AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 27, DE 21 DE JUNHO DE 2011

Dispõe sobre os procedimentos para certificação compulsória dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária.

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 7 de junho de 2011,

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

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico que estabelece os procedimentos para certificação compulsória dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária, nos termos desta Resolução.

Art. 2º Os equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária deverão comprovar o atendimento à Resolução RDC ANVISA nº 56, de 06 de abril de 2001, que "Estabelece os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia Aplicáveis aos Produtos para Saúde", por meio de certificação de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC).

§ 1º Para o cumprimento do disposto no caput deste artigo, dever-se-á tomar como base as prescrições contidas em normas técnicas indicadas por meio da Instrução Normativa da ANVISA IN nº 3, de 21 de junho de 2011, ou suas atualizações.

§ 2º Serão considerados equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária, inclusive suas partes e acessórios:

I - os equipamentos com finalidade médica, odontológica, laboratorial ou fisioterápica, utilizados direta ou indiretamente para diagnóstico, tratamento, reabilitação e monitoração em seres humanos; e

II - os equipamentos com finalidade de embelezamento e estética.

§ 3º A certificação de que trata o caput deste artigo não se constituirá em procedimento único para a comprovação da segurança e eficácia dos produtos, podendo estudos e análises complementares ser solicitados de acordo com as disposições da Resolução RDC ANVISA nº 56/2001, que "Estabelece os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia Aplicáveis aos Produtos para Saúde".

Art 3º O fornecedor de equipamento sob regime de Vigilância Sanitária deverá apresentar, para fins de concessão, alteração ou revalidação de registro ou cadastro de seu produto na ANVISA, cópia autenticada do certificado de conformidade emitido por organismo acreditado no âmbito do SBAC.

§ 1º A empresa solicitante do registro ou cadastro na ANVISA de equipamento sob regime de Vigilância Sanitária importado fica isenta de apresentar o certificado de livre comércio do produto ou certificado de registro do seu país de origem, previsto na Resolução RDC ANVISA nº 185, de 22 de outubro de 2011, que "Trata do Registro, Alteração, Revalidação e Cancelamento do Registro de Produtos Médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária-ANVISA", ao apresentar o certificado de conformidade do equipamento emitido nos termos desta Resolução.

§ 2º As alterações de registro ou cadastro indicadas no caput deste artigo são as que tenham impacto nos requisitos normativos utilizados no processo de certificação do equipamento.

§ 3º Caberá ao organismo que tenha concedido o certificado de conformidade ao produto avaliar o impacto da alteração no certificado concedido.

Art. 4º Na impossibilidade da emissão do certificado de conformidade no âmbito do SBAC, o registro ou cadastro do produto poderá ser concedido, alterado ou revalidado sem a apresentação de tal certificado.

§ 1º A empresa deverá comprovar a situação indicada no caput deste artigo por meio de declaração de um Organismo de Certificação de Produtos, acreditado pelo Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (INMETRO), informando a respeito da impossibilidade de certificação, contendo as devidas justificativas.

§ 2º O detentor de registros ou cadastros concedidos nas condições descritas no caput deste artigo terá o prazo de 180 (cento e oitenta) dias para a apresentação do Certificado de Conformidade de que trata o art. 3º, contado a partir do restabelecimento das condições de capacidade para certificação no âmbito do SBAC.

§ 3º A falta da apresentação do certificado, no prazo estabelecido no parágrafo anterior, implicará o início dos procedimentos para suspensão e posterior cancelamento do registro ou cadastro do equipamento.

§ 4º No caso da impossibilidade de certificação ser decorrente de problemas transitórios e de caráter parcial, para concessão, alteração ou revalidação de registro ou cadastro do equipamento deverá ser apresentado um relatório consolidado, conforme disposições constantes no Anexo deste Regulamento Técnico, expedido por um Organismo de Certificação de Produto (OCP), baseado em relatórios de ensaios emitidos por laboratórios de ensaio.

§ 5º Os laboratórios de ensaio e o OCP indicados no parágrafo anterior deverão ser os acreditados no âmbito do SBAC, podendo-se fazer uso de tantos laboratórios quantos forem necessários para que a maior quantidade possível de itens das normas técnicas seja avaliada.

§ 6º O relatório consolidado expedido de que trata o § 4º deverá contemplar o maior número possível de itens das normas técnicas aplicáveis ao equipamento, para os quais haja condições de infra-estrutura tecnológica para ensaio no Brasil.

§ 7º Os ensaios referidos no § 4º deverão tomar como base as prescrições contidas em normas técnicas indicadas na Instrução Normativa da ANVISA IN nº 3, de 2011, ou suas atualizações, que sejam aplicáveis ao equipamento.

§ 8º Serão aceitos apenas os relatórios consolidados que indiquem conformidade a todos os itens verificados e redigidos em língua portuguesa.

§ 9º Para equipamentos ensaiados no exterior, os relatórios de ensaios poderão ser aceitos para fins de elaboração do relatório consolidado desde que, atendidas as seguintes disposições:

I - tenham sido emitidos por laboratórios acreditados por instituições que sejam comprovadamente signatárias do International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC); e

II - contemplem, no mínimo, todos os itens das normas ensaiadas para os quais haja condições de infra-estrutura tecnológica para ensaio no Brasil.

§ 10 As empresas que optarem por apresentar voluntariamente o certificado de conformidade, emitido no âmbito do SBAC, baseado em Memorando de Entendimento (Memorandum of Understanding - MOU), ficarão dispensadas de apresentar o relatório consolidado.

Art. 5º O processo de ensaio e de certificação dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária estará sujeito às prescrições estabelecidas no Regulamento de Avaliação da Conformidade destes produtos, aprovado pela ANVISA no âmbito do SBAC.

Art. 6º É indispensável a manutenção do certificado de conformidade, conforme normas técnicas indicadas na Instrução Normativa da ANVISA IN nº 3, de 2011, ou suas atualizações, durante o período de validade do registro ou cadastro de produto.

§ 1º Caso o cancelamento ou vencimento do certificado de conformidade ocorra durante a validade do registro ou cadastro do produto a empresa terá o prazo de 90 (noventa) dias para apresentar novo certificado do produto.

§ 2º A falta do certificado de conformidade por mais de 90 (noventa) dias implicará o início de procedimentos para suspensão e posterior cancelamento do registro ou cadastro do equipamento.

§ 3º Não se aplica o prazo previsto no parágrafo anterior se o motivo do cancelamento ou da suspensão do certificado de conformidade decorrer da constatação do não atendimento às normas técnicas, indicadas na Instrução Normativa da ANVISA IN nº 3, de 2011, ou suas atualizações, e que sejam aplicáveis ao equipamento.

Art. 7º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 8º Fica revogada a Resolução ANVISA nº 32, de 29 de maio de 2007.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

O relatório consolidado deverá ser emitido em papel timbrado do organismo de certificação de produto, contendo, no mínimo, as seguintes informações:

1. Nome e endereço do OCP;
2. Marca de identificação do OCP;
3. Número de acreditação do OCP no âmbito do SBAC;
4. Nome e modelo comercial do equipamento;
5. Razão social e endereço do fabricante;
6. Razão social e endereço do solicitante do relatório, em caso de ser diferente do indicado no item anterior;
7. Descritivo do equipamento, incluindo sua indicação, finalidade de uso e a lista dos acessórios e partes que tenham sido ensaiados em conjunto com o equipamento;
8. Normas técnicas nas quais os relatórios de ensaios foram baseados, com indicação de quais itens dessas normas não puderam ser verificados;
9. Nomes dos laboratórios de ensaio utilizados, acompanhado dos nomes dos seus respectivos organismos acreditadores e indicação se os mesmos são comprovadamente signatários do ILAC;
10. Resultados obtidos nos ensaios para cada item verificado das normas técnicas referenciadas, com indicação se o equipamento ensaiado encontra-se conforme ou não-conforme as prescrições do item;
11. Indicação dos itens das normas técnicas referenciadas que não foram verificados;
12. Conclusão final, explicitando se houve comprovadamente atendimento total aos itens avaliados das normas técnicas indicadas; e
13. Data, identificação e assinatura dos responsáveis pela emissão do relatório.

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 3, DE 21 DE JUNHO DE 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 indicas 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 Standardizatio (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 freqüência
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 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 60601-2-16:2003	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 sangüínea indireta (não invasiva)
ABNT NBR IEC 60601-2-31:1998	Equipamento elétromédico - 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 sangüínea 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 mamográfica.
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, 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	Ultra-som - Sistemas de fisioterapia - Prescrições para desempenho e métodos de medição na faixa de freqüências 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