



AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 7, DE 17 DE JUNHO DE 2009

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 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 que a matéria foi submetida à apreciação da Diretoria Colegiada que a aprovou em reunião realizada em 16 de junho de 2009, 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 Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

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.

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 com o paciente; e

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;

1.1.3.10 Equipamento automático para diagnóstico in-vitro como: analisador bioquímico, medidor de glicose etc.;

1.1.3.11 Aplicador ativo de medicamentos como aplicador de insulina, aplicador de hormônios etc.;

1.1.3.12 Reprocessador de hemodialisador; e

1.1.3.13 Motor pneumático cirúrgico.

1.2 Materiais de uso em saúde:

1.2.1 Produtos sujeitos a certificação compulsória;

1.2.2 Produtos constituídos por líquidos, géis, pastas ou cremes; e

1.2.3 Indicados a seguir:

1.2.3.1 Componentes, fios para ortodontia;

1.2.3.2 Equipos para sangue e hemoderivados;

1.2.3.3 Equipos 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 Instrumentos destinados a uso invasivo ou cirúrgico para cortar, furar, serrar, fresar, limar, raspar, grampear, retirar, pinçar ou realizar qualquer outro procedimento similar, com ou sem conexão com qualquer produto médico ativo;

1.2.3.9 Lentes de contato;

1.2.3.10 Máscaras para uso especial (tipo N95);

1.2.3.11 Materiais implantáveis nos dentes (Ex: resinas, amálgama, cimentos e núcleos);

1.2.3.12 Medidor de implantes;

1.2.3.13 Sistemas para aférese sem bolsas plásticas;

1.2.3.14 Termômetro clínico;

1.2.3.15 Vestimentas de proteção radiológica;

1.2.3.16 Circuitos para extra-corpórea; e

1.2.3.17 Componentes de implantes dentários.

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO-RDC Nº 35, DE 17 DE JUNHO DE 2009

Dispõe sobre a obrigatoriedade de instruções de conservação e consumo na rotulagem de ovos e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 16 de junho de 2009, e

considerando a competência da Anvisa para regulamentar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, estabelecida na Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e especialmente no inciso II do § 1º de ser art. 8º, que inclui os alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários entre os bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência;

considerando a necessidade de constante aperfeiçoamento das ações de controle sanitário na área de alimentos, visando à proteção da saúde da população;

considerando a necessidade de atualizar, harmonizar e consolidar as normas e regulamentos técnicos relacionados a alimentos; considerando que estudos revelam que a Salmonelose é a principal causa de surtos de diarreia em nosso país;

considerando que os ovos e alimentos preparados à base destes, crus ou mal cozidos, foram associados à ocorrência desses surtos;

considerando que estudos mostram ser a contaminação de Salmonella em ovos de duas origens: a primeira interna, durante as fases de formação do ovo e postura e a segunda externa, após a postura, em decorrência de manuseio e ou armazenamento inadequados;

considerando que os estudos dos surtos de salmonelose demonstram maior ocorrência em domicílios e restaurantes, assim como nos estabelecimentos comerciais e hospitalares;

considerando ser a rotulagem um importante instrumento de informação e orientação ao consumidor;

considerando que os entrepostos de ovos e demais estabelecimentos que comercializam este produto têm responsabilidade na qualidade sanitária do alimento;

adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico que estabelece instruções de conservação e consumo na rotulagem de ovos, nos termos desta resolução.

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

Art. 2º Este Regulamento possui o objetivo de estabelecer a obrigatoriedade de incluir na rotulagem de ovos as instruções de conservação e consumo, que auxiliem o consumidor no controle do risco associado à presença de Salmonella spp neste alimento.

Seção II

Abrangência

Art. 3º O presente Regulamento Técnico aplica-se aos entrepostos que embalem ovos destinados ao consumo humano.

Seção III

Definições

Art. 4º Para efeito deste Regulamento Técnico, são adotadas as seguintes definições:

I - Ovo: o ovo em casca produzido por aves domésticas de qualquer espécie, destinado ao consumo humano.

II - Entrepósito de ovos: o estabelecimento destinado ao recebimento, classificação, acondicionamento, identificação e distribuição de ovos, dispondo ou não de instalações para sua industrialização.

CAPÍTULO II

INFORMAÇÕES OBRIGATÓRIAS

Art. 5º Na rotulagem dos ovos, além dos dizeres exigidos para alimentos, devem constar as seguintes expressões:

I - O consumo deste alimento cru ou mal cozido pode causar danos à saúde;

II - Manter os ovos preferencialmente refrigerados.

Parágrafo único. As expressões devem ser declaradas em destaque, de forma legível e tamanho das letras não pode ser inferior a 1mm.

Art. 6º Na rotulagem dos ovos, as informações obrigatórias podem ser complementadas com ilustrações, de forma a facilitar a sua compreensão.

Art. 7º A apresentação e distribuição da informação obrigatória devem atender o disposto no Regulamento Técnico referente à Rotulagem de Alimentos Embalados.

Art. 8º As instruções de preparo contidas na rotulagem facultativa, como receitas culinárias, não substituem a obrigatoriedade de declaração das expressões definidas no art. 5º.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 9º Os estabelecimentos abrangidos por esta Resolução terão o prazo de 180 (cento e oitenta) dias contados a partir da data de sua publicação para promover as adequações necessárias ao Regulamento Técnico.

Art. 10 O descumprimento das disposições contidas nesta resolução e no regulamento por ela aprovado constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 11 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

RESOLUÇÃO-RDC Nº 36, DE 17 DE JUNHO DE 2009

Dispõe sobre a proibida a exposição, a venda e a entrega ao consumo de formol ou de formaldeído (solução a 37%) em drogaria, farmácia, supermercado, armazém e empório, loja de conveniência e drugstore.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 16 de junho de 2009, e

considerando que a Vigilância Sanitária tem como missão precípua a prevenção de agravos à saúde, a ação reguladora de garantia de qualidade de produtos e serviços que inclui a aprovação de normas e suas atualizações, bem como a fiscalização de sua aplicação;

considerando a competência da Anvisa em regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, estabelecida na Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando o uso inadequado e que práticas ou procedimentos popularmente conhecidos como "escova progressiva" utilizando formaldeído (popularmente conhecido como formol) realizados em salões, institutos de beleza ou mesmo nas residências das pessoas com a finalidade de alisar os cabelos acarretam sérios riscos à saúde;

considerando que o uso da substância formaldeído (FORMALDEHYDE), popularmente conhecido como formol na formulação de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes está estabelecido na regulamentação sanitária específica de cosméticos;

considerando que os efeitos nocivos decorrentes da utilização de formaldeído com produtos capilares para alisamento dos cabelos ameaçam, principalmente, a saúde da pessoa que manipula a substância, adicionando-a a outros produtos capilares, da que aplica a mistura e, também, da pessoa que recebe a aplicação do produto;

considerando a necessidade de combater e coibir o uso indiscriminado de formaldeído associado ou adicionado a produtos capilares com o objetivo de alisar os cabelos, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica proibida a exposição, a venda e a entrega ao consumo de formol ou de formaldeído (solução a 37%) em drogaria, farmácia, supermercado, armazém e empório, loja de conveniência e drugstore.

Parágrafo único. Adota-se as definições de drogaria, farmácia, supermercado, armazém e empório, loja de conveniência e drugstore estabelecidas na Lei 5.991 de 17 de dezembro de 1973.

Art. 2º A adição de formol ou de formaldeído a produto cosmético acabado em salões de beleza ou qualquer outro estabelecimento acarreta riscos à saúde da população, contraria o disposto na regulamentação de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e configura infração sanitária nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Parágrafo único. Entende-se por produto acabado o produto que tenha passado por todas as fases de produção e acondicionamento, pronto para venda, conforme estabelecido no inciso XV do art. 3º do Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977 e por produto cosmético a definição de produto de higiene pessoal, cosmético e perfume estabelecida no Anexo I da Resolução RDC nº 211, de 14 de julho de 2005.

Art. 3º Os estabelecimentos abrangidos por esta Resolução terão o prazo de 180 (cento e oitenta) dias contados a partir da data de sua publicação para promover as adequações necessárias aos dispositivos da presente Resolução.

Art. 4º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO