

---

ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União

---



**Ministério da Saúde**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

---

**INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 29, DE 27 DE NOVEMBRO DE 2018**

Dispõe sobre a atualização dos Anexos I e II da Instrução Normativa - IN nº 4, de 24 de setembro de 2015.

**A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, em reunião realizada em 20 de novembro de 2018, **resolve**:

Art. 1º No item 2 do Anexo I da Instrução Normativa nº 4, de 24 de setembro de 2015, a norma “ABNT NBR IEC 60601-1-2:2010 Equipamento eletromédicos - Parte 1-2: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética - Requisitos e ensaio” passa a vigorar com a seguinte redação:

“ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017 Equipamento eletromédico - Parte 1-2: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma Colateral: Perturbações eletromagnéticas - Requisitos e ensaios”(NR)

Art. 2º No Anexo II, a tabela com as Normas Colaterais da série IEC 60601 passa a vigorar acrescida do item 1.1:

|  |                                      |                           |
|--|--------------------------------------|---------------------------|
|  | Normas Colaterais da série IEC 60601 | Exigibilidade compulsória |
|--|--------------------------------------|---------------------------|

(...)

|     |                             |             |
|-----|-----------------------------|-------------|
| 1.1 | ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017 | 01/dez/2019 |
|-----|-----------------------------|-------------|

Art. 3º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data da sua publicação.

**WILLIAM DIB**  
Diretor-Presidente

**Saúde Legis – Sistema de Legislação da Saúde**

---