de software (Ramos et al., 2021).

Esse arcabouço legislativo reflete um equilíbrio entre inovação regulatória e proteção sanitária, onde a Anvisa atua como facilitadora do acesso a tecnologias seguras, sem dispensar mecanismos rigorosos de vigilância pós-comercialização. A próxima década deverá consolidar essas mudanças, com foco na interoperabilidade de sistemas de registro e na sustentabilidade de processos regulatórios diante de avanços exponenciais em saúde digital.

Portanto, o objetivo do presente estudo é mapear as legislações sanitárias gerais, e específicas, para os dispositivos médicos mais notificados pelo sistema Notivisa, além das normas técnicas nacionais e internacionais relacionadas.

2 METODOLOGIA

Trata-se de um estudo de revisão regulatória, que visa mapear e analisar as legislações sanitárias gerais e específicas aplicadas aos dispositivos médicos mais notificados no Brasil pelo sistema Notivisa do período de 2020 a 2025, assim como as normas técnicas nacionais relacionadas. São os dispositivos: Equipos, cateteres, seringas descartáveis, luvas e sondas.

A pesquisa focou em documentos regulatórios e normativos nacionais, destinados exclusivamente à regulação dos dispositivos médicos selecionados, com exclusão de análises comparativas aprofundadas com legislações internacionais, que demandariam escopo mais abrangente.

Foram coletados documentos oficiais dos órgãos reguladores nacionais: da Anvisa, Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) e Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro). A seleção privilegiou documentos publicados entre 1999 e 2024, correlacionados aos dispositivos médicos ranqueados no sistema Notivisa. Tal período se justifica pela lei de criação da Anvisa de nº 9.782 de 1999. Como critérios de inclusão foram considerados relevância, atualidade, vinculação a órgãos oficiais e abrangência no campo regulatório.

A coleta foi operacionalizada por meio de buscas direcionadas nos sites dos órgãos mencionados, entre os meses de Agosto a Outubro de 2025 referente ao período citado anteriormente. No site da Anvisa, as seguintes abas foram abertas para o alcance os documentos necessários: 1-

Página inicial (Website: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>), 2- Aba “Assuntos”, 3- Aba “Produtos para a saúde”, 4- Aba “Legislação vigente”. Após a última aba o site redireciona para a plataforma da AnvisaLegis que é o portal de legislação da Anvisa (Website: https://anvisaegis.datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=apresentacao&cod_menu=9434&cod_modulo=310). A plataforma permite operacionalizar por meio do número de ato, tipo de ato e pesquisa sobre o tema. Para o presente estudo foi utilizado a pesquisa nominal por nome de dispositivo sem descrição do número do ato incluindo todos os tipos de ato colocou-se para pesquisar. Ao obter o número total de cada dispositivo, observou-se que os resultados apresentados incluíam arquivos diversos como consultas públicas, despacho, lei ordinária, instruções normativas, RDCs dentre outros, apresentando os documentos revogados e vigentes. A partir disso optou-se por padronizar como filtros os Tipos de Ato: Normas Técnicas, Instruções normativas, RDCs e Portarias, a fim de que a busca ficasse mais direcionada ao objetivo proposto.

No site da ABNT os seguintes passos foram continuados: 1- Página inicial (Website: <https://www.abnt.org.br>), 2- Aba “Normalização”, 3- Aba “ABNT Catálogo”. Após a última aba o site redireciona para a plataforma que apresenta todos os lançamentos e normas vigentes com a opção de pesquisa por nome (Website: <https://www.abntcatalogo.com.br>). A busca ocorreu de forma nominal na aba de pesquisa para cada produto selecionado, considerando os revogados e atualizados.

No site do Inmetro a busca utilizou as seguintes etapas: 1- Página inicial (Website: <https://www.gov.br/inmetro/pt-br>), 2- Aba “Acesso à informação”, 3- Aba “Consulta pública”. Após a última aba o site redireciona para a plataforma (Website: <http://www.inmetro.gov.br/legislacao/index.asp>) cuja busca ocorreu de forma nominal para cada DM.

Os resultados foram sistematizados em quadro temático, classificando e correlacionando as legislações e normas técnicas por dispositivo médico. A análise adotou abordagem qualitativa, para descrição detalhada dos documentos regulatórios e seus aspectos técnicos. Nessa análise se buscou identificar as principais características regulatórias, desafios na implementação e repercussões na segurança do paciente.

Por tratar-se de pesquisa documental com dados secundários públicos, não houve necessidade de aprovação por Comitê de Ética em Pesquisa, conforme as resoluções nacionais vigentes (RDC 466/2012 e RDC 510/2016).

3 RESULTADO E DISCUSSÃO

Todas as legislações encontradas foram lidas na íntegra e selecionadas por meio de critérios envolvendo a vigência e correlação direta ou indireta com os DMs selecionados para análise. O

quantitativo a princípio evidenciado no quadro 1 demonstra os resultados por pesquisas nominais que envolvem o DM, mas que pode não ter relação direta com as questões de qualidade e segurança técnica.

Ressalta-se que durante as leituras dos textos na íntegra se observou que tais nomes de dispositivos podem ser encontrados em outros contextos, a exemplo de equipo que pode estar relacionado não apenas à área médica assim como para a área de telecomunicações e estruturas, tangenciando o tema proposto. Com isso, a leitura se tornou ferramenta essencial de filtragem e de entendimento acerca dos sinônimos que envolve os dispositivos de forma nominal, bem como a distribuição da legislação. Por isso, que o quantitativo inicial se torna maior do que o quantitativo pós aplicação dos filtros e leitura.

Quadro 1 - Quantitativo de legislações sanitárias identificadas nas buscas. Recife, 2025

Dispositivos	Legislação sanitária		
	Normas e regulamentos técnicos específicos		Certificação metrológica
	Anvisa	ABNT	Inmetro
Equipos	- Total pesquisa nominal: (717) - Total após filtro de nota técnica, RDC e portaria: (42) - Total após leitura: (05→03 revogadas/02 vigor)	- Total pesquisa nominal: (87) - Total após leitura: (11→ 05 revogados/06 vigor)	- Total pesquisa nominal: (07) - Total após leitura: (06→ 05 revogadas/01 vigor)
Cateteres	- Total pesquisa nominal: (1.416) - Total após filtro de nota técnica, RDC e portaria: (15) - Total após leitura: (00)	- Total pesquisa nominal: (15) - Total após leitura: (14→ 07 revogados/07 vigor)	Total pesquisa nominal: (00)
Seringas	- Total pesquisa nominal: (856) - Total após filtro de nota técnica, RDC e portaria: (35) - Total após leitura: (03→ 02 revogadas/01 vigor)	- Total pesquisa nominal: (23) - Total após leitura: (03)	- Total pesquisa nominal: (08) - Total após leitura: (04→ 03 revogadas/01 vigor)
Luvas	- Total pesquisa nominal: (494) - Total após filtro de nota técnica, RDC e portaria: (39) - Total após leitura: (04→ 01 revogada/03 vigor)	- Total pesquisa nominal: (104) - Total após leitura: (07→ 01 revogada/06 vigor)	- Total pesquisa nominal: (41) - Total após leitura: (08→06 revogadas/ 02 vigor))
Sondas	- Total pesquisa nominal: (272) - Total após filtro de nota técnica, RDC e portaria: (18)	- Total pesquisa nominal: (73) - Total após leitura: (00)	- Total pesquisa nominal: (16) - Total após leitura: (00)

	• Total após leitura: (02→ 01 revogada/01 vigor))		
--	--	--	--

Fonte: Própria do autor

O quadro 2 demonstra as legislações já filtradas com o perfil de revogação e vigência, bem como atualização do mesmo e suas características aplicáveis na garantia da segurança do paciente.

Quadro 2 - Legislações sanitárias em abordagem qualitativa de dados. Recife, 2025

Dispositivos	Legislação sanitária	
	Legislação	Características regulatórias
Equipos	RDC 539/2021 RDC 29/2007 (Anteriores: RDC 23/2014; 04/2011; 35/2014)	Requisitos mínimos de identidade e qualidade para os equipos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão.
	Portaria INMETRO 461/2021 (Anteriores: Portaria INMETRO 289/2020; 493/2015; 52/2014; 502/2011; 326/2010- revogadas)	Aprova os Requisitos de Avaliação da Conformidade para Equipos de Uso Único de Transfusão, de Infusão Gravitacional e de Infusão para Uso com Bomba de Infusão - Consolidado.
	ABNT NBR ISO 18250-7:2024 ABNT NBR ISO 594-1:2003 (Anteriores: ABNT NBR 14041:1998; 14168:1998; 10333-1:1997; 10333:1998- revogadas)	Dimensões de interface e requisitos para desempenho funcional de conectores destinados a conectar equipos de infusão intravenosa aos reservatórios de infusão intravenosos.
	ABNT NBR ISO 8536-4:2024 ABNT NBR ISO 8536-8:2024	Requisitos para equipos de infusão de uso único com alimentação por gravidade para uso médico.
	ABNT NBR ISO 1135-4:2014 (Anteriores: ABNT NBR ISO 1135-4:2011-revogadas)	Requisitos para os equipos de transfusão de uso único.
	ABNT NBR ISO 8536-5:2012	Requisitos para tipos de equipos de infusão com bureta para uso único, alimentação por gravidade com capacidade de 50, 100 e 150 ml.
	ABNT NBR ISO 8836:2022	Requisitos para cateteres de sucção abertos e fechados destinados à sucção do trato respiratório
Cateter	ABNT NBR ISO 10555-1:2021 ABNT NBR ISO 10555-2:2021 ABNT NBR ISO 10555-3: 2021 ABNT NBR ISO 10555-4:2021	Requisitos gerais para os cateteres intravasculares, fornecidos em condição estéril e destinados a uso único.

	ABNT NBR ISO 10555-5:2021 ABNT NBR ISO 10555-6:2021 (Anteriores: ABNT NBR 10555-1:2003 e sequências; NBR ISO 10333:1998)	
Seringas	RDC 541/2021 (Anteriores: RDC 24/2014; 03/2011)	Requisitos mínimos de identidade e qualidade para seringas hipodérmicas estéreis de uso único.
	Portaria INMETRO 458/2021 (Anteriores: Portaria INMETRO 289/2020; 503/2011; 329/2010-revogadas)	Aprova os Requisitos de Avaliação da Conformidade para Seringas Hipodérmicas Estéreis de Uso Único - Consolidado.
	ABNT NBR ISO 7886-2:2021 ABNT NBR ISO 8537:2020	Requisitos para as seringas hipodérmicas estéreis para uso único com capacidade nominal para 1 ml.
	ABNT NBR ISO 7886-1:2020	Requisitos para seringas hipodérmicas estéreis vazias de uso único, com ou sem agulha, feitas de plástico para aspiração e injeção de fluidos.
Luvas	RDC 825/2023	Requisitos mínimos de identidade e qualidade para as luvas cirúrgicas e luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha natural, sintética, de mistura de borrachas natural e sintética e de policloreto de vinila, sob regime de vigilância sanitária.
	RDC 777/2023; RDC 810/2023 (Anteriores: RDC 751/2022)	Classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos.
	RDC 547/2021 (Anterior: RDC 55/2011)	Estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para luvas cirúrgicas e luvas para procedimentos não cirúrgicos, seja de borracha natural ou sintética.
	Portaria INMETRO 485/2021 Portaria INMETRO 487/2021 (Anteriores: Portaria INMETRO 194/2018; 168/2018; 123/2015; 458/2013; 451/2012; 332/2012-revogada)	Aprova os Requisitos de Avaliação da Conformidade para Luvas Cirúrgicas e de Procedimento Não Cirúrgico, sujeitas ou não ao Regime de Vigilância Sanitária, de Borracha Natural, e de Mistura de Borrachas Natural e Sintética.
	ABNT NBR ISO 374-5:2018	Requisitos e métodos de ensaio para luvas de proteção destinadas a proteger o usuário contra microrganismos.

	ABNT NBR ISO 11193-1:2025 ABNT NBR ISO 10282:2014 ABNT NBR ISO 11193-2:2013 ABNT NBR 13391:1995 ABNT NBR ISO 11193-1:2009 (Emenda 2015) (Anteriores: ABNT NBR 13392:2004- revogada)	Requisitos para luvas de borracha embaladas estéreis ou não estéreis, utilizadas em exames médicos e diagnósticos ou procedimentos terapêuticos.
Sondas	RDC 503/2021 (Anteriores: RDC 16/2001)	Requisitos exigidos na terapia de nutrição enteral. A questão dos equipos adentra de forma indireta. Falta legislações sanitárias específicas para sondas, alguns tipos entram nas legislações de cateteres.
	ISO 80369-3:2016/Amd.1:2019	Especifica os requisitos e dimensões para o design e o desempenho funcional de conectores de pequeno diâmetro destinados a aplicações enterais em dispositivos e acessórios médicos. A norma foi desenvolvida para reduzir o risco de erros de conexão, que podem causar a administração incorreta de medicamentos ou soluções nutricionais ao paciente.

Fonte: ABNT, Anvisa, Inmetro em sítios oficiais (2025)

Com base nos dados apresentados no Quadro 1 referente ao quantitativo de legislações sanitárias, normas e certificações relacionadas aos dispositivos médicos mais notificados no Brasil, observa-se uma significativa variação na quantidade e vigência dos documentos regulatórios para cada DM previamente selecionado.

Para os equipos, embora tenha sido identificada uma pesquisa nominal inicial de 717 documentos da Anvisa, 87 da ABNT e 7 do Inmetro, após a aplicação de filtros técnicos e análises qualitativas, se verificou uma expressiva diminuição no número de normativas atualmente vigentes, evidenciando um processo de revogação e atualização normativa contínuos, além de normativas que divergem ao contexto médico-hospitalar. Esse cenário pode demonstrar a dinâmica regulatória que busca adequar e aprimorar as exigências técnicas para garantir a segurança e eficácia desses dispositivos.

Por outro lado, cateteres, apesar do alto volume nominal de documentos pesquisados na Anvisa (n= 1.416), após o filtro e leitura, não apresentaram documentos vigentes na agência, o que pode sinalizar lacunas normativas específicas ou uma centralização da regulamentação em outras esferas. Em contrapartida, normas da ABNT relativas a cateteres manteve um número considerável de documentos vigentes (n=7), refletindo o papel importante da normalização técnica complementar às regulamentações sanitárias.

Com relação às seringas, luvas e sondas, embora a pesquisa nominal também tenha identificado um quantitativo de documentos expressivos, o processo seletivo evidenciou

predominância de documentos revogados, especialmente no âmbito do Inmetro, indicando necessidade de atualização regulatória interdisciplinar.

A análise ressalta o desafio inerente à conformidade regulatória e à integração entre órgãos reguladores, normativos e de certificação, salientando a importância da manutenção sistemática e atualização das legislações para assegurar a qualidade e segurança dos dispositivos médicos no mercado brasileiro.

3.1 EQUIPO

O panorama regulatório dos equipos de infusão e transfusão no Brasil configura um sistema complexo e minucioso, adequado para assegurar a segurança do paciente a partir do cumprimento de normas rigorosas. A RDC 539/2021 da Anvisa estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para equipos de uso único, ao refletir uma atualização significativa do marco regulatório anterior. Essa resolução, em consonância com a Portaria Inmetro 461/2021, que consolida as diretrizes para avaliação da conformidade desses dispositivos, traduz um esforço regulatório coordenado para garantir a eficácia operacional e a segurança sanitária (Brasil, 2021a; Inmetro, 2021a).

A Portaria Inmetro nº 384/2020, também é válida para esse dispositivo assim como para os demais por trazer reflexões e diretrizes sobre os Requisitos de Avaliação da Conformidade para Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária. Por meio dessa portaria é exigido certificação por Organismos de Certificação de Produto (OCP) acreditados pelo Inmetro, com testes de precisão metrológica baseados em normas técnicas ABNT, ISO e IEC (*International Electrotechnical Commission*), garantindo segurança e qualidade para uso em saúde (Inmetro, 2020).

As normas técnicas da ABNT, especialmente as ISO 18250-7:2024 e 8536, desempenham papel crucial ao definir características dimensionais das interfaces e critérios de desempenho funcional, prevenindo falhas críticas como conexões incorretas, que podem resultar em eventos adversos graves. Essa convergência normativa evidencia o alinhamento do Brasil com padrões internacionais, condição indispensável diante das exigências do mercado global e da crescente complexidade tecnológica (ABNT, 2024a; 2024b; 2024c).

Outro ponto de análise refere-se à RDC Anvisa nº 549/2021 que torna compulsória essa certificação para equipos eletromédicos sob vigilância sanitária, normativa geral, mas que aborda o dispositivo supracitado. A resolução solicita o processo de registro e exige o selo de conformidade do Inmetro para comercialização legal. Normas complementares, como a RDC nº 848/2024, reforçam os requisitos de segurança e desempenho metrológico, alinhando os equipos a padrões internacionais e facilitando a regularização na Anvisa (Brasil, 2021e; 2024).

3.2 CATETERES

A situação regulatória dos cateteres ilustra a diversidade dos dispositivos incorporados no sistema de saúde e a complexidade da normalização necessária. A multiplicidade de normas técnicas específicas, sobretudo a família NBR ISO 10555 para cateteres intravasculares e a norma ISO 8836 para cateteres de sucção, evidencia um enfoque detalhado às particularidades de cada tipo de cateter, considerando suas aplicações clínicas distintas e os riscos inerentes (ABNT, 2022a; 2022b).

Entre 2007 e 2016, o sistema Notivisa da Anvisa registrou 4.682 queixas técnicas e 671 eventos adversos relacionados a cateteres vasculares no Brasil, com aumento progressivo das notificações ao longo do período. As queixas técnicas concentraram-se em desvios de qualidade (97%), especialmente rompimento do cateter durante procedimentos, enquanto os eventos adversos mais comuns incluíram cateter rompido na veia com migração (29%), flebite (26%) e rompimento de vaso com hematoma (15%), resultando em 4 óbitos notificados. Dados mais recentes de 2024 indicam que cateteres continuam entre os dispositivos com altos índices de queixas técnicas, representando cerca de 10% das notificações totais para equipos e cateteres (Oliveira; Rodas, 2017; Lima Júnior et al, 2024).

A necessidade de normativas regulatórias específicas no Brasil decorre da alta frequência desses incidentes, que expõem falhas em materiais, design e vigilância pós-mercado, comprometendo a segurança do paciente em procedimentos críticos como acesso vascular. Apesar de avanços como a Portaria Inmetro 384/2020 e RDCs da Anvisa, a falta de requisitos metrológicos detalhados para cateteres, somada ao crescimento de notificações, justifica regulamentações mais rigorosas, incluindo testes padronizados de durabilidade e rastreabilidade, para mitigar riscos e alinhar o país a padrões internacionais como ISO 10555 (Brasil, 2020).

Com isso, a ausência de regulamentação específica da Anvisa, conforme identificado no quadro analisado, destaca uma possível lacuna na governança sanitária que pode impactar a uniformidade do controle e da fiscalização. Esse cenário sugere a necessidade de uma atuação mais integrada entre reguladores e normatizadores para ampliar a segurança regulatória desses dispositivos, mitigando riscos à saúde pública decorrentes de falhas técnicas não monitoradas adequadamente.

3.3 SERINGAS

As seringas hipodérmicas descartáveis são amplamente empregadas na prática clínica e na assistência, tem sua regulamentação solidamente fundamentada na RDC 541/2021 e na Portaria Inmetro 458/2021, que asseguram critérios rigorosos para fabricação, rotulagem e avaliação laboratorial. As normas ABNT NBR ISO 7886-1 e 2 detalham ainda aspectos técnicos e procedimentos de ensaio que reforçam a conformidade e durabilidade dos produtos. Esse robusto

arcabouço normativo é imprescindível para garantir a segurança do paciente no uso diário desses dispositivos de aplicação direta e frequente, reduzindo a incidência de eventos adversos relacionados à falha mecânica ou técnica (Brasil, 2021; Inmetro, 2021a).

Esse dispositivo começou a ser submetido à certificação metrológica compulsória pelo Inmetro a partir de 1º de julho de 2013, motivadas por análises do Programa de Análise de Produtos (PAP) que revelaram não conformidades em testes de 2010, como falhas em resistência à corrosão, contaminação e vazamentos. Esse Programa coordenado pelo Inmetro desde 1996, monitora a conformidade de produtos no mercado brasileiro (não regulados) com normas técnicas, visando a segurança, saúde e meio ambiente. Essa obrigatoriedade foi estabelecida pelas RDCs Anvisa nº 3/2011 (seringas hipodérmicas estéreis), nº 4/2011 (agulhas hipodérmicas vazias) e nº 5/2011 (equipamentos acessórios), complementadas pelas Portarias Inmetro nº 501/2011, nº 502/2011 e nº 503/2011, que aprovam os requisitos técnicos de avaliação de conformidade e exigem o selo de identificação (Brasil, 2011a; 2013).

Essas portarias iniciais foram consolidadas e parcialmente revogadas pela Portaria Inmetro nº 384/2020, que unifica os requisitos para equipamentos sob vigilância sanitária, incluindo seringas, revogando a Portaria nº 54/2016 (que havia atualizado o regime para esses itens) com transição de seis meses para adequação de certificados existentes. Produtos fabricados antes de julho de 2013 podiam ser comercializados até o vencimento, mas novas emissões seguem a Portaria 384, reforçando a certificação por OCP acreditados para garantir precisão metrológica e segurança (Brasil, 2020).

3.4 LUVAS

As luvas cirúrgicas e de procedimentos não cirúrgicos começaram a ser submetidas à certificação metrológica compulsória pelo Inmetro em 2012, por meio da Portaria Inmetro nº 332/2012, que aprovou os requisitos de avaliação de conformidade para esses itens sob vigilância sanitária, em complemento à RDC Anvisa nº 55/2011, que estabeleceu requisitos mínimos de identidade e qualidade para luvas de borracha natural, sintética e policloreto de vinila. Essa medida visava garantir integridade mecânica, impermeabilidade e controle de alérgenos, com certificação por OCP acreditados exigindo selo do Inmetro para comercialização (Brasil, 2011b; Inmetro, 2012).

A Portaria nº 332/2012 foi revogada pela Portaria Inmetro nº 485/2021, que atualiza os requisitos para luvas cirúrgicas e de procedimentos sob vigilância sanitária, mantendo a compulsoriedade exceto para certas luvas sintéticas e de vinila conforme RDC Anvisa nº 547/2021, que isentou esses materiais da certificação SBAC. Posteriormente, a Portaria MTP nº 672/2021

reforçou os critérios como EPI, revogada em parte pela Portaria Inmetro nº 178/2022 para transição, consolidando na atual regulação com RDC Anvisa nº 825/2023 (Brasil, 2021f; 2023; Inmetro, 2021b).

A regulação das luvas cirúrgicas e para procedimentos clínicos representa um dos aspectos mais críticos da vigilância sanitária, considerando o papel fundamental dessas barreiras na prevenção de infecções. As recentes atualizações normativas promovidas pela Anvisa com a RDC 825/2023 e suas portarias correlatas do Inmetro refletem uma evolução legislativa alinhada a padrões internacionais e à incorporação de avanços tecnológicos nos materiais e processos produtivos. A variedade de normas técnicas da ABNT, incluindo NBR ISO 374 e 11193, assegura a integridade física e biológica das luvas, essenciais para a proteção tanto dos profissionais quanto dos pacientes. Essa regulação abrangente exemplifica o rigor aplicado no controle de dispositivos que, apesar de sua simplicidade aparente, desempenham função crítica na cadeia da segurança em saúde (Brasil, 2023; ABNT, 2015; 2018).

Ressalta-se que as luvas cirúrgicas e de procedimentos são classificadas como Equipamentos de Proteção Individual (EPI) pela Norma Regulamentadora NR-6 (Portaria MTb nº 3.214/1978), exigindo Certificado de Aprovação (CA) do Ministério do Trabalho para proteção contra riscos biológicos, químicos e mecânicos no trabalho, especialmente em saúde. A certificação metrológica do Inmetro complementa essa legislação ao avaliar desempenho físico-químico e biológico, garantindo eficácia como barreira contra patógenos e integridade em ambientes laborais (Pompeu; Slovic, 2023; Taglianetti et al., 2025).

Durante o período pandêmico de COVID-19, a certificação compulsória de luvas foi temporariamente suspensa pela Portaria Inmetro nº 102/2020 (12 meses) e prorrogada pela nº 123/2015 até março de 2021 (Portaria nº 142/2021), para suprir a demanda urgente de suprimentos médico-hospitalares, permitindo importações sem selo Inmetro conforme RDC Anvisa nº 349/2020. Estudos científicos destacam que essa flexibilização aumentou riscos de falhas em qualidade, com relatos de luvas inadequadas contribuindo para infecções nosocomiais e escassez para profissionais de saúde, enfatizando a necessidade de vigilância pós-mercado (Andrade; Luz; Pinto, 2025; Pompeu; Slovic, 2023).

3.5 SONDAS

No que se refere às sondas, o quadro regulatório é menos estruturado em escopo nacional, com destaque para a RDC 503/2021 limitada à terapia de nutrição enteral e a adoção de normas internacionais para interfaces e segurança funcional, como ISO 80369-3:2016. A ausência de regulamentação amplamente aplicável revela a necessidade de desenvolvimento normativo ampliado

para contemplar a variedade e criticidade desses dispositivos. Essa lacuna pode representar riscos para usuários e profissionais, demandando esforços científicos e técnicos para ampliar o controle regulatório e garantir protocolos de segurança adequados (Brasil, 2021c; ABNT, 2016).

Esses avanços normativos evidenciam a maturidade do sistema brasileiro de regulação para dispositivos médicos, porém ressaltam a constante necessidade de revisão e atualização frente à rápida evolução tecnológica. A revogação de normas obsoletas em favor de regulamentos tecnológicos avançados e alinhados internacionalmente demonstra compromisso com a segurança do paciente e a sustentabilidade do sistema de saúde. Além disso, a convergência entre órgãos reguladores, normativos e certificadores como Anvisa, ABNT e Inmetro fortalece a efetividade da regulação e assegura maior abrangência do controle sanitário por meio de avaliação da conformidade e certificação obrigatória (Teixeira; Macedo Filho, 2022).

A certificação compulsória, especialmente sob a égide do Inmetro, destaca-se como instrumento-chave para prevenir a entrada no mercado de produtos que não atendam aos critérios técnicos e sanitários mínimos. Essa certificação não apenas promove a conformidade, mas estimula as indústrias à melhoria contínua de seus processos, integrando boas práticas e inovação tecnológica. A coexistência da certificação voluntária complementa esse sistema ao incorporar critérios mais rigorosos, incentivando o desenvolvimento de dispositivos de alto padrão que atendem demandas específicas (Figueiredo, 2024).

Persiste, contudo, o desafio da complexidade e da velocidade das inovações tecnológicas na área de dispositivos médicos. A adaptação rápida das normas é crucial para não comprometer a segurança e a eficácia dos produtos no mercado. A ausência de regulamentações específicas para algumas classes de dispositivos sugere a necessidade de um sistema regulatório mais ágil e proativo, capaz de incorporar novas evidências científicas e tecnologias emergentes, assegurando a proteção da saúde pública (Melchior; Waissmann, 2019).

Neste contexto, reforça-se o papel estratégico da normalização técnica e da regulamentação sanitária como pilares fundamentais para assegurar que dispositivos médicos sejam confiáveis, eficazes e seguros. A integração desses dispositivos ao sistema de saúde, especialmente em ambientes hospitalares, depende diretamente da conformidade com rígidos requisitos técnicos e legais, que impactam diretamente a qualidade do cuidado prestado e a mitigação de riscos para os pacientes (Oliveira, 2025).

Por fim, a presente análise ratifica que a manutenção, atualização constante e ampliação do marco regulatório são essenciais para resguardar a saúde pública e acompanhar o dinamismo do setor de dispositivos médicos. O desenvolvimento científico vinculado à regulação é imprescindível para

gerar conhecimento que apoie a formulação de políticas e práticas seguras, consolidando um sistema de saúde robusto e inovador, alinhado com as melhores práticas internacionais.

4 CONCLUSÃO

As considerações finais deste estudo evidenciam o avanço significativo do arcabouço regulatório brasileiro aplicado aos dispositivos médicos mais notificados, resultado da integração de novas normativas e do alinhamento com padrões internacionais. A implementação da RDC 751/2022 e de normas técnicas complementares, juntamente com a intensificação das ações de tecnovigilância e certificação, representam um marco na garantia da qualidade e da segurança desses produtos. Esse progresso, porém, ocorre em um cenário desafiador, marcado pelos efeitos da pandemia de COVID-19 e pela necessidade de rápida adaptação por parte da indústria e dos órgãos reguladores diante de inovações tecnológicas e demandas inéditas do sistema de saúde.

Ao traçar o perfil das legislações sanitárias e das normas técnicas brasileiras, o estudo reforça a importância do fortalecimento contínuo da vigilância pós-mercado e do investimento em capacitação técnica para todos os atores envolvidos. A análise detalhada de dispositivos como equipamentos, cateteres, seringas, luvas e sondas demonstra que a regulação eficaz contribui tanto para a mitigação de riscos quanto para o acesso da população a tecnologias seguras. Ainda assim, persistem desafios relativos à subnotificação, à complexidade dos processos regulatórios e à necessidade de ampliação da interoperabilidade dos sistemas de registro. Dessa forma, o aprimoramento constante das políticas regulatórias constitui um fator essencial para responder às transformações do setor e consolidar a proteção da saúde pública no Brasil.

O estudo contribui de forma a integrar diferentes fontes normativas, ao incorporar documentos da Anvisa, ABNT e Inmetro, o trabalho oferece um panorama abrangente que facilita a compreensão por meio de linha histórica do complexo regulatório existente. Além disso, apresenta uma reflexão segmentada por tipos específicos de dispositivos médicos (equipos, cateteres, seringas, luvas e sondas) relacionando normas e certificações aplicáveis a cada um. O estudo evidencia também desafios relacionados à necessidade de atualização e qualificação técnica dos agentes regulados e profissionais, principalmente diante das inovações tecnológicas disruptivas, como softwares médicos e dispositivos inteligentes, apontando caminhos para futuras pesquisas e políticas públicas.

A partir dos achados, torna-se possível a proposição de estudos que visem aprimorar os processos de vigilância e certificação, assim como o fortalecimento da interoperabilidade dos sistemas de registro, contribuindo para o avanço da ciência aplicada à regulação sanitária em saúde.

O estudo apresenta algumas limitações. A heterogeneidade dos documentos regulatórios, como diferenças de formato, linguagem e detalhamento técnico, exige um rigor metodológico elevado para padronizar e interpretar corretamente as informações, o que pode acarretar vieses interpretativos. Da mesma forma, a inexistência de um sistema único e integrado de consulta às normas dificulta a obtenção completa e sistematizada do arcabouço regulatório, podendo ocasionar omissões involuntárias. Além do exposto, o escopo limitado ao contexto nacional sem abrangência comparativa internacional, embora estratégico para o foco do estudo, restringe a perspectiva global da regulação e a identificação de boas práticas adotadas em outros países, o que poderia servir como referência para aprimoramentos futuros.

AGRADECIMENTOS

Programa Educacional em Saúde Pública, com foco na vigilância, preparação e resposta a eventos de importância nacional (VigilabSaúde) da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz).

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Ministério da Saúde. **Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 341, de 6 de março de 2020**. Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 3, de 4 de fevereiro de 2011. Brasília: Anvisa, 2020.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Resolução nº 216, de 15 de setembro de 2004**. Dispõe sobre Regulamento Técnico de Boas Práticas para Serviços de Alimentação. Brasília: Anvisa, 2004.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Resolução nº 5, de 15 de fevereiro de 2008**. Estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para as luvas cirúrgicas e luvas de procedimentos não-cirúrgicos de borracha natural, borracha sintética ou mistura de borrachas natural e sintética, sob regime de vigilância sanitária. Brasília: Anvisa, 2008.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Resolução RDC nº 6, de 10 de março de 2013**. Dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os serviços de endoscopia com via de acesso ao organismo por orifícios exclusivamente naturais. Brasília: Anvisa, 2013.

ANDRADE, C.C.D.; DA LUZ N.A.; PINTO P.S.S. Tecnovigilância dos Dispositivos Médicos no Brasil nos Últimos 10 Anos. **Epidemiologia Serviços Saude**, v.34, n.Suppl1, p. 168. Doi: 10.5327/2237-9622.2025.v34s1.255

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICA. **NBR ISO 13485**. Produtos para saúde. Sistemas de gestão da qualidade: Requisitos para fins regulamentares. Rio de Janeiro: ABNT, 2016.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICA. **ABNT NBR ISO 374-5: 2018**. Luvas de proteção contra produtos químicos perigosos e microrganismos-Parte 5: Terminologia e requisitos de desempenho para riscos de microrganismos. Rio de Janeiro, 2018.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICA. **ABNT NBR ISO 11193-1:2009/Emenda 1:2015**. Luvas para exame médico de uso único-Parte 1: Especificação para luvas produzidas de látex de borracha ou solução de borracha. Rio de Janeiro, 2015.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICA. **ABNT NBR ISO 80369-3:2016/Emenda 1:2019**. Dispositivos médicos: Sistemas de conexão para líquidos e gases médicos-Parte 3: Conectores para acesso enteral. Rio de Janeiro, 2019.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICA. **NBR ISO 10555-1**. Cateteres intravasculares- cateteres estéreis e de uso único. Parte 1: Requisitos gerais. Rio de Janeiro: ABNT, 2022a.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICA. **NBR ISO 18250-7**. Dispositivos médicos- conectores de reservatórios de sistemas de alimentação para aplicação em saúde. Parte 7: Conectores para infusão intravenosa. Rio de Janeiro: ABNT, 2024a.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICA. **NBR ISO 594-1**. Montagem cônica com conicidade de 6% (Luer) para seringas, agulhas e outros equipamentos médicos. Parte 1: Requisitos gerais. Rio de Janeiro: ABNT, 2003a.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICA. **NBR ISO 594-1**. Montagem cônica com conicidade de 6% (Luer) para seringas, agulhas e outros equipamentos médicos. Parte 2: Montagem fixa. Rio de Janeiro: ABNT, 2003b.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICA. **NBR ISO 7886-1**. Seringa hipodérmica estéril de uso único. Parte 1: Seringa para uso manual. Rio de Janeiro: ABNT, 2020.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICA. **NBR ISO 8536-4**. Equipamentos de infusão para uso médico. Parte 4: Equipos de infusão para uso único, alimentação por gravidade. Rio de Janeiro: ABNT, 2024b.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICA. **NBR ISO 8536-8**. Equipamentos de infusão para uso médico. Parte 8: Equipos de infusão para uso com bombas de infusão. Rio de Janeiro: ABNT, 2024c.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICA. **NBR ISO 8836**. Cateteres de sucção para uso no trato ventilatório. Rio de Janeiro: ABNT, 2022b.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICA. **NBR ISO 9001**. Sistemas de gestão da qualidade- Requisitos. Rio de Janeiro: ABNT, 2015.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Manual de tecnovigilância: uma abordagem sob ótica da vigilância sanitária**. Brasília: ANVISA, 2021a. 1046 p.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Resolução da Diretoria Colegiada- RDC nº848, de 6 de março de 2024**. Dispõe sobre os requisitos essenciais de segurança e desempenho aplicáveis aos dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico in vitro. Brasília: Ministério da Saúde, 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 260, de 21 de dezembro de 2018**. Dispõe sobre as regras para a realização de ensaios clínicos com produto de terapia avançada investigacional no Brasil, e dá outras providências. Brasília: Ministério da Saúde, 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Resolução RDC nº 15, de 15 de março de 2012**. Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências. Brasília: Ministério da Saúde, 2012.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Resolução RDC nº 539 de 30 de agosto de 2021**. Estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para os equipos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão. Brasília: Ministério da Saúde, 2021a.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Resolução RDC nº 579, de 25 de novembro de 2021**. Dispõe sobre a importação, comercialização e doação de dispositivos médicos usados e recondicionados. Brasília: Ministério da Saúde, 2021b.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Resolução RDC nº 503 de 27 de maio de 2021**. Dispõe sobre os requisitos mínimos exigidos para a Terapia de Nutrição Enteral. Brasília: Ministério da Saúde, 2021c.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Resolução RDC nº 541 de 30 de agosto de 2021**. Estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para seringas hipodérmicas estéreis de uso único. Brasília: Ministério da Saúde, 2021d.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Resolução RDC nº 549 de 30 de agosto de 2021**. Dispõe sobre os procedimentos para certificação compulsória dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária. Brasília: Ministério da Saúde, 2021e.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 547, de 30 de Agosto de 2021**. Estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para as luvas cirúrgicas e luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha natural, de borracha sintética, de mistura de borrachas natural e sintética e de policloreto de vinila, sob regime de vigilância sanitária. Brasília: Anvisa, 2021f.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Resolução RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022**. Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos. Brasília: Ministério da Saúde, 2022a.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Resolução RDC nº 825 de 26 de outubro de 2023**. Estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para as luvas cirúrgicas e luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha natural, de borracha sintética, de mistura de borrachas natural e sintética e de policloreto de vinila, sob regime de vigilância sanitária. Brasília: Ministério da Saúde, 2023.

BRASIL. Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços. **Certificado de conformidade de produtos** [online], 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/pt-br/servicos/obter-certificado-de-conformidade-de-produtos>. Acesso em 06 Ago 2025.

BRASIL. Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços. **Acreditação** [online], 2019. Disponível em: <https://www.gov.br/inmetro/pt-br/assuntos/acreditacao-reconhecimento-bpl/cgcre/acreditacao>. Acesso em 06 Ago 2025.

BRASIL. Ministério do Estado da Indústria, Comércio e Turismo. Conselho nacional de metrologia, normalização e qualidade industrial. **Resolução nº 02/97, de 11 de dezembro de 1997**. Brasília: MEICT, 1997.

BRASIL. Ministério do Trabalho e Previdência. **Portaria n.º 672, de 08 de novembro de 2021**. Regulamento geral para certificação de equipamento de proteção individual. Brasília: MTP, 2021d.

BRASIL. Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços. **Selo do Inmetro agora é obrigatório em agulhas e seringas**. Brasília: 2013. Disponível em: <https://www.gov.br/inmetro/pt-br/centrais-de-conteudo/noticias/selo-do-inmetro-agora-e-obrigatorio-em-agulhas-e-seringas>. Acesso 26 de Fev de 2026.

BRASIL. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. **Portaria n.º 286, de 08 de julho de 2011**. Requisitos de Avaliação da Conformidade para Seringas Hipodérmicas Estéreis de

Uso Único. Brasília: 2011a. Disponível em:
<http://www.inmetro.gov.br/legislacao/rtac/pdf/RTAC001777.pdf>. Acesso em 26 de Fev de 2026.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada nº 55, de 4 de Novembro de 2011**. Estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para as luvas cirúrgicas e luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha natural, de borracha sintética, de mistura de borrachas natural e sintética e de policloreto de vinila, sob regime de vigilância sanitária. Brasília: Anvisa, 2011b.

FIGUEIREDO, A.; COSTA, M. **A análise de riscos aplicada à fiscalização do Inmetro e seus resultados no enforcement regulatório**. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Administração). Escola Nacional de Administração Pública (Enap). Brasília, 2024. 101 p.

FILIER, L. B. **National and international overview of real-world data and real-world evidence** [Dissertação de Mestrado]. Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP). Faculdade de Ciências Médicas. Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva: Políticas e Gestão em Saúde. 2023. 171p.

GONÇALVES, M. da C. *et al.* Desenvolvimento e implementação de um sistema de classificação de risco baseado em tecnologia para prevenção de infecções nas unidades de terapia intensiva. **Cuadernos de Educación Y Desarrollo**, v.16, n.13, p. e6737, 2024.

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA. **Como faço para certificar meu produto?** [s.d]. Disponível em: <http://www.inmetro.gov.br/qualidade/iaac/certifique-seu-produto.asp>. Acesso em 06 Ago 2025.

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA. **Portaria n.º 332, de 26 de junho de 2012**. Rio de Janeiro: Inmetro, 2012.

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA. **Portaria n.º 461, de 18 de novembro de 2021**. Aprova os Requisitos de Avaliação da Conformidade para equipamentos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, 2021a.

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA. **Portaria INMETRO n.º 485, de 08 de dezembro de 2021**. Aprova os Requisitos de Avaliação da Conformidade para luvas cirúrgicas e de procedimentos não cirúrgicos. Brasília: Inmetro, 2021b.

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA. **Portaria n.º 384, de 18 de Dezembro de 2020**. Aprova os Requisitos de Avaliação da Conformidade para Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária. Diário Oficial da União: Brasília, 2020.

LIMA JÚNIOR, S.S. *et al.* **Perfil das queixas técnicas de dispositivos médicos em 2024: a contribuição do Notivisa para a melhoria da qualidade dos produtos utilizados no Brasil**. In: Jornada Científica Do Instituto Nacional De Controle De Qualidade Em Saúde, v.12, 2025. Disponível em: <https://arca.fiocruz.br/items/15685c04-cbeb-4679-82fc-5cf430659df6/full>

MELCHIOR, S.C.; WAISSMANN, W. Regulação de dispositivos médicos: vigilância pós-mercado como estratégia de gerenciamento de riscos. **Vigilância Sanitária em Debate**, v.7, n. 4, p.67-76, 2019.

MOTA, M.D. *et al.* Potencialidades e limitações da Rede Sentinela para o aperfeiçoamento do monitoramento pós-comercialização/ pós-uso de produtos sob vigilância sanitária adotado pela Anvisa. **Vigilância Sanitária em Debate**, v. 10, n. 4, 2022, p. 20-31.

OLIVEIRA, T.T.S. **Avaliação da eficácia dos procedimentos operacionais padrão na gestão de equipamentos hospitalares: relato de experiência.** Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Engenharia Biomédica) - Departamento de Engenharia Biomédica, Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Natal, 2025. 33 f.

OLIVEIRA C.G, RODAS A.C.D. Postmarketing surveillance in Brazil: vascular catheters - an overview of notifications of adverse events and technical complaints. **Ciencia & Saude Coletiva**, v.22, n.10, p.3247-3257, 2017. Doi: 10.1590/1413-812320172210.17612017

POMPEU, E.; SLOVIC, A. Desafios da Segurança da Saúde Global em tempos de pandemia: O acesso a Equipamentos de Proteção Individual na crise da covid-19. **Dossiê**, v.32, n.3, p. e230331pt, 2023. Doi: <https://doi.org/10.1590/S0104-12902023230331>

RAMOS, J. R., RODRÍGUEZ, A. F. C., CAMACHO, H. C. Gestión de la calidad de los dispositivos médicos. Guía de implementación ISO 13485. **SIGNOS-Investigación en sistemas de gestión**, v.13, n.2, 2021, p.48-78.

SMOLENAARS, C.C.; PELLIN, D.R. Análise económica da proposta do novo modelo regulatório do Inmetro. **Economic Analysis of Law Review**, v.13, n.2, 2022, p. 320-336.

TAGLIANETTI, A. *et al.* A nova abordagem para avaliação de equipamentos de proteção individual no brasil: da análise por ensaio único à certificação da conformidade por categorização de risco. **Revista da Escola Nacional da Inspeção do Trabalho**, v.9, p. 59-103, 2025.

TEIXEIRA, L.A.A, MACEDO FILHO, H.B. Uma década de aperfeiçoamento da legislação sanitária de dispositivos médicos e os impactos no ciclo da regulação sanitária. **Vigilância Sanitária Debate**, v.10, n.4, p.32-43, 2022.