

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 8, DE 8 DE JULHO DE 2009

DOU 09/07/2009

Dispõe sobre a lista de normas técnicas exigidas para a certificação de equipamentos elétricos sob regime de vigilância sanitária.

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 parágrafos 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 30 de junho de 2009, considerando a necessidade de atualização do sistema de controle de equipamentos elétricos sob o regime de Vigilância Sanitária para garantir a qualidade, a segurança e eficácia dos produtos e proteger a saúde do consumidor;

considerando o inciso VIII do Art. 39 da Lei nº 8.078 de 11 de setembro de 1990 - Código de Defesa do Consumidor (CDC) que estabelece que é vedado ao fornecedor colocar no mercado de consumo, qualquer produto ou serviço em desacordo com as normas expedidas pelos órgãos oficiais competentes ou, se normas específicas não existirem, pela Associação Brasileira de Normas Técnicas;

considerando a importância da comprovação do atendimento pelos equipamentos elétricos sob regime de Vigilância Sanitária aos requisitos essenciais de segurança indicados na Resolução GMC nº.72/98, internalizada no Brasil pela Resolução ANVISA RDC nº. 56, de 06 de abril de 2001; e

considerando as disposições da Resolução RDC nº 32, de 29 de maio de 2007, 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 elétricos sob regime de Vigilância Sanitária.

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

Art. 2º Esta lista poderá ser atualizada por meio da publicação de uma nova Instrução Normativa e será disponibilizada no sítio: www.anvisa.gov.br.

Art. 3º Esta Instrução Normativa passa a vigorar 180 (cento e oitenta) dias após a sua publicação. Parágrafo Único. A Instrução Normativa nº 08, de 29 de maio de 2007, estará revogada a partir da entrada em vigor desta Instrução.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

Este anexo apresenta a lista de normas brasileiras adotadas na certificação de conformidade no âmbito do SBAC dos equipamentos elétricos sob regime de Vigilância Sanitária.

No caso da norma técnica constar neste 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 deve emitir declaração atestando a impossibilidade de realização da certificação, naquele momento, em decorrência de inexistência de laboratório.

1. A norma ABNT NBR IEC 60601-1:1997 - Equipamento eletromédico - Parte 1: Prescrições gerais para segurança, incluindo-se todas as suas emendas, é compulsória a todos os equipamentos elétricos sob regime de Vigilância Sanitária que estejam dentro do seu campo de aplicação.

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

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 curta.

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 ultra-som para terapia

ABNT NBR IEC 60601-2-6:1997 Equipamento eletromédico - Parte 2-6: Prescrições particulares para segurança de equipamento de terapia por microondas.

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 60601-2-14:1998 Equipamento eletromédico - Parte 2-14: Prescrições particulares para segurança de equipamento para eletroconvulsoterapia

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 ultra-som.
- 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 monocanal e multicanal.

3. As normas colaterais da série ABNT NBR IEC 60601 listadas a seguir, bem como suas emendas, são compulsórias a todos os equipamentos elétricos 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 60601-1-2:2006 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, são compulsórias a todos os equipamentos elétricos sob regime de Vigilância Sanitária que estejam dentro dos seus respectivos campos de aplicação:

- ABNT NBR IEC 1689:1998 Ultra-som - 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 9918:1999	Capnógrafos para uso em seres humanos - Requisitos
ABNT NBR ISO 9919:1997	Oxímetro de pulso para uso médico - Prescrições.
ABNT NBR ISO 111 9 5:2000	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.