
ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 2, DE 31 DE MAIO DE 2011

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.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto nos §§ 1º e 3º do art. 54 e no inciso II do art. 55 do Regimento Interno aprovados nos termos do Anexo I da Portaria nº354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 26 de maio de 2011,

adota a seguinte Instrução Normativa e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovada a presente Instrução Normativa que estabelece 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 obrigatoriedade de seu registro, nos termos de seu Anexo.

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 Os produtos com uso relacionado à saúde, mas que não são passíveis de registro ou cadastro junto à 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 Os produtos médicos que devido às 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 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 equipamentos e aparelhos 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 07 de junho de 2010.

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 seu registro.

1.1 Equipamentos de uso em saúde:

1.1.1 Equipamento para desinfecção e esterilização de produtos médicos;

1.1.2 Equipamento para processamento de componentes sanguíneos, que sejam destinados a infusão no corpo humano;

1.1.3 Software médico, não embarcado em equipamento de uso em saúde, que realize processamento de imagens médicas, ou sugira resultado de diagnóstico, ou destine-se ao uso em procedimentos cirúrgicos ou em ambientes de unidade de terapia intensiva (UTI), ou ainda o que influencie diretamente no funcionamento de equipamentos de uso em saúde sujeitos a registro;

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

1.1.5 Reprocessador de hemodialisador;

1.1.6 Equipamento para processamento de imagens médicas;

1.1.7 Equipamento de ressonância magnética;

1.1.8 Equipamento que se destine a produzir imagens *in-vivo* da distribuição de radiofármacos;

1.1.9 Equipamento de imagem por ultra-som; e

1.1.10 Sistema de endoscopia com aplicação cirúrgica.

1.2 Materiais de uso em saúde:

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

1.2.2 Componentes para ortodontia que são fixados nos dentes;

1.2.3 Filtros para diálise hepática;

1.2.4 Filtros para hemodiálise;

1.2.5 Filtros para remoção de derivados do sangue;

1.2.6 Fios de sutura;

1.2.7 Lentes de contato;

1.2.8 Materiais implantáveis nos dentes (ex: resinas, amálgama, cimentos e núcleos);

1.2.9 Sistemas para aférese sem bolsas plásticas;

1.2.10 Circuitos para circulação extra-corpórea; e

1.2.11 Componentes de implantes dentários.