

Nº 114 – DOU de 18/06/09 p. 47 - seção 1

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

INSTRUÇÃO NORMATIVA No- 7, DE 17 DE JUNHO DE 2009

Estabelece a relação de equipamentos médicos e materiais de uso em saúde que não se enquadram na situação de cadastro, permanecendo na obrigatoriedade de registro na ANVISA.

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação, de 4 de janeiro de 2008, do Presidente da República, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso II, § 2º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria no- 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e

considerando a necessidade de constante aperfeiçoamento das ações de controle sanitário na área de produtos para a saúde, visando a proteção à saúde da população;

considerando o disposto no art. 25 da Lei nº 6360, de 23 de setembro de 1976, sobre o registro de produtos correlatos;

considerando as disposições da Resolução - RDC ANVISA no- 24, de 21 de maio de 2009;

considerando que a matéria foi submetida à apreciação da Diretoria Colegiada que a aprovou em reunião realizada em 16 de junho de 2009, resolve:

Art. 1º Estabelecer a relação dos equipamentos médicos e materiais de uso em saúde que são exceção ao regime de cadastramento junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, permanecendo a exigência de obrigatoriedade de registro, conforme Anexo desta Instrução Normativa.

Parágrafo único. A relação de exceção indicada no anexo será atualizada sempre que justificada por informações técnicas e científicas sobre os riscos à saúde associados às tecnologias ou ao seu uso.

Art. 2º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

RELAÇÃO DOS EQUIPAMENTOS MÉDICOS E MATERIAIS DE USO EM SAÚDE QUE PERMANECEM NA EXIGÊNCIA DE REGISTRO NA ANVISA

1. Lista de equipamentos médicos e materiais de uso em saúde, enquadrados nas classes de risco I e II, que não estão sujeitos ao regime de cadastramento, permanecendo a exigência de registro.

Equipamentos elétricos sob regime de Vigilância Sanitária incluindo suas partes e acessórios:

1.1.1 Destinados à estética e ao embelezamento e que tenham como modo de funcionamento a aplicação de energia ou substâncias de forma potencialmente perigosa, considerando-se a natureza e o local de aplicação da energia ou substância;

1.1.2 Destinados ao uso médico, fisioterápico e odontológico, que sejam ligados a rede elétrica ou possuam fonte de alimentação interna, e que estabeleçam contato direto com o paciente; e

1.1.3 Indicados a seguir:

1.1.3.1 Aparelho para desinfecção de produtos médicos;

1.1.3.2 Aparelho para esterilização de produtos para embelezamento ou estética;

1.1.3.3 Aparelho para esterilização de produtos médicos;

1.1.3.4 Freezer e refrigeradores para bolsa de sangue, tecidos biológicos humanos, órgãos destinados a transplante em humanos e fluidos a serem administrados no corpo humano;

1.1.3.5 Centrifuga para bolsa de sangue;

1.1.3.6 Processador de componentes sanguíneos;

1.1.3.7 Aquecedor para bolsa de sangue;

1.1.3.8 Microscópio cirúrgico;

1.1.3.9 Software que realize processamento de imagens médicas;

- 1.1.3.10 Equipamento automático para diagnóstico in-vitro como: analisador bioquímico, medidor de glicose etc.;
- 1.1.3.11 Aplicador ativo de medicamentos como aplicador de insulina, aplicador de hormônios etc.;
- 1.1.3.12 Reprocessador de hemodialisador; e
- 1.1.3.13 Motor pneumático cirúrgico.
- 1.2 Materiais de uso em saúde:
 - 1.2.1 Produtos sujeitos a certificação compulsória;
 - 1.2.2 Produtos constituídos por líquidos, géis, pastas ou cremes; e
 - 1.2.3 Indicados a seguir:
 - 1.2.3.1 Componentes, fios para ortodontia;
 - 1.2.3.2 Equipo para sangue e hemoderivados;
 - 1.2.3.3 Equipo para bomba de infusão;
 - 1.2.3.4 Filtros para diálise hepática;
 - 1.2.3.5 Filtros para hemodiálise;
 - 1.2.3.6 Filtros para remoção de derivados do sangue;
 - 1.2.3.7 Fios de sutura;
 - 1.2.3.8 Instrumentos destinados a uso invasivo ou cirúrgico para cortar, furar, serrar, fresar, limar, raspar, grampear, retirar, pinçar ou realizar qualquer outro procedimento similar, com ou sem conexão com qualquer produto médico ativo;
 - 1.2.3.9 Lentes de contato;
 - 1.2.3.10 Máscaras para uso especial (tipo N95);
 - 1.2.3.11 Materiais implantáveis nos dentes (Ex: resinas, amálgama, cimentos e núcleos);
 - 1.2.3.12 Medidor de implantes;
 - 1.2.3.13 Sistemas para aférese sem bolsas plásticas;
 - 1.2.3.14 Termômetro clínico;
 - 1.2.3.15 Vestimentas de proteção radiológica;
 - 1.2.3.16 Circuitos para extra-corpórea; e
 - 1.2.3.17 Componentes de implantes dentários.