



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**  
**Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde - GGTPS**  
**Gerência de Tecnologia em Equipamentos - GQUIP**

**NOTA TÉCNICA Nº 01/2014/GQUIP/GGTPS/ANVISA**

1. **Objeto:** Esclarecimentos quanto à exigibilidade da certificação pelas Normas Técnicas listadas na Instrução Normativa IN 9/2013 (revoga a IN nº 03/2011).

Com base no que é estabelecido na RDC 56/2001, ao qual define os requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis aos produtos para saúde, a certificação compulsória dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária é requisito obrigatório para fins de concessão, alteração ou revalidação de registro ou cadastro de seu produto na ANVISA, conforme determina artigo 3º da RDC 27/2011.

A inclusão de Normas Técnicas listadas na INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 9, DE 26 DE DEZEMBRO DE 2013, **e que ainda não existem laboratórios acreditados ou capacitados pelo INMETRO (conforme estabelecido no SBAC)**, foi feita para fomentar a criação e acreditação de laboratórios no Brasil de forma a ampliar a gama de produtos certificados e melhorar o padrão de segurança dos produtos no mercado Brasileiro.

Na medida em que os laboratórios de certificação de produtos sejam capacitados e acreditados pelo INMETRO para execução dos ensaios das Normas listadas na Instrução Normativa IN 9/2013, a ANVISA levará em consideração o tempo necessário para realização dos ensaios e certificação do produto, a quantidade e capacidade de laboratórios acreditados, bem como a possível demanda do mercado pela certificação e estabelecerá um prazo de adequação para cada seguimento de produtos, antes de iniciar a exigir a apresentação do Certificado de Conformidade do Produto.

A Anvisa publicará, através de Nota Técnica em seu sítio eletrônico, bem como, comunicará as associações representantes dos fabricantes nacionais e internacionais e organismos que fazem parte do processo de certificação compulsória dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária, quanto a exigibilidade da certificação.

Atentamos que esta decisão somente vale para as novas normas incluídas na IN nº 09/2013 ao qual ainda não existem laboratórios acreditados ou capacitados pelo INMETRO (conforme estabelecido no SBAC) para execução dos ensaios. Para as demais normas técnicas da série IEC 60601 citadas nesta Instrução Normativa, a certificação de conformidade continuará sendo exigida com base nas edições anteriores das normas, por um período transitório de 12 (doze) meses a contar da data de publicação desta Instrução Normativa, conforme artigo 5º da IN nº 09/2013.

16 de maio de 2014

Gerência de Tecnologia em Equipamentos  
GQUIP/GGTPS/ANVISA

### **Controle de Alteração**

| Referência do documento | Situação | Descrição da alteração |
|-------------------------|----------|------------------------|
|-------------------------|----------|------------------------|