

Nota Técnica N° 03/2012/GQUIP/GGTPS/ANVISA

escrito por Ana Miranda | 14 de outubro de 2011
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA
Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde – GGTPS
Gerência de Tecnologia em Equipamentos – GQUIP

NOTA TÉCNICA N° 03/2012/GQUIP/GGTPS/ANVISA

1. Objeto: Servir como um guia orientativo às empresas do setor de produtos para saúde para o peticionamento de Registro/Cadastramento tendo como base a IN 02/2011.

Considerando:

o a Instrução Normativa nº 02, de 31 de maio de 2011 apresenta 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 a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº – 24, de 21 de Maio de 2009, estabelece o âmbito e a forma de aplicação do regime do cadastramento para o controle sanitário dos produtos para saúde;

o a Instrução Normativa – IN nº 13, de 22 de Outubro de 2009, dispõe sobre a documentação para registro de equipamentos médicos das Classes de Risco I e II;

o a definição de produtos para saúde expressa na RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001 e no MANUAL PARA REGULARIZAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS

NA ANVISA, da GQUIP (Gerência de Equipamentos);
o o produto ou processo de fabricação na qual pode apresentar
risco à saúde do
consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos;
o E, finalmente, a dificuldade de enquadramento de diversos
produtos;
Esta gerência vem por meio desta nota técnica esclarecer o
entendimento sobre o
enquadramento sanitário de diversos produtos.

Produtos não Considerados Produtos para Saúde:

1. Balança Antropométrica
2. Balança Eletrônica para Estabelecimentos para saúde
3. Balança de Bioimpedância
4. Régua Antropométrica Pediátrica
 - 4.1. Estadiômetro
 - 4.2. Infantômetro
5. Equipamentos para Pilates
6. Triturador de agulhas

Produtos sujeitos a Cadastramento:

1. Pupilômetro
2. Equipamentos utilizados para iluminar o corpo do paciente
no espectro visível, exceto
para iluminação bucal (conforme ABNT NBR ISO 9680:2001.)
 - 2.1. Fleboscópio
 - 2.2. Lanterna Clínica
3. Oftalmoscópio;
4. Fotóforo;
5. Otoscópio;
6. Pistola Mecânica e Elétrica para Agulha de Biópsia;
7. Bomba de Retirar Leite (Elétrica e Manual);
8. Válvula Reguladora de Pressão e Misturadora de Gases,
destinados para postos de
utilização;
9. Fluxômetro, associado a Gases Medicinais;
10. Lâmpada de Fenda;
11. Cadeira de Rodas (motorizada e não-motorizada), para

deslocamento de pessoas incapacitadas, utilizadas em estabelecimentos de saúde e ambientes domésticos, bem como as utilizadas para fins de resgate e atendimento emergencial, exceto as de uso transitório utilizados para fins esportivos ou em shoppings, supermercados, as quais não são considerados produtos para saúde;

12. Aparelho para Tração Cervical e Ortopédica (Pneumático);

13. Adipômetro;

14. Equipamento para Preparo de Amostras para Diagnóstico In Vitro;

15. Pipetador automático para cartões e microplacas para testes imuno-hematológicos;

16. Estetoscópio (Mecânico e Digital);

17. Esteira Ergométrica, indicadas para estabelecimentos para saúde;

18. Bicicleta Ergométrica, indicadas para estabelecimentos para saúde;

19. Lavador de Ouvido;

20. Cortador de Gesso (Mecânico e Elétrico);

21. Aspirador de fluidos nasais (Mecânico e Elétrico);

22. Equipamento para Termoterapia, exceto os utilizados em pacientes em salas de cirurgia, unidades de tratamento intensivo, e em outras situações em que o paciente pode não ser capaz de reagir caso submetido a temperaturas excessivas.

23. Foco Auxiliar Odontológico e Cirúrgico;

24. Esfigmomanômetro (Mecânico e Elétrico);

25. Aparelho para Tração Elétrica Cervical e Ortopédica;

26. Turbilhão para Fisioterapia;

27. Fotopolimerizador;

28. Aquecedor de Fluidos (regra 03, Risco II, conforme RDC 185/2001);

29. Aparelho de ultrassom para densitometria óssea e aparelho de ultrassom para

oftalmologia, desde que não tenha função de diagnóstico médico por imagem de ultrassom;

30. Furadeiras Elétricas e Pneumáticas, independente do local de aplicação (Regra 9, risco II, conforme RDC 185/2001);

Produtos sujeitos a Registro

1. Calibradores de Dose para Radiofármacos;

2. Phantom (Fantoma);

3. Colimadores para Raios-X;

4. Câmaras de Ionização;

5. Fotômetro para Terapia Neonatal;

6. Sistema de Tratamento por Osmose Reversa Portátil;

7. Equipamento seqüenciador automático de DNA, caso tenha indicação para análises

clínica que apresente resultados de determinação qualitativa, quantitativa ou semiquantitativa

de uma amostra proveniente do corpo humano;

8. Transdutor de pressão invasivo descartável, destinados a monitoração de processos

fisiológicos vitais, (Regra 10, risco III, conforme RDC 185/2001);

9. Vibrador de cânulas de lipoaspiração (Regra 9, risco III, conforme RDC 185/2001);

10. Sistema de desprendimento de bobinas para terapia de aneurismas (Regra 9, risco III, conforme RDC 185/2001);

11. Eletrodos Monopolar e Bipolar (Regra 9, classe III, conforme RDC 185/2001);

12. Sensores para Oximetria (Regra 9, classe III, conforme RDC 185/2001);

Ressaltamos que, conforme Resolução RDC nº 27, de 21 de junho de 2011, artigo

3º, o fornecedor de equipamento sob regime de Vigilância Sanitária deverá apresentar,

para fins de concessão de registro ou cadastro de seu produto

na ANVISA, cópia autenticada do certificado de conformidade emitido por organismo acreditado no âmbito do SBAC, desde que o produto aplica à alguma das normas estabelecidas na Instrução Normativa nº 3, de 21 de junho de 2011.

Para quaisquer outros produtos médicos sob regime de vigilância sanitária, que não se enquadrem nos itens anteriores, mas possam gerar dúvidas quanto ao

enquadramento sanitário, pode-se encaminhar consulta através da Central de

Atendimento (0800-642 9782) ou Ouvidoria da ANVISA (ouvidoria@anvisa.gov.br), disponíveis no site da ANVISA.

Todos os produtos já registrados na ANVISA que passaram do regime de Registro

para Cadastramento, ou vice-versa, deverão ser devidamente re-enquadrados no

momento da petição de Revalidação. 08 de março de 2012

Gerência de Tecnologia em Equipamentos GQUIP/GGTPS/ANVISA Controle de Alteração Referência do documento Situação Descrição da alteração
NOTA TÉCNICA nº 01/2011/GQUIP/GGTPS/ANVISA
Obsoleto Atualização das Resoluções, reenquadramento e inclusão de novos produtos