



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 02/2012/GQUIP/GGTPS/ANVISA

1. Objeto: IN nº 08/2009 (revogada pela IN nº 03/2011) – Certificação INMETRO de equipamentos elétricos sob regime de vigilância sanitária.

A IN nº 08/2009 publicada em julho de 2009 com entrada em vigor em janeiro de 2010, apresenta alterações significativas com relação à outra IN nº 08 de 2007 (revogada). Dentre as principais alterações encontra-se a exigência de certificação compulsória no âmbito do SBAC – Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade para todos os equipamentos elétricos sob regime de vigilância sanitária que se enquadrem na norma ABNT NBR IEC 60601-1. Estes equipamentos, a partir de janeiro de 2010, devem ser minimamente certificados por esta norma geral, conforme se encontra disposto no item 1 do Anexo da IN nº 08/2009:

“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.”

É importante frisar que a certificação é compulsória a todos os equipamentos elétricos sob regime de vigilância sanitária que se encontram dentro do escopo de aplicação da ABNT NBR IEC 60601-1:1997, a qual estabelece: *“Esta norma aplica-se à segurança de EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO, de acordo com a definição apresentada na Subcláusula 2.2.15.”* Onde a subcláusula em questão, define equipamento eletromédico como *“equipamento elétrico ... destinado a diagnóstico, tratamento ou monitoração de paciente ... que estabelece contato físico ou elétrico com o paciente e/ou fornece energia para o paciente, ou recebe a que dele provém, e/ou detecta esta transferência de energia”*.

Neste sentido, com base na IN nº 08/2009, esclarece-se que para os seguintes equipamentos médicos a **certificação compulsória no âmbito do SBAC NÃO se aplica para os:**

a) Equipamentos de uso laboratorial, destinados ao diagnóstico in vitro, por não estarem dentro do campo de aplicação da norma ABNT NBR IEC 60601-1, uma vez que, não possuem contato ou troca de energia direta com o paciente durante a realização do diagnóstico. O mesmo se aplica aos equipamentos para diagnóstico in vitro de uso doméstico (ex. glicosímetros).

b) Equipamentos elétricos sob regime de vigilância sanitária que embora possam ser enquadrados no campo de aplicação na norma ABNT NBR IEC 60601-1, são cobertos por outras séries normativas da IEC ou ISO, e que não foram incluídas na IN nº 08/2009, do tipo: equipamentos eletromédicos implantáveis (ex. marcapasso, bomba de infusão, cardioversor etc.), aparelhos auditivos, dentre outros.

NOTA: Os equipamentos/aparelhos destinados a programação, configuração ou calibração destes equipamentos, também não requerem certificação compulsória no âmbito do SBAC.

A Instrução Normativa nº 03, de 21 de junho de 2011, na qual revoga a Instrução Normativa nº 8, de 8 de julho de 2009, tem como principais alterações:

- Exclusão da norma ABNT NBR IEC 60601-2-14:1998 da exigência da certificação compulsória;
- Exclusão da norma ABNT NBR ISO 9918:1999 da exigência da certificação compulsória;
- Inclusão da norma ABNT NBR ISO 8835-2:2010 da exigência da certificação compulsória;
- A versão da Norma Geral ABNT NBR IEC 60601-1 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;
- A versão da Norma Geral ABNT NBR IEC 60601-1 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;
- As versões das normas particulares e das normas colaterais da série ABNT NBR IEC 60601 indicadas na IN 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;
- As versões atualizadas das normas indicadas na IN serão aceitas nos processos de certificação de conformidade a partir de suas respectivas vigências.

Para quaisquer outros equipamentos elétricos sob regime de vigilância sanitária, que não se enquadrem nos itens anteriores, mas possam gerar dúvidas quanto à aplicabilidade da norma ABNT NBR IEC 60601-1, pode-se encaminhar consulta através da Central de Atendimento (0800-642 9782) ou Ouvidoria da ANVISA (ouvidoria@anvisa.gov.br), disponíveis no site da ANVISA.

08 de março de 2012

Gerência de Tecnologia em Equipamentos
GQUIP/GGTPS/ANVISA

Controle de Alteração

Referência do documento	Situação	Descrição da alteração
Nota Técnica nº 01/2010/GQUIP/GGTPS/ANVISA	Obsoleto	Atualização das resoluções e normativas