

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 3, de 21 de junho de 2011

DOU de 22/06/2011

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 11, inciso IV, do Regulamento da Anvisa, aprovado pelo Decreto nº 3.029, 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 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 7 de junho de 2011, resolve:

Art. 1º Estabelecer a lista, indicada no Anexo desta Instrução Normativa, das normas técnicas cujas prescrições devem ser atendidas para 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**.

Parágrafo único Os critérios para inclusão das normas brasileiras na lista indicada no caput deste artigo serão estabelecidos mediante decisão da ANVISA, tomando-se como base os requisitos de risco do equipamento sob regime de Vigilância Sanitária.

Art. 2º Na hipótese de a norma técnica constar do Anexo, 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 que sejam canceladas e estejam referenciadas em normas técnicas indicadas nesta Instrução Normativa, as seguintes ações deverão ser tomadas:

I - no caso de o cancelamento ocorrer em decorrência da publicação de uma versão atualizada da mesma norma, deverá ser adotada a norma que a substituiu, mesmo ainda 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 Esta Instrução Normativa passa a vigorar na data da sua publicação.

Art. 6º Fica revogada a Instrução Normativa nº 8, de 8 de julho de 2009.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

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 Geral **ABNT NBR IEC 60601-1** Equipamento eletromédico - Parte 1: Prescrições gerais para segurança, 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, considerando as seguintes situações:

- a. A versão dessa norma publicada em 2010 será aceita nos processos de certificação a partir da sua entrada em vigor, o que ocorrerá em 1º de janeiro de 2012;
- b. A versão dessa norma publicada em 1997 também será aceita nos processos de certificação de conformidade por um período transitório, isto é, somente até 1º de janeiro de 2014;
- c. A equivalente desta norma na IEC, qual seja a IEC 60601-1 Ed. 3.0 b - Medical electrical equipment Part 1: General requirements for basic safety and essential performance, poderá ser aceita nos processos de certificação, em substituição à versão brasileira em vigor, somente até 1º de janeiro de 2012.

2. As normas particulares 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, considerando-se as seguintes situações:

- a. As versões das normas indicadas abaixo serão aceitas nos processos de certificação de conformidade, por um período transitório, isto é, somente até 1º de janeiro de 2014, independentemente das suas substituições por versões atualizadas da ABNT;
- b. As versões atualizadas das normas indicadas abaixo serão aceitas nos processos de certificação de conformidade a partir de suas respectivas vigências;
- c. As suas equivalentes na IEC somente poderão ser aceitas no processo de certificação de conformidade até a entrada em vigor de suas equivalentes nacionais publicadas pela ABNT.

- ABNT NBR IEC 60601-2-2:2001** Equipamento eletromédico - Parte 2-2: Prescrições particulares de segurança de equipamento cirúrgico de alta frequência
- ABNT NBR IEC 60601-2-3:1997** Equipamento eletromédico - Parte 2-3: Prescrições particulares para a segurança de equipamento de terapia por ondas curtas
- ABNT NBR IEC 60601-2-4:2005** Equipamento eletromédico - Parte 2-4: Prescrições particulares para segurança de desfibriladores cardíacos
- ABNT NBR IEC 60601-2-5:1997** Equipamento eletromédico - Parte 2-5: Prescrições particulares para segurança de equipamentos por ultrassom para terapia
- ABNT NBR IEC 60601-2-6:1997** Equipamento eletromédico - Parte 2-6: Prescrições particulares para segurança de equipamento de terapia por micro-ondas.
- ABNT NBR IEC 60601-2-7:2001** Equipamento eletromédico - Parte 2-7: Prescrições particulares para segurança de geradores de alta tensão de geradores de raio X para diagnóstico médico
- ABNT NBR IEC 60601-2-10:2002** Equipamento eletromédico - Parte 2-10: Prescrições particulares para segurança de equipamento para estimulação neuromuscular
- ABNT NBR IEC 60601-2-12:2004** Equipamento eletromédico - Parte 2-12: Prescrições particulares para segurança de ventilador pulmonar - Ventiladores para cuidados críticos
- ABNT NBR IEC 60601-2-13:2004** Equipamento eletromédico - Parte 2-13: Prescrições particulares para segurança e desempenho essencial de sistemas de anestesia
- ABNT NBR IEC 60601-2-16:2003** Equipamento eletromédico - Parte 2-16: Prescrições particulares para segurança de equipamentos de hemodiálise, hemodiafiltração e hemofiltração
- ABNT NBR IEC 60601-2-18:2002** Equipamento eletromédico - Parte 2-18: Prescrições particulares de segurança para equipamento de endoscopia
- ABNT NBR IEC 60601-2-19:2000** Equipamento eletromédico - Parte 2-19: Prescrições particulares para segurança de incubadoras para recém-nascidos (RN)
- ABNT NBR IEC 60601-2-20:1998** Equipamento eletromédico - Parte 2-20: Prescrições particulares para segurança de incubadoras de transporte
- ABNT NBR IEC 60601-2-21:2000** Equipamento eletromédico - Parte 2-21: Prescrições particulares para a segurança de berços aquecidos para recém-nascidos
- ABNT NBR IEC 60601-2-22:1997** Equipamento eletromédico - Parte 2-22: Prescrições particulares para a segurança de equipamento terapêutico e de diagnóstico a laser
- ABNT NBR IEC 60601-2-24:1999** Equipamento eletromédico - Parte 2-24: Prescrições particulares para segurança de bombas e controladores de infusão
- ABNT NBR IEC 60601-2-25:2001** Equipamento eletromédico - Parte 2-25: Prescrições particulares para segurança de eletrocardiógrafos
- ABNT NBR IEC 60601-2-26:1997** Equipamento eletromédico - Parte 2-26: Prescrições particulares para segurança de eletroencefalógrafos
- ABNT NBR IEC 60601-2-27:1997** Equipamento eletromédico - Parte 2-27: Prescrições particulares para a segurança de equipamento para monitorização de eletrocardiograma
- ABNT NBR IEC 60601-2-28:2001** Equipamento eletromédico - Parte 2-28: Prescrições particulares para segurança aplicáveis aos conjuntos-fontes de radiação X e aos conjuntos emissores de radiação X para diagnóstico médico

ABNT NBR IEC 60601-2-30:1997 Equipamento eletromédico - Parte 2-30: Prescrições particulares para a segurança de equipamento para monitorização automática e cíclica da pressão sanguínea indireta (não invasiva)

ABNT NBR IEC 60601-2-31:1998 Equipamento eletromédico - Parte 2-31: Prescrições particulares para a segurança de marcapassos cardíacos externos com fonte de alimentação interna

ABNT NBR IEC 60601-2-32:2001 Equipamento eletromédico - Parte 2-32: Prescrições particulares para segurança dos equipamentos associados aos equipamentos de raios X

ABNT NBR IEC 60601-2-34:1997 Equipamento eletromédico - Parte 2-34: Prescrições particulares para a segurança de equipamento para monitorização da pressão sanguínea direta (invasiva)

ABNT NBR IEC 60601-2-35:2006 Equipamento eletromédico - Parte 2-35: Prescrições particulares para segurança no uso médico de cobertores, almofadas e colchões destinados para o aquecimento.

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

ABNT NBR IEC 60601-2-37:2003 Equipamento eletromédico - Parte 2-37: Prescrições particulares para segurança de equipamento de diagnóstico e monitoramento médico por ultrassom.

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

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

ABNT NBR IEC 60601-2-43:2004 Equipamento eletromédico - Parte 2-43: Requisitos particulares para a segurança de equipamento de raios-X para procedimento intervencionistas.

ABNT NBR IEC 60601-2-45:2005 Equipamento eletromédico - Parte 2-45: Prescrições particulares para a segurança de equipamento de raios-X mamográfico e dispositivos de estereotaxia manográfica.

ABNT NBR IEC 60601-2-46:2000 Equipamento eletromédico - Parte 2-46: Prescrições particulares para segurança de mesas cirúrgicas

ABNT NBR IEC 60601-2-47:2003 Equipamento eletromédico - Parte 2-47: Prescrições particulares para segurança e desempenho essencial de sistema de eletrocardiografia ambulatorial.

ABNT NBR IEC 60601-2-49:2003 Equipamento eletromédico - Parte 2-49: Prescrições particulares para segurança de equipamento para monitorização multiparamétrica de paciente

ABNT NBR IEC 60601-2-50:2003 Equipamento eletromédico - Parte 2-50: Prescrições particulares para segurança de equipamento de fototerapia.

ABNT NBR IEC 60601-2-51:2003 Equipamento eletromédico - Parte 2-51: Prescrições particulares para segurança, incluindo desempenho essencial, de eletrocardiógrafos gravador e analisador monocal e multicanal.

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, considerando-se as seguintes situações:

a. As versões das normas indicadas abaixo serão aceitas nos processos de certificação de conformidade, por um período transitório, isto é, somente até 1º de janeiro de 2014, independentemente das suas substituições por versões atualizadas da ABNT;

b. As versões atualizadas das normas indicadas abaixo serão aceitas nos processos de certificação de conformidade a partir de suas respectivas vigências;

c. As suas equivalentes na IEC somente poderão ser aceitas no processo de certificação de conformidade até a entrada em vigor de suas equivalentes nacionais publicadas pela ABNT.

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 60601-1-2:2006 Equipamento eletromédico - Parte 1-2: Prescrições gerais para segurança - Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética - Prescrições e ensaios.

ABNT NBR IEC 60601-1-3:2001 Equipamento eletromédico - Parte 1: Prescrições gerais de segurança - 3 - Norma colateral: Prescrições gerais para proteção contra radiação de equipamentos de raios X para fins diagnósticos.

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

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:

ABNT NBR IEC 1689:1998 Ultrassom - Sistemas de fisioterapia - Prescrições para desempenho e métodos de medição na faixa de frequências de 0,5 MHz a 5 MHz..

ABNT NBR ISO 7785-1:1999 Peças de mão odontológicas - Parte 1: Turbinas de ar de alta rotação.

ABNT NBR ISO 7785-2:2004 Peças de mão odontológicas - Parte 2: Peças de mão retas e angulares.

ABNT NBR ISO 9919:1997 Oxímetro de pulso para uso médico - Prescrições.

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

ABNT NBR ISO 9680:2001 Aparelho de iluminação bucal

ABNT NBR ISO 6875:1998 Equipamento odontológico - Cadeira odontológica de paciente

ABNT NBR ISO 8835-2:2010 Sistemas de anestesia por inalação Parte 2: Sistemas respiratórios de anestesia