



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 02/2011/GQUIP/GGTPS/ANVISA

Objeto: Novo Padrão de Plugues e Tomadas para Equipamentos Médicos
– USO DE ADAPTADORES -

Com a publicação da Resolução nº 11, de 20 de dezembro de 2006 do Conmetro – Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial, o Brasil passou a adotar oficialmente como padrão de plugues e tomadas a ABNT NBR 14136:2002, que estabelece padrões e critérios que visam proporcionar segurança elétrica do consumidor. Esta resolução aplica-se a todos os plugues e tomadas associados aos equipamentos eletroeletrônicos comercializados em território nacional, campo no qual estão incluídos os equipamentos eletromédicos regulamentados pela Anvisa, que deverão se adaptar de acordo com os prazos estabelecidos na Resolução do Conmetro.

Contudo, ressalvas precisam ser feitas com relação a algumas regras estabelecidas para uso dos novos plugues, principalmente no que diz respeito ao uso de adaptadores. A Portaria Inmetro nº 367, de 23 de dezembro de 2009, recomenda aos fabricantes e importadores de aparelhos eletroeletrônicos, que comercializem aparelhos que trabalhem com corrente de até 10A e que utilizem plugues de 3 pinos, que forneçam em conjunto com o aparelho um adaptador; e para os equipamentos que operem acima de 10A, também de três pinos, que seja incluído no manual uma orientação de possibilidade de uso de adaptador. Em ambos os casos o adaptador deve ser devidamente certificado no âmbito do SBAC – Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade.

Entretanto, para os equipamentos eletromédicos a Portaria Inmetro nº 367/2009 não deve ser aplicada, uma vez que, o uso de adaptadores, mesmo quando certificados, comprometem os requisitos de segurança elétricas estabelecidas na ABNT NBR IEC

60601-1, principalmente por alterar parâmetros de segurança de aterramento, interferindo na resistência de aterramento do equipamento, e de valores de correntes de fuga. A própria IEC 60601-1, em sua primeira edição, proíbe explicitamente o uso de adaptadores convencionais, correspondentes aos utilizados em ambientes domésticos, em conjunto com equipamentos eletromédicos. De acordo com os requisitos de segurança especificados pela série normativa ABNT NBR IEC 60601, os adaptadores permitidos para equipamentos eletromédicos são apenas aqueles descritos na norma colateral ABNT NBR IEC 60601-1-1 (sistemas eletromédicos), desde que devidamente certificados em conjunto com o equipamento com os quais sejam utilizados.

Neste sentido, por medida de precaução e por ainda não existirem estudos que comprovem a segurança, a Anvisa não recomenda o uso de adaptadores (exceto os previstos na ABNT NBR IEC 60601-1-1) para plugues de conexão de alimentação elétrica em conjunto com equipamentos eletromédicos, alertando quanto aos riscos envolvidos nesta prática.

Aos detentores de registro que irão adaptar seus equipamentos ao novo modelo de plugue, a Anvisa orienta que este processo seja acompanhado pelo Organismo de Certificação acreditado pelo Inmetro, responsável pelo processo de certificação do seu produto, devendo-se refazer os ensaios de segurança quando necessário e proceder a atualização do certificado de conformidade emitido.

Considerando o volume de equipamentos que passarão por processo de adaptação, não será necessário solicitar alteração de registro com a finalidade de adaptação aos novos plugues. Bastando que a empresa detentora do registro tenha todo processo devidamente documentado junto ao seu OCP – Organismo de Certificação de Produto e Sistema da Qualidade (Boas Práticas de Fabricação – BPF), devendo comunicar a Anvisa da alteração realizada no momento da revalidação do registro do equipamento. Nesta ocasião o OCP deverá emitir declaração, a ser incluída na documentação de solicitação de revalidação, atestando que o plugue do equipamento foi devidamente alterado e que o certificado (informar número e data de emissão do certificado) foi emitido considerando o novo plugue do equipamento.

Brasília, 18 de fevereiro de 2011.

Gerência de Tecnologia em Equipamentos
GQUIP/GGTPS/ANVISA