

Art. 2º O referido Projeto será desenvolvido em parceria pelo Ministério da Saúde por meio da Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa, o Conselho de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS) e o Núcleo de Estudos em Saúde Pública NESP/UnB, junto à Unidade de Tecnologia da Informação e da Comunicação em Saúde.

Art. 3º Os objetivos vinculados ao desenvolvimento do Projeto de Recuperação do Acervo Gilson Carvalho, estão destinados a:

I - recuperar os registros documentais do acervo de Gilson Carvalho;
II - catalogar e digitalizar o acervo documental;
III - criar um banco de dados com o acervo documental; e
IV - disponibilizar o referido banco de dados em meio digital e virtual.

Art. 4º Fica criado o Grupo Técnico de acompanhamento do Projeto de Recuperação do Acervo Gilson de Cássia Marques de Carvalho, com representantes das instituições parceiras, sob a coordenação do Núcleo de Estudos em Saúde Pública NESP/UnB.

Parágrafo único. Caberá ao Núcleo de Estudos em Saúde Pública NESP/UnB apresentar Plano de Trabalho contendo objetivos, metas a serem alcançadas, estratégias de difusão e orçamento para a viabilização do projeto.

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

ARTHUR CHIORO

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR
DIRETORIA COLEGIADA
SECRETARIA-GERAL
NÚCLEO RIO DE JANEIRO

DECISÕES DE 10 DE SETEMBRO DE 2015

O(A) Chefe de Núcleo - NUCLEO DA ANS RIO DE JANEIRO, no uso das atribuições que lhe foram delegadas através da Portaria nº 137, de 30/10/2012, publicada no DOU de 08/11/2012, seção 1, fl. 42 pelo Diretor de Fiscalização da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, e tendo em vista o disposto no inciso V do artigo II-A da RN 219/2010, e no parágrafo único do art. 22, no art.15, inc. V c/c art. 25, todos da RN nº 48, de 19/09/2003, alterada pela RN nº 155, de 5/6/2007, vem por meio deste dar ciência às Operadoras, relacionadas no anexo, da decisão proferida em processos administrativos.

Número do Processo na ANS	Nome da Operadora	Número do Registro Provisório ANS	Número do CNPJ	Tipo de Infração (artigos infringidos pela Operadora)	Valor da Multa (R\$)
33902.569753/2012-72	IBBCA 2008 GESTÃO EM SAÚDE LTDA	417050.	09.298.037/0001-12	Art.25 da Lei 9.656/98 c/c Art.78 da RN 124/06.	60.000,00 (SESSENTA MIL REAIS)
33902.000374/2013-43	QUALICORP ADMINISTRADORA DE BENEFÍCIOS S.A.	417173.	07.658.098/0001-18	Art.25 da Lei 9.656 c/c Art.78 da RN 124/2006.	60.000,00 (SESSENTA MIL REAIS)
33902.164579/2014-37	QUALICORP ADMINISTRADORA DE BENEFÍCIOS S.A.	417173.	07.658.098/0001-18	Art. 25 da Lei 9656/98 c/c Art. 9, § 4º RN 195/2009, Art.12, V da Lei 9.656.	85.000,00 (OITENTA E CINCO MIL REAIS)
33902.519234/2013-44	QUALICORP ADMINISTRADORA DE BENEFÍCIOS S.A.	417173.	07.658.098/0001-18	Art.12, V da Lei 9.656, Art. 66 da RN 124/06.	30.000,00 (TRINTA MIL REAIS)
33902.502780/2012-65	PS PADRAO ADMINISTRADORA DE BENEFÍCIOS LTDA	417271.	11.273.573/0001-05	Art.12, V da Lei 9.656, Art. 66 da RN 124/06.	30.000,00 (TRINTA MIL REAIS)
33902.586486/2014-60	AMICO SAÚDE LTDA	306622.	51.722.957/0001-82	Art.13, parágrafo único, II da Lei 9.656 c/c 82 da RN 124/06.	80.000,00 (OITENTA MIL REAIS)
33902.251130/2015-99	CAIXA DE ASSISTÊNCIA DOS FUNCIONÁRIOS DO BANCO DO BRASIL	346659.	33.719.485/0001-27	Art.12, I da Lei 9.656 c/c Art. 77 da RN 124/06.	72.000,00 (SETENTA E DOIS MIL REAIS)
33902.321654/2014-73	UNIMED NORTE CAPIXABA-COOPERATIVA DE TRABALHO MEDICO	371777.	35.988.963/0001-20	Art.12, II da Lei 9.656 c/c Art. 77 da RN 124/06.	48.000,00 (QUARENTA E OITO MIL REAIS)

LEONARDO FICH

NÚCLEO RIO GRANDE DO SUL

DECISÕES DE 23 DE SETEMBRO DE 2015

A Chefe do Núcleo da ANS Rio Grande do Sul, no uso das atribuições que lhe foram delegadas através da Portaria nº 139, de 30/10/2012, publicada no DOU de 08/11/2012, seção 1, fl. 42, pelo Diretor de Fiscalização da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS e tendo em vista o disposto no inciso V do artigo II-A da RN 219/2010, e no parágrafo único do art. 22, no art.15, inc. V c/c art. 25, todos da RN nº 48, de 19/09/2003, alterada pela RN nº 155, de 5/6/2007, vem por meio deste dar ciência às Operadoras, relacionadas no anexo, da decisão proferida em processos administrativos..

Número do Processo na ANS	Nome da Operadora	Nº do Registro na ANS	Número do CNPJ	Tipo de Infração (artigos infringidos pela Operadora)	Valor da Multa (R\$)
33902.365849/2014-25	GOLDEN CROSS ASSISTENCIA, INTERNACIONAL DE SAÚDE LTDA	403911.	01.518.211/0001-83	Deixar de garantir as coberturas obrigatórias previstas no art. 12 da Lei 9656 de 1998 e sua regulamentação para os planos privados de assistência à saúde, incluindo a inscrição de filhos naturais e adotivos prevista nos seus incisos III e VII. (Art.12, II da Lei 9.656)	Improcedência. Anulação do Auto de Infração 50678. Arquivamento.

RENATA FERNANDES CACHAPUZ

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.675, DE 24 DE SETEMBRO DE 2015

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 09 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada nº 31, de 24 de julho de 2015, publicada no DOU de 27 de julho de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos VII e VIII do art. 52, aliado ao inciso I e § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015,

considerando o arts. 7º e 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o art. 10 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977;

considerando a Portaria SVS nº 016, de 11 de agosto de 2015, o Relatório de Inspeção e o Aditamento do Relatório de Inspeção, que comprovam a fabricação da LIGA METÁLICA ALTERNATIVA SEMI-NOBRE PRATA AG-SN, da LIGA METÁLICA ALTERNATIVA NOBRE OURO AU-PD e de lotes da LIGA METÁLICA ALTERNATIVA SEMI-NOBRE PALÁDIO PD-AG (LPD) em data anterior a 08/06/2015 sem registro na Anvisa, pela empresa P. S. La Croix Ligas Dentais Ltda. - EPP, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da fabricação, distribuição, comercialização, divulgação e uso de todos os lotes da LIGA METÁLICA ALTERNATIVA SEMI-NOBRE PRATA AG-SN e da LIGA METÁLICA ALTERNATIVA NOBRE OURO AU-PD, fabricadas pela empresa P. S. La Croix Ligas Dentais Ltda. - EPP.

Art. 2º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso dos lotes da LIGA METÁLICA ALTERNATIVA SEMI-NOBRE PALÁDIO PD-AG (LPD) fabricados com data anterior a 08/06/2015, pela empresa P. S. La Croix Ligas Dentais Ltda. - EPP.

Art. 3º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo aos produtos descritos no arts. 1º e 2º.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.676, DE 24 DE SETEMBRO DE 2015

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 09 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada nº 31, de 24 de julho de 2015, publicada no DOU de 27 de julho de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos VII e VIII do art. 52, aliado ao inciso I e § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Resolução

da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015,

considerando os arts. 12, 50 e 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o art. 7º, XV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando a comprovação da comercialização do produto sem registro na Anvisa AUTO SET STAR - DETERGENTE POLIENZIMÁTICO, pela empresa Star Indústria Comércio Importação e Exportação de Saneantes Ltda., que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto AUTO SET STAR - DETERGENTE POLIENZIMÁTICO, bem como todos os produtos saneantes fabricados pela empresa Star Indústria Comércio Importação e Exportação de Saneantes Ltda. (CNPJ: 08685931/0001-12 - inválido).

Art. 2º Determinar a apreensão e inutilização das unidades encontradas no mercado do produto descrito no art. 1º.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 4, DE 24 DE SETEMBRO DE 2015

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV,



do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VI, §§ 1º e 3º do art. 58 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria n.º 422, de 16 de abril de 2008, em Reunião Ordinária realizada em 17 de setembro de 2015, resolve:

Art. 1º Aprovar a lista de Normas Técnicas, conforme Anexo I, cujos parâmetros devem ser adotados para a certificação de conformidade, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC AN-VISA n.º 27, de 21 de junho de 2011.

Art. 2º Na hipótese de a norma técnica constar do Anexo I, mas a realização da certificação não ser possível em decorrência da inexistência de laboratório de ensaio para realização dos ensaios, conforme estabelecido pelas regras do SBAC para seleção de laboratórios, o Organismo de Certificação de Produtos (OCP) deverá emitir declaração atestando a impossibilidade de realização da certificação, naquele momento, em decorrência de inexistência de laboratório.

Art. 3º Caso a empresa solicitante do registro ou cadastro receba exigência para inclusão de norma em certificado de conformidade emitido e apresentado na ocasião da solicitação do pleito de registro ou cadastro, porém julgue que a norma em questão não se aplica ao seu equipamento, deverá apresentar documento com justificativa técnica da não aplicabilidade da norma solicitada.

Parágrafo único. A justificativa de que trata o caput deste artigo deverá ter embasamento técnico no campo de aplicação da norma e nos requisitos da norma, podendo, a critério da empresa, se fazer uso de um OCP para emissão da justificativa.

Art. 4º Para as normas técnicas indicadas no Anexo I desta Instrução Normativa, que sejam canceladas ou substituídas, as seguintes ações deverão ser tomadas:

I - Na hipótese em que qualquer das normas técnicas indicadas no Anexo I desta Instrução Normativa venha a ser cancelada, esta continuará a ser exigida na certificação até a revisão desta Instrução Normativa.

II - Na hipótese em que qualquer das normas técnicas indicadas no Anexo I desta Instrução Normativa venha a ser substituída por uma versão atualizada, esta poderá ser utilizada, ainda que a versão compulsória seja a que está apresentada nesta Instrução Normativa. Esta versão atualizada poderá vir a ser compulsória no momento da revisão desta Instrução Normativa.

Art. 5º No momento do peticionamento para concessão de registro ou cadastro, revalidação de registro, ou alteração de registro e cadastro que tenham impacto nos requisitos normativos utilizados no processo de certificação, deverá ser apresentado o certificado de conformidade considerando os prazos definidos no Anexo II desta Instrução Normativa.

Parágrafo único. Os equipamentos para os quais ainda não há exigibilidade de certificação na 3ª edição da série IEC 60601, a certificação de conformidade deve ser atestada com base nas edições anteriores das referidas normas, incluindo o uso da norma geral e suas colaterais, na versão anterior quando pertinente.

Art. 6º Esta Instrução Normativa passa a vigorar na data da sua publicação.

Art. 7º Fica revogada a Instrução Normativa n.º 11, de 16 de dezembro de 2014.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR

ANEXO I

Lista das normas técnicas a serem adotadas na certificação de conformidade, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária:

1. A norma ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda IEC:2012 Equipamento eletromédicos - Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial, será compulsória a todos os equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária que estejam dentro do seu campo de aplicação.

2. As normas colaterais da série ABNT NBR IEC 60601 listadas a seguir, serão compulsórias a todos os equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária que estejam dentro dos seus respectivos campos de aplicação:

ABNT NBR IEC 60601-1-2:2010 Equipamento eletromédicos - Parte 1-2: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética - Requisitos e ensaio

ABNT NBR IEC 60601-1-3:2011 Equipamento eletromédicos - Parte 1-3: Requisitos gerais para segurança e desempenho essencial - Norma Colateral: Proteção contra radiação em equipamentos para radiodiagnóstico

ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 Equipamento eletromédicos - Parte 1-6: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Usabilidade

ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010 Equipamento eletromédicos - Parte 1-8: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Requisitos gerais, ensaios e diretrizes para sistemas de alarme em equipamentos eletromédicos e sistemas eletromédicos

ABNT NBR IEC 60601-1-9:2014 Equipamento eletromédicos - Parte 1-9: Prescrições gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Prescrições para um projeto ecoresponsável

ABNT NBR IEC 60601-1-10:2010 Equipamento eletromédicos - Parte 1-10: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Requisitos para o desenvolvimento de controladores fisiológicos em malha fechada

ABNT NBR IEC 60601-1-11:2012 Equipamento eletromédicos - Parte 1-11: Requisitos gerais para a segurança básica e o desempenho essencial - Norma Colateral: Requisitos para equipamentos eletromédicos e sistemas eletromédicos utilizados em ambientes domésticos de cuidado à saúde

OBS: As normas ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 e ABNT NBR IEC 60601-1-9:2014 serão avaliadas pelo OCP, através de documentação de projeto e documentos relacionados do fabricante.

3. As normas particulares das séries IEC 60601 e ISO/IEC 80601 listadas a seguir, serão compulsórias a todos os equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária que estejam dentro dos seus respectivos campos de aplicação:

ABNT NBR IEC 60601-2-1:2011 Equipamento eletromédicos - Parte 2-1: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos aceleradores de elétrons na faixa de 1 MeV a 50 MeV

ABNT NBR IEC 60601-2-2:2013 Equipamento eletromédicos - Parte 2-2: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de equipamentos cirúrgicos de alta frequência e acessórios cirúrgicos de alta frequência

ABNT NBR IEC 60601-2-3:2014 Equipamento eletromédicos - Parte 2-3: Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de equipamentos de terapia por ondas curtas

ABNT NBR IEC 60601-2-4:2014 Equipamento eletromédicos - Parte 2-4: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de desfibriladores cardíacos

ABNT NBR IEC 60601-2-5:2012 Equipamento eletromédicos - Parte 2-5: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial dos equipamentos de fisioterapia por ultrassom

ABNT NBR IEC 60601-2-6:2014 Equipamento eletromédicos - Parte 2-6: Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial dos equipamentos de terapia por micro-ondas

ABNT NBR IEC 60601-2-10:2014 Equipamento eletromédicos - Parte 2-10: Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de estimuladores de nervos e músculos

ABNT NBR ISO 80601-2-12:2014 Equipamento eletromédicos - Parte 2-12: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de ventiladores para cuidados críticos

ISO 80601-2-13:2011 Medical electrical equipment - Part 2-13: Particular requirements for basic safety and essential performance of an anaesthetic workstation

ABNT NBR IEC 60601-2-16:2015 Equipamento eletromédicos - Parte 2-16: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial dos equipamentos de hemodiálise, hemodiafiltração e hemofiltração

ABNT NBR IEC 60601-2-18:2014 Equipamento eletromédicos - Parte 2-18: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos equipamentos endoscópicos

ABNT NBR IEC 60601-2-19:2014 Equipamento eletromédicos - Parte 2-19: Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial das incubadoras para recém-nascidos

ABNT NBR IEC 60601-2-20:2012 Equipamento eletromédicos - Parte 2-20: Requisitos particulares para segurança básica e o desempenho essencial das incubadoras de transporte para recém-nascidos

ABNT NBR IEC 60601-2-21:2013 Equipamento eletromédicos - Parte 2-21: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de aquecedores radiantes para recém-nascidos

ABNT NBR IEC 60601-2-22:2014 Equipamento eletromédicos - Parte 2-22: Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de equipamento a laser para cirurgias, uso cosmético, terapêutico e diagnóstico

ABNT NBR IEC 60601-2-23:2012 Equipamento eletromédicos - Parte 2-23: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de equipamentos de monitoração da pressão parcial transcutânea

IEC 60601-2-24:2012 Medical electrical equipment - Part 2-24: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infusion pumps and controllers

ABNT NBR IEC 60601-2-25:2014 Equipamento eletromédicos - Parte 2-25: Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de eletrocardiógrafo

ABNT NBR IEC 60601-2-26:2014 Equipamento eletromédicos - Parte 2-26: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de eletroencefalógrafos

ABNT NBR IEC 60601-2-27:2013 Equipamento eletromédicos - Parte 2-27: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos equipamentos de monitoração eletrocardiográfica

ABNT NBR IEC 60601-2-28:2012 Equipamento eletromédicos - Parte 2-28: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos conjuntos emissores de radiação X para diagnóstico médico

ABNT NBR IEC 80601-2-30:2014 Equipamento eletromédicos - Parte 2-30: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos esfigmomanômetros automáticos não-invasivos

ABNT NBR IEC 60601-2-31:2014 Equipamento eletromédicos - Parte 2-31: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos marca-passos cardíacos externos com alimentação elétrica interna

IEC 60601-2-33:2015 Medical electrical equipment - Part 2-33: Particular requirements for the basic safety and essential performance of magnetic resonance equipment for medical diagnosis

ABNT NBR IEC 60601-2-34:2014 Equipamento eletromédicos - Parte 2-34: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos equipamentos invasivos de monitoração da pressão sanguínea

ABNT NBR IEC 80601-2-35:2013 Equipamento eletromédicos - Parte 2-35: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos dispositivos para aquecimento que utilizam cobertores, almofadas ou colchões e são destinados para aquecimento na prática médica

ABNT NBR IEC 60601-2-36:2006 Equipamento eletromédicos - Parte 2-36: Prescrições particulares para segurança de equipamento extracorpóreo para litotripsia induzida.

IEC 60601-2-37:2007 Medical electrical equipment - Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment

ABNT NBR IEC 60601-2-38:1998 Equipamento eletromédicos - Parte 2-38: Prescrições particulares para segurança de camas hospitalares operadas eletricamente

ABNT NBR IEC 60601-2-39:2010 Equipamento eletromédicos - Parte 2-39: Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial dos equipamentos de diálise peritoneal

ABNT NBR IEC 60601-2-40:1998 Equipamento eletromédicos - Parte 2-40: Prescrições particulares para segurança de eletromiógrafos e equipamento de potencial evocado

ABNT NBR IEC 60601-2-41:2012 Equipamento eletromédicos - Parte 2-41: Requisitos particulares para segurança básica e o desempenho essencial das luminárias cirúrgicas e das luminárias para diagnóstico

ABNT NBR IEC 60601-2-43:2012 Equipamento eletromédicos - Parte 2-43: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial dos equipamentos de raios X para procedimentos intervencionistas

IEC 60601-2-44:2009 Medical electrical equipment - Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography

ABNT NBR IEC 60601-2-45:2013 Equipamento eletromédicos - Parte 2-45: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos equipamentos de raios X para mamografia e dos dispositivos de estereotaxia mamográfica

ABNT NBR IEC 60601-2-46:2012 Equipamento eletromédicos - Parte 2-46: Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de mesas de operação

ABNT NBR IEC 60601-2-47:2014 Equipamento eletromédicos - Parte 2-47: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de sistemas eletrocardiográficos ambulatoriais

ABNT NBR IEC 60601-2-49:2014 Equipamento eletromédicos - Parte 2-49: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de equipamentos multifuncionais de monitoração de pacientes

ABNT NBR IEC 60601-2-50:2010 Equipamento eletromédicos - Parte 2-50: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial do equipamento de fototerapia para recém-nascido

ABNT NBR IEC 60601-2-51:2005 Equipamento eletromédicos - Parte 2-51: Prescrições particulares para segurança, incluindo desempenho essencial, de eletrocardiógrafos gravador e analisador monocal e multicanal

ABNT NBR IEC 60601-2-52:2013 Equipamento eletromédicos - Parte 2-52: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial das camas hospitalares

ABNT NBR IEC 60601-2-54:2011 Equipamento eletromédicos - Parte 2-54: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos equipamentos de raios X para radiografia e radioscopia

ABNT NBR ISO/IEC 80601-2-56:2013 Equipamento eletromédicos - Parte 2-56: Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de termômetros clínicos para medição da temperatura corporal

ABNT NBR IEC 60601-2-57:2015 Equipamento eletromédicos - Parte 2-57: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de fonte luminosa não laser destinada à utilização terapêutica, diagnóstica, cosmética/estética e de monitoração/supervisão

ABNT NBR ISO/IEC 80601-2-58:2013 Equipamento eletromédicos - Parte 2-58: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos dispositivos para remoção do cristalino e dispositivos para vitrectomia para cirurgia oftalmológica

ABNT NBR IEC 80601-2-60:2015 Equipamento eletromédicos - Parte 2-60: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de equipamentos odontológicos

ABNT NBR ISO 80601-2-61:2015 Equipamento eletromédicos - Parte 2-61: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de equipamentos para oximetria de pulso

IEC 60601-2-62:2013 Medical electrical equipment - Part 2-62: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high intensity therapeutic ultrasound (HITU) equipment

ABNT NBR IEC 60601-2-63:2015 Equipamento eletromédicos - Parte 2-63: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de equipamentos de raios X odontológicos extraorais

ABNT NBR IEC 60601-2-65:2014 Equipamento eletromédicos - Parte 2-65: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de equipamentos de raios X odontológicos intraorais

IEC 60601-2-66:2015 Medical electrical equipment - Part 2-66: Particular requirements for the basic safety and essential performance of hearing instruments and hearing instrument systems

4. As normas técnicas listadas a seguir, serão compulsórias a todos os equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária que estejam dentro dos seus respectivos campos de aplicação:

ISO 14457:2012 Dentistry Handpieces and motors

ABNT NBR ISO 6875:2014 Odontologia - Cadeira odontológica para paciente

ISO 9680:2007 Dentistry Operating lights

ABNT NBR ISO 11195: 2000 Misturador de gases para uso medicinal - Misturador de gases independentes

ABNT NBR ISO 10651-3:2014 - Ventiladores pulmonares para uso médico - Parte 3: Requisitos particulares para ventiladores de transporte e emergência

ABNT NBR ISO 10651-4:2011 Ventiladores pulmonares Parte 4: Requisitos particulares para reanimadores operados manualmente

ABNT NBR ISO 7176-1:2009 Cadeira de Rodas Parte 1: Determinação da estabilidade estática

ISO 7176-2:2001 Wheelchairs Part 2: Determination of dynamic stability of electric wheelchairs

ABNT NBR ISO 7176-3:2015 Cadeira de rodas Parte 3: Determinação da eficácia dos freios

ABNT NBR ISO 7176-4:2015 Cadeira de rodas Parte 4: Consumo de energia de cadeiras de rodas motorizadas e scooters para a determinação da autonomia teórica de distância

ISO 7176-5:2008 Wheelchairs Part 5: Determination of dimensions, mass and manoeuvring space

ABNT NBR ISO 7176-6:2015 Cadeira de rodas Parte 6: Determinação da velocidade máxima, aceleração e desaceleração de cadeiras de rodas motorizadas

ABNT NBR ISO 7176-7:2009 Cadeira de Rodas Parte 7: Medição de dimensões de assentos e rodas

ABNT NBR ISO 7176-8:2009 Cadeira de Rodas Parte 8: Requisitos e métodos de ensaio para força estática, de impacto e fadiga

ABNT NBR ISO 7176-9:2015 Cadeira de rodas Parte 9: Ensaios climáticos para cadeiras de rodas motorizadas

ABNT NBR ISO 7176-10:2015 Cadeira de rodas Parte 10: Determinação da capacidade de transposição de obstáculo das cadeiras de rodas motorizadas

ABNT NBR ISO 7176-13:2009 Cadeira de Rodas Parte 13: Determinação do coeficiente de atrito de superfícies de ensaio

ISO 7176-14:2008 Wheelchairs Part 14: Power and control systems for electrically powered wheelchairs and scooters - Requirements and test methods

ISO 7176-16:2012 Wheelchairs Part 16: Resistance to ignition of postural support devices

ISO 7176-19:2008 Wheelchairs Part 19: Wheeled mobility devices for use as seats in motor vehicles

ISO 7176-21:2009 Wheelchairs Part 21: Requirements and test methods for electromagnetic compatibility of electrically powered wheelchairs and scooters, and battery chargers

ABNT NBR ISO 7176-22:2009 Cadeira de Rodas Parte 22: Procedimentos de ajuste

ISO 7176-25:2013 - Wheelchairs Part 25: Batteries and chargers for powered wheelchairs

IEC 60118-0:2015 Electroacoustics - Hearing aids - Part 0: Measurement of the performance characteristics of hearing aids

ABNT NBR IEC 60118-7:2014 Eletroacústica - Aparelhos de amplificação sonora individual Parte 7: Medições das características

de desempenho de aparelhos de amplificação sonora individual, com a finalidade de garantir a qualidade da produção, do fornecimento e da entrega

IEC 60118-13:2011 Electroacoustics - Hearing aids - Part 13: Electromagnetic compatibility (EMC)

ABNT NBR ISO 15883-2:2013 Lavadoras desinfetadoras Parte 2: Requisitos e ensaios para lavadoras desinfetadoras automáticas destinadas à desinfecção térmica para instrumentos cirúrgicos, equipamento anestésico, recipientes, utensílios, vidrarias, entre outros

ISO 15883-4:2008 Washer-disinfectors Part 4: Requirements and tests for washer-disinfectors employing chemical disinfection for thermolabile endoscopes

ISO 15883-6:2011 Washer-disinfectors Part 6: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for non-invasive, non-critical medical devices and healthcare equipment

ANEXO II

	Norma Geral	Exigibilidade compulsória
1	ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda IEC:2012	vigente

	Normas Colaterais da série IEC 60601	Exigibilidade compulsória
1	ABNT NBR IEC 60601-1-2:2010	vigente
2	ABNT NBR IEC 60601-1-3:2011	vigente
3	ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011	1/dez/15
4	ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010	vigente
5	ABNT NBR IEC 60601-1-9:2014	1/dez/16*
6	ABNT NBR IEC 60601-1-10:2010	vigente
7	ABNT NBR IEC 60601-1-11:2012	vigente

*Somente para os requisitos 4.1, 4.5.2 e 4.5.3 da referida norma

	Normas Particulares da série IEC 60601/80601	Exigibilidade compulsória
1	ABNT NBR IEC 60601-2-1:2011	1/dez/17
2	ABNT NBR IEC 60601-2-2:2013	vigente
3	ABNT NBR IEC 60601-2-3:2014	vigente
4	ABNT NBR IEC 60601-2-4:2014	vigente
5	ABNT NBR IEC 60601-2-5:2012	1/dez/15
6	ABNT NBR IEC 60601-2-6:2014	1/dez/17
7	ABNT NBR IEC 60601-2-10:2014	vigente
8	ABNT NBR IEC 80601-2-12:2014	1/dez/17
9	ISO 80601-2-13:2011	1/dez/17
10	ABNT NBR IEC 60601-2-16:2015	vigente
11	ABNT NBR IEC 60601-2-18:2014	vigente
12	ABNT NBR IEC 60601-2-19:2014	vigente
13	ABNT NBR IEC 60601-2-20:2012	vigente
14	ABNT NBR IEC 60601-2-21:2013	vigente
15	ABNT NBR IEC 60601-2-22:2014	vigente
16	ABNT NBR IEC 60601-2-23:2012	1/dez/17
17	IEC 60601-2-24:2012	vigente
18	ABNT NBR IEC 60601-2-25:2014	vigente
19	ABNT NBR IEC 60601-2-26:2014	1/dez/17
20	ABNT NBR IEC 60601-2-27:2013	vigente
21	ABNT NBR IEC 60601-2-28:2012	vigente
22	ABNT NBR IEC 80601-2-30:2014	1/dez/17
23	ABNT NBR IEC 60601-2-31:2014	1/dez/17
24	IEC 60601-2-33:2015	1/dez/17
25	ABNT NBR IEC 60601-2-34:2014	vigente
26	ABNT NBR IEC 80601-2-35:2013	1/dez/15
27	ABNT NBR IEC 60601-2-36:2006	vigente
28	IEC 60601-2-37:2007	1/out/15
29	ABNT NBR IEC 60601-2-38:1998	vigente
30	ABNT NBR IEC 60601-2-39:2010	1/dez/17
31	ABNT NBR IEC 60601-2-40:1998	vigente
32	ABNT NBR IEC 60601-2-41:2012	1/jul/16
33	ABNT NBR IEC 60601-2-43:2012	vigente
34	IEC 60601-2-44:2009	vigente
35	ABNT NBR IEC 60601-2-45:2013	vigente
36	ABNT NBR IEC 60601-2-46:2012	vigente
37	ABNT NBR IEC 60601-2-47:2014	1/dez/17
38	ABNT NBR IEC 60601-2-49:2014	vigente
39	ABNT NBR IEC 60601-2-50:2010	vigente
40	ABNT NBR IEC 60601-2-51:2005	1/dez/15
41	ABNT NBR IEC 60601-2-52:2013	1/dez/15
42	ABNT NBR IEC 60601-2-54:2011	vigente
43	ABNT NBR ISO/IEC 80601-2-56:2013	1/dez/17
44	ABNT NBR IEC 60601-2-57:2015	1/dez/17
45	ABNT NBR ISO/IEC 80601-2-58:2013	1/dez/17
46	ABNT NBR IEC 80601-2-60:2015	1/dez/16
47	ABNT NBR ISO 80601-2-61:2015	1/dez/17
48	IEC 60601-2-62:2013	1/dez/17
49	ABNT NBR IEC 60601-2-63:2015	1/dez/17
50	ABNT NBR IEC 60601-2-65:2014	1/dez/17
51	IEC 60601-2-66:2015	1/dez/17

	Demais Normas	Exigibilidade compulsória
1	ISO 14457:2012	1/12/17
2	ABNT NBR ISO 6875:2014	1/10/15
3	ISO 9680:2007	1/10/15
4	ABNT NBR ISO 11195: 2000	1/12/17
5	ABNT NBR ISO 10651-3:2014	1/12/17
6	ABNT NBR ISO 10651-4:2011	1/12/17
7	ABNT NBR ISO 7176-1:2009	vigente
8	ISO 7176-2:2001	1/12/17
9	ABNT NBR ISO 7176-3:2015	vigente
10	ABNT NBR ISO 7176-4:2015	1/12/17
11	ISO 7176-5:2008	1/12/17
12	ABNT NBR ISO 7176-6:2015	1/12/17
13	ABNT NBR ISO 7176-7:2009	1/12/17
14	ABNT NBR ISO 7176-8:2009	vigente
15	ABNT NBR ISO 7176-9:2015	1/12/17
16	ABNT NBR ISO 7176-10:2015	1/12/17
17	ABNT NBR ISO 7176-13:2009	1/12/17
18	ISO 7176-14:2008	1/12/17
19	ISO 7176-16:2012	1/12/17
20	ISO 7176-19:2008	1/12/17

21	ISO 7176-21:2009	1/12/17
22	ABNT NBR ISO 7176-22:2009	1/12/17
23	ISO 7176-25:2013	1/12/17
24	IEC 60118-0:2015	1/12/17
25	ABNT NBR IEC 60118-7:2014	1/12/17
26	IEC 60118-13:2011	1/12/17
27	ABNT NBR ISO 15883-2:2013	1/12/17
28	ISO 15883-4:2008	1/12/17
29	ISO 15883-6:2011	1/12/17

CONSULTA PÚBLICA Nº 75, DE 24 DE SETEMBRO DE 2015

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere os incisos III e IV, do art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem como o disposto no inciso III e nos §§ 1º, 3º e 4º do art. 58 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 29 da Anvisa, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, o art. 35 do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em Circuito Deliberativo do dia 09 de setembro de 2015, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 15 (quinze) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de método geral da Farmacopeia Mercosul: Limite de N,N-dimetilalanina, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º Esta proposta de ato normativo corresponde a projeto de resolução harmonizado no âmbito do Mercosul para Consulta Interna, estando também em discussão nos Estados Partes.

Art. 3º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=22718.

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu "resultado", inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Coordenação da Farmacopeia, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais (AINTE), SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 4º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e a consolidação será discutida e aprovada no âmbito do Mercosul. Ao final do processo, a Resolução GMC publicada será internalizada no Brasil e o resultado da consulta pública será disponibilizado no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA
Processo nº: 25351.380717/2015-78
Assunto: Proposta de método geral da Farmacopeia Mercosul: Limite de N,N-dimetilalanina.
Agenda Regulatória 2015-2016: Subtema nº 16.1
Tema Mercosul: Sim
Regime de Tramitação: Comum
Área responsável: Coordenação da Farmacopeia - COFAR
Relator: José Carlos Magalhães da Silva Moutinho

CONSULTA PÚBLICA Nº 76, DE 24 DE SETEMBRO DE 2015

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere os incisos III e IV, do art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem como o disposto no inciso III e nos §§ 1º, 3º e 4º do art. 58 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 29 da Anvisa, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, o art. 35 do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, resolve submeter à