**INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 2, DE 31 DE MAIO DE 2011**

**(Publicada em DOU nº 107, de 6 de junho de 2011)**

**(Revogada pela Resolução – RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015)**

|  |  |
| --- | --- |
|  | ~~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 nº3.029, 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 nº354 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 nº 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.~~