

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União

Diário Oficial da União – Seção 1

DOU 30 de dezembro de 2013

[Página 755 - 756]

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 9, DE 26 DE DEZEMBRO DE 2013

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 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, 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 Extraordinária realizada em 26 de dezembro de 2013, resolve:

Art. 1º Aprovar a lista de Normas Técnicas, conforme Anexo, cujos parâmetros devem ser observados 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.

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 indicadas no Anexo 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 No caso em que não houver laboratórios acreditados ou capacitados (conforme estabelecido no SBAC) nas novas edições das normas técnicas da série IEC 60601 citadas nesta Instrução Normativa, a certificação de conformidade deve ser atestada com base nas edições anteriores das normas, por um período transitório de 12 (doze) meses a contar da data de publicação desta Instrução Normativa.

Art. 6º. Para os equipamentos que se encontram na fase de ensaios/testes em laboratórios até a data de publicação desta Instrução Normativa, serão aceitas as certificações baseadas nas edições válidas, da série IEC 60601, no início do processo de certificação, por um período transitório de 12 (doze) meses a contar da data de publicação desta Instrução Normativa.

Art. 7º Esta Instrução Normativa passa a vigorar na data da sua publicação.

Art. 8º Fica revogada a Instrução Normativa nº 3, de 21 de junho de 2011.

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 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

IEC 60601-2-2:2009 Medical electrical equipment - Part 2-2: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories

IEC 60601-2-3:2012 Medical electrical equipment - Part 2-3: Particular requirements for the basic safety and essential performance of short-wave therapy equipment

IEC 60601-2-4:2010 Medical electrical equipment - Part 2-4: Particular requirements for the basic safety and essential performance of cardiac defibrillators

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

IEC 60601-2-6:2012 Medical electrical equipment - Part 2-6: Particular requirements for the basic safety and essential performance of microwave therapy equipment

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

IEC 60601-2-10:2012 Medical electrical equipment - Part 2-10: Particular requirements for the basic safety and essential performance of nerve and muscle stimulators
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
IEC 60601-2-18:2009 Medical electrical equipment - Part 2- 18: Particular requirements for the basic safety and essential performance of endoscopic equipment
IEC 60601-2-19:2009 Medical electrical equipment - Part 2-19: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant incubators
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 60601-2-22:2012 Equipamento eletromédico - Parte 2-22: Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de equipamento a laser para cirurgias, uso osmótico, 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
IEC 60601-2-25:2011 Medical electrical equipment - Part 2-25: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographs
IEC 60601-2-26:2012 Medical electrical equipment - Part 2-26: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electroencephalographs
IEC 60601-2-27:2011 Medical electrical equipment - Part 2-27: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographic monitoring equipment
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
IEC 80601-2-30:2009 Medical electrical equipment - Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers
ABNT NBR IEC 60601-2-31:2013 Equipamento eletromédico - Parte 2-31: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos marca-passos cardíacos externos com alimentação elétrica 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
IEC 60601-2-34:2011 Medical electrical equipment - Part 2-34: Particular requirements for the basic safety and essential performance of invasive blood pressure monitoring equipment
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

IEC 60601-2-49:2011 Medical electrical equipment - Part 2-49: Particular requirements for the basic safety and essential performance of multifunction patient monitoring equipment

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

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 60601-2-63:2012 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

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

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

ISO 6875:2011 Dentistry Patient chair

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 7176-1:2009 Cadeira de Rodas Parte 1: Determinação da estabilidade estática

ISO 7176-2:2001 Wheelchairs Part 2: Determination of dynamics 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

IEC 60118-7:2005 Electroacoustics - Hearing aids - Part 7: Measurement of the performance characteristics of hearing aids for production, supply and delivery quality assurance purposes

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