
ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 7, DE 7 DE JUNHO DE 2010

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 Substituto 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 a necessidade de revisar a relação constante da Instrução Normativa nº 7, de 17.06.09;

considerando que a matéria foi submetida à apreciação da Diretoria Colegiada que a aprovou em reunião realizada em 24 de maio de 2010, 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 Produtos com uso relacionado à saúde, mas que não são passíveis de registro ou cadastro junto a ANVISA, encontram-se indicados em uma relação exemplificativa de produtos não considerados produtos para saúde, disponibilizada no portal da ANVISA - www.anvisa.gov.br.

Art. 3º Produtos médicos que devido as suas características sejam enquadrados nas Classes I ou II e não se encontrem no Anexo desta Instrução Normativa, porém possuam indicação/finalidade de uso inovadora ou possuam tecnologia nova ou de inovação, apesar de cadastrados, deverão apresentar toda documentação exigida para registro no que diz respeito às informações de segurança e eficácia.

Parágrafo único O disposto no caput deste artigo também se aplica aos aparelhos não elétricos com função de medição, que mesmo cadastrados, devem apresentar comprovação com relação a questões metrológicas.

Art. 4º Fica Revogada a Instrução Normativa nº 7, de 17 de junho de 2009.

Art. 5º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

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.

1.1 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 ou troquem energia com o paciente; ou forneçam/captem energia do paciente.

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, sugere resultado de diagnóstico, destinado a uso em procedimentos cirúrgicos ou em ambientes de unidade de terapia intensiva (UTI), e ainda o que influencia diretamente no funcionamento de equipamentos de uso em saúde sujeitos a registros;

1.1.3.10 Equipamento para diagnóstico *in vitro* que apresente resultados de determinação qualitativa, quantitativa ou semi-quantitativa de uma amostra proveniente do corpo humano, ex: analisador bioquímico, analisador imunológico, medidor de glicose etc.;

1.1.3.11 Aplicador ativo de substâncias a serem injetadas/introduzidas no corpo humano, ex: aplicador de insulina, aplicador de hormônios etc.;

1.1.3.12 Reprocessador de hemodialisador;

1.1.3.13 Motor pneumático cirúrgico;

1.1.3.14 Equipamento para processamento/digitalização de imagens médicas;

1.1.4 Sujeitos a certificação compulsória.

1.2 Materiais de uso em saúde:

1.2.1 Produtos sujeitos a certificação compulsória;

1.2.2 Produtos constituídos por líquidos, géis, pastas, cremes ou pós que entrem em contato direto com o organismo; ou

1.2.3 Indicados a seguir:

1.2.3.1 Componentes e 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 Lentes de contato;

1.2.3.9. Máscaras para uso especial (Tipo N95);

1.2.3.10 Materiais implantáveis nos dentes (Ex: resinas, amálgama, cimentos e núcleos);

1.2.3.11 Medidor de implantes;

1.2.3.12 Sistemas para aférese sem bolsas plásticas;

1.2.3.13 Termômetro clínico;

1.2.3.14 Vestimentas de proteção radiológica;

1.2.3.15 Circuitos para circulação extra-corpórea; e

1.2.3.16 Componentes de implantes dentários.