AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA

INSTRUÇÃO NORMATIVA N° 11, DE 16 DE DEZEMBRO DE 2014

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 inciso VI nos §§ 1º e 3º do art. 5º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014, e suas atualizações, 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 nº 422, de 16 de abril de 2008, em Reunião Ordinária realizada em 9 de dezembro de 2014, 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 RDC ANVISA nº 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 e aquelas referenciadas nas respectivas normas, que sejam canceladas ou alteradas, as seguintes ações deverão ser tomadas:

I - no caso de o cancelamento ou alteração ocorrer em decorrência da publicação de uma versão atualizada da mesma norma, deverá ser adotada a norma que a substituiu, mesmo que de procedência internacional, devendo a sua equivalente nacional, estabelecida pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), ser adotada após a sua publicação e entrada em vigor.

II - no caso de o cancelamento ocorrer sem uma substituição direta, deverão ser adotadas, na medida do possível, outras normas técnicas existentes, no âmbito da ABNT, International Electrotechnical Commission (IEC) ou da International Organization for Standardization (ISO) que tenham escopo semelhante.

Parágrafo único. A substituição de que trata o inciso II deverá ser feita de comum acordo entre o Laboratório de Ensaio, o Organismo de Certificação de Produto (OCP) e o fabricante do equipamento, e devidamente justificada e documentada.

Art. 5º A exigibilidade da certificação compulsória pelas Normas Técnicas listadas nesta Instrução Normativa será determinada pelos prazos definidos no Anexo II.

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 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° 9, de 26 de dezembro de 2013.

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA
Diretor-Presidente
Substituto

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 Equipamento eletromédico - Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial , incluindo, quando existentes, todas as suas emendas, será compulsória a todos os equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária que estejam dentro do seu campo de aplicação.

2. As normas particulares das séries IEC 60601 e ISO/IEC 80601 listadas a seguir, bem como suas emendas, 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 eletromédico - 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 eletromédico 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 eletromédico 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 eletromédico Parte 2-4: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de desfibriladores cardíacos

ABNT NBR IEC 60601-2-5:2012 Equipamento eletromédico - 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 eletromédico 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 eletromédico Parte 2-10: Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de estimuladores de nervos e músculos

ISO 80601-2-12:2011 Medical electrical equipment - Part 2-12: Particular requirements for basic safety and essential performance of critical care ventilators

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

IEC 60601-2-16:2012 Medical electrical equipment - Part 2-16: Particular requirements for basic safety and essential performance of haemodialysis, haemodiafiltration and haemofiltration equipment

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

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

ABNT NBR IEC 60601-2-20:2012 Equipamento eletromédico - 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 eletromédico - 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 eletromédico - 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 eletromédico - 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 eletromédico - Parte 2-25: Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de eletrocardiógrafo

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

ABNT NBR IEC 60601-2-27:2013 Equipamento eletromédico 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 eletromédico - 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 80601-2-30:2012 Equipamento eletromédico 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 eletromédico - Parte 2-31: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos marca-passos cardíacos externos com alimentação elétrica interna

IEC 60601-2-33:2010 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 eletromédico - 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 eletromédico 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 eletromédico - 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 eletromédico - Parte 2-38: Prescrições particulares para segurança de camas hospitalares operadas eletricamente

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

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

ABNT NBR IEC 60601-2-41:2012 Equipamento eletromédico 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 eletromédico - 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 eletromédico - 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 eletromédico - Parte 2-46: Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de mesas de operação

IEC 60601-2-47:2012 Medical electrical equipment - Part 2-47: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ambulatory electrocardiographic systems

ABNT NBR IEC 60601-2-49:2014 Equipamento eletromédico 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 eletromédico - 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 eletromédico - Parte 2-51: Prescrições particulares para segurança, incluindo desempenho essencial, de eletrocardiógrafos gravador e analisador monocanal e multicanal

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

ABNT NBR IEC 60601-2-54:2011 Equipamento eletromédico - 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 eletromédico Parte 2-56: Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de termômetros clínicos para medição da temperatura corporal

IEC 60601-2-57:2011 Medical electrical equipment - Part 2-57: Particular requirements for the basic safety and essential performance of non-laser light source equipment intended for therapeutic, diagnostic, monitoring and cosmetic/aesthetic use

ABNT NBR ISO/IEC 80601-2-58:2013 Equipamento eletromédico 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

ISO 80601-2-61:2011 Medical electrical equipment-- Part 2-61: Particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment

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

IEC 60601-2-63:2012 Medical electrical equipment - Part 2-63: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental extra-oral X-ray equipment

IEC 60601-2-65:2012 Medical electrical equipment - Part 2-65: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental intra-oral X-ray equipment

IEC 60601-2-66:2012 Medical electrical equipment - Part 2-66: Particular requirements for the basic safety and essential performance of hearing instruments and hearing instrument systems

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

ABNT NBR IEC 60601-1-1:2004 Equipamento eletromédico - Parte 1-1: Prescrições gerais para segurança - Norma colateral: Prescrições de segurança para sistemas eletromédicos

ABNT NBR IEC 60601-1-2:2010 Equipamento eletromédico - 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 eletromédico - Parte 1-3: Requisitos gerais para segurança e desempenho essencial - Norma Colateral: Proteção contra radiação em equipamentos para radiodiagnóstico

ABNT NBR IEC 60601-1-4:2004 Equipamento eletromédico - Parte 1-4: Prescrições gerais para segurança - Norma colateral: Sistemas eletromédicos programáveis

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

ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010 Equipamento eletromédico - 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 eletromédico - Parte 1-9: Prescrições gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Prescrições para um projeto ecoresponsável

EXEMPLAR DE ASSINANTE DA IMPRENSA NACIONAL

ABNT NBR IEC 60601-1-10:2010 Equipamento eletromédico - 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 eletromédico - 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

4. As normas técnicas listadas a seguir, bem como suas emendas, 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 10651-4:2011 Ventiladores pulmonares Parte 4: Requisitos particulares para reanimadores operados manualmente

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

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 7176-3:2009 Cadeira de Rodas Parte 3: Determinação de eficiência dos freios

ISO 7176-4:2008 Wheelchairs Part 4: Energy consumption of electric wheelchairs and scooters for determination of theoretical distance range

ISO 7176-5:2008 Wheelchairs Part 5: Determination of dimensions,

mass and manoeuvring space

ISO 7176-6:2001 Wheelchairs Part 6: Determination of maximum speed, acceleration and deceleration of electric wheelchairs

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

ISO 7176-9:2009 Wheelchairs Part 9: Climatic tests for electric wheelchairs

ISO 7176-10:2008 Wheelchairs Part 10: Determination of obstacle-climbing ability of electrically powered wheelchairs

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 60118-0:1983 Hearing aids. Part 0: Measurement of electroacoustical characteristics

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

ISO 15197:2013 In vitro diagnostic test systems - Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus

IEC 61010-2-101:2002 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use - Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment

ANEXO II

	Norma Geral	Exigibilidade compulsória
1	ABNT NBR IEC 60601-1:2010	Vigente

	Normas Colaterais da série ABNT NBR IEC 60601	Exigibilidade compulsória
1	ABNT NBR IEC 60601-1-1:2004	vigente
2	ABNT NBR IEC 60601-1-2:2010	vigente
3	ABNT NBR IEC 60601-1-3:2011	vigente
4	ABNT NBR IEC 60601-1-4:2004	vigente
5	ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011	dez/15
6	ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010	vigente
7	ABNT NBR IEC 60601-1-9:2014	dez/15
8	ABNT NBR IEC 60601-1-10:2010	vigente
9	ABNT NBR IEC 60601-1-11:2012	vigente

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

	Demais Normas	Exigibilidade compulsória
1	ISO 14457:2012	dez/15
2	ABNT NBR ISO 6875:2014	out/15
3	ISO 9680:2007	out/15
4	ABNT NBR ISO 11195: 2000	dez/15
5	ABNT NBR ISO 10651-3:2014	dez/15
6	ABNT NBR ISO 10651-4:2011	dez/15
7	ABNT NBR ISO 7176-1:2009	vigente
8	ISO 7176-2:2001	dez/15
9	ABNT NBR ISO 7176-3:2009	vigente
10	ISO 7176-4:2008	dez/15
11	ISO 7176-5:2008	dez/15
12	ISO 7176-6:2001	dez/15
13	ABNT NBR ISO 7176-7:2009	dez/15
14	ABNT NBR ISO 7176-8:2009	vigente
15	ISO 7176-9:2009	dez/15
16	ISO 7176-10:2008	dez/15
17	ABNT NBR ISO 7176-13:2009	dez/15
18	ISO 7176-14:2008	dez/15
19	ISO 7176-16:2012	dez/15
20	ISO 7176-19:2008	dez/15
21	ISO 7176-21:2009	dez/15
22	ABNT NBR ISO 7176-22:2009	dez/15
23	ISO 7176-25:2013	dez/15
24	IEC 60118-0:1983	dez/15
25	ABNT NBR IEC 60118-7:2014	dez/15
26	IEC 60118-13:2011	dez/15
27	ABNT NBR ISO 15883-2:2013	dez/15
28	ISO 15883-4:2008	dez/15
29	ISO 15883-6:2011	dez/15
30	ISO 15197:2013	dez/15
31	IEC 61010-2-101:2002	dez/15

ARESTO N° 360, DE 16 DE DEZEMBRO DE 2014

Vistos, relatados e discutidos os presentes autos, ACORDAM os membros da Diretoria Colegiada da ANVISA, com fundamento no inciso VI do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e no art. 64 da Lei n.º 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no inciso VII e no §1º do art. 5º do Regimento Interno, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 650 da ANVISA, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, e em conformidade com a Resolução RDC n.º 25 de 4 de abril de 2008, decidir os recursos, a seguir especificados, conforme relação anexa, em conformidade com as deliberações aprovadas pela Diretoria Colegiada desta Agência nas reuniões de 23/10/2014 e 20/11/2014.

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA
Diretor-Presidente
Substituto

ANEXO

1.
Empresa: Procter & Gamble do Brasil S/A.
Medicamento: Xarope 44 E (guaifenesina + bromidrato de dextrometorfano)
Forma farmacêutica: xarope
Processo n.: 25000.008072/94-43
Expediente n.: 0072430/12-1
Decisão: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER E DAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o entendimento do parecer datado de 31 de janeiro de 2014 - Corec/GGMED.

2.
Empresa: FDA Allergenic Laboratório de Formulações Especiais Ltda
Medicamento: Extrato Alergênico de Haptenos para Teste de Contato - Patch Test
Forma farmacêutica: Pomada dermatológica
Processo nº: 25351.557623/2010-44
Expediente nº: 709881/11-2
Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso e retorno para a Gerência Geral de Medicamentos para reenquadramento do produto, acompanhando o voto da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 045/2014-Corec/GGMED.

3.
Empresa: Germed Farmacêutica Ltda.
Medicamento: Prednisolona
Forma Farmacêutica: comprimido simples
Processo nº: 25351.734930/2010-96
Expediente nº: 0079746/12-4
Decisão: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o voto do relator que acata o parecer Corec/SUMED 005/2014.

4.
Empresa: Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.
Medicamento: Prednisolona
Forma Farmacêutica: comprimido simples
Processo nº: 25351.166687/2009-46
Expediente nº: 0079734/12-1
Decisão: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o voto do relator que acata o parecer Corec/SUMED 015/2014.

5.
Empresa: Germed Farmacêutica Ltda.
Medicamento: Done (cloridrato de donepezila)
Forma Farmacêutica: Comprimido revestido
Processo nº: 25351.650385/2009-84
Expediente nº: 0220602/14-1
Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso e retorno à área técnica para análise, acompanhando o voto da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 129/2014-Corec/Sumed.

ARESTO N° 361, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2014

Vistos, relatados e discutidos os presentes autos, ACORDAM os membros da Diretoria Colegiada da ANVISA, com fundamento no inciso VI, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e no art. 64 da Lei n.º 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no inciso VII e no § 1º do art. 5º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014, e em conformidade com a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 25, de 4 de abril de 2008, decidir os recursos, a seguir especificados, conforme relação anexa, em conformidade com as deliberações aprovadas pela Diretoria Colegiada desta Agência na Reunião Ordinária Pública - ROP 019/2014, de 23/10/2014.

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA
Diretor-Presidente
Substituto

COMERCIALIZAÇÃO PROIBIDA POR TERCEIROS