

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 13, DE 8 DE NOVEMBRO DE 2016

Publicada no D.O.U. em 09/112016.

Altera o Anexo I da Instrução Normativa nº 6, de 18 de novembro de 2011, que estabelece os critérios específicos para o agrupamento em famílias de MATERIAIS DE USO EM SAÚDE para fins de registro e cadastramento.

Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art.15, III e IV aliado ao art. 7º, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, VI, nos §§ 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 25 de outubro de 2016, resolve:

Art. 1º O item 5 do Anexo I da Instrução Normativa nº 6, de 18 de Novembro de 2011, passa a vigorar com a seguinte redação:

"5. instrumentais de uso médico-odontológico:

5.1. conexão a equipamento:

5.1.1. com conexão a equipamento;

5.1.2. sem conexão a equipamento.

5.2. presença de inserto:

5.2.1. com inserto:

5.2.1.1. carbetto de tungstênio (Vídea);

5.2.1.2. cerâmica;

5.2.1.3. diamante.

5.2.2. sem inserto.

5.3. matéria-prima:

5.3.1. a matéria-prima da parte que entra em contato com o paciente deve ser a mesma para todos os modelos.

5.4. instrumentais articulados, não articulados, cortantes e não cortantes poderão ser agrupados todos em uma mesma família, desde que observados os critérios para instrumentais de uso médico-odontológico reutilizáveis.

5.5. observação: Deve ser mencionada a indicação de uso específica para cada modelo." (NR).

Art. 2º Revoga-se o item 7 do Anexo I da Instrução Normativa nº 6, de 18 de novembro de 2011.

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

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.