

Diário Oficial da União – Seção 01
DOU 06 de junho de 2011
Página [34]

INSTRUÇÃO NORMATIVA N° 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 N° 3.029, 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 N° 354 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 N° 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.