

## AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

### INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 7, DE 07 de Junho de 2010

DOU 08/06/2010

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](http://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.