

# *CERTIFICAÇÃO DE EQUIPAMENTOS PARA SAÚDE NO BRASIL*

**Vivian Cardoso de Moraes**  
GQUIP/GGTPS/ANVISA

Painel Setorial INMETRO – Equipamentos de Fisioterapia por Ultra-som  
Novembro de 2006



Agência Nacional  
de Vigilância Sanitária

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

# Certificação de Produtos para Saúde

- Portaria nº 2.043/94 do MS: Instituiu o “Sistema de Garantia da Qualidade” de Produtos para Saúde no Brasil.

*“Item 6 – Quando solicitado pela autoridade de saúde competente, o cumprimento a regulamento técnico deverá ser comprovado pela certificação do produto realizado por organismo credenciado no SBC”*



# Modelos de certificação ISO

(Resolução nº 05/88 do CONMETRO)

| Modelo | Ensaio de Tipo | Verif. de amostras (comércio) | Verif. de amostras (fabricante) | Aval. do Sistema da Qualidade | Ensaio de Lote | Ensaio 100% |
|--------|----------------|-------------------------------|---------------------------------|-------------------------------|----------------|-------------|
| 01     | ✓              |                               |                                 |                               |                |             |
| 02     | ✓              | ✓                             |                                 |                               |                |             |
| 03     | ✓              |                               | ✓                               |                               |                |             |
| 04     |                | ✓                             | ✓                               |                               |                |             |
| 05     | ✓              | ✓                             | ✓                               | ✓                             |                |             |
| 06     |                |                               |                                 | ✓                             |                |             |
| 07     |                |                               |                                 |                               | ✓              |             |
| 08     |                |                               |                                 |                               |                | ✓           |

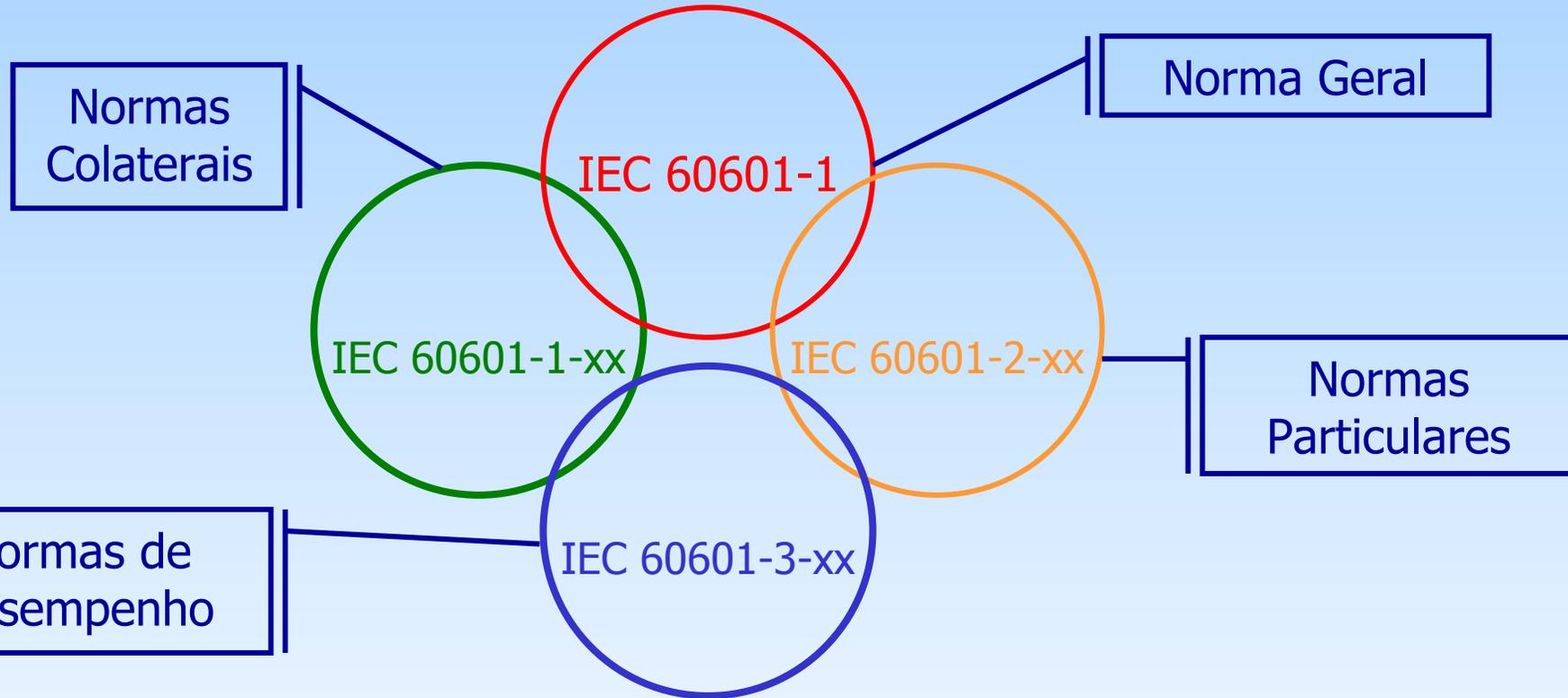
# Equipamentos Eletromédicos

- Portaria nº 2.663/95
  - adota a norma técnica IEC 60601-1 e normas particulares IEC 60601-2.
  - estabelece o cronograma de certificação para os equipamentos eletromédicos.
- Portaria nº 155/97
  - altera os prazos e procedimentos de certificação de equipamentos eletromédicos.
- Portaria nº 1.104/99
  - Revoga a portaria nº 2.663/095
- Resolução nº 444/99 da ANVISA

# Resolução nº 444/99

- Adota a norma técnica NBR IEC 60601-1 e normas particulares NBR IEC 60601-2.
- Torna compulsória a certificação de equipamentos eletromédicos para os quais existam normas particulares NBR IEC 60601-2.
- Autorização de Modelo - AM
  - RAQCE – Relatório para Análise da Qualidade e Certificação do Equipamento.
- Regras específicas para a certificação de equipamentos eletromédicos são definidas pela Portaria INMETRO 086/2006.

# Normas da série IEC 60601



# Normas NBR IEC 60601

- Elaboradas pelo CT- CB26 da ABNT

| Normas     | Geral | Colaterais | Particulares | Desempenho | Total |
|------------|-------|------------|--------------|------------|-------|
| IEC        | 01    | 06         | 49           | 01         | 57    |
| NBR<br>IEC | 01    | 04         | 35           | 01         | 41    |

Fonte ABNT / 2005

# Portaria INMETRO 86/06

## REGULAMENTO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE PARA EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS

- Auditoria de fábrica:
    - Sistema da Qualidade (NBR ISO 9001):
      - ✓ 4.2.3 Controle de Documentos
      - ✓ 4.2.4 Controle de Registros
      - ✓ 7.1 Planejamento da Realização do Produto
      - ✓ 7.4.3 Verificação de Produto Adquirido
      - ✓ 7.5.1 Controle de Produção e Fornecimento de Serviço
      - ✓ 7.5.3 Identificação e Rastreabilidade
      - ✓ 7.5.5 Preservação do Produto
      - ✓ 7.6 Controle de Dispositivos de Medição e Monitoramento
      - ✓ 8.2.3 Medição e Monitoramento do Processo
      - ✓ 8.2.4 Medição e Monitoramento do Produto
      - ✓ 8.3 Controle de Produto não-conforme
    - Ensaio de Rotina (100% da produção):
      - Corrente de fuga (Cláusula 19)
      - Aterramento (Cláusula 18)
      - Rigidez dielétrica (Cláusula 20)
      - Funcionamento básico
- } **NBR IEC 60601-1**

# Portaria INMETRO 86/06

## REGULAMENTO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE PARA EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS

- Ensaio de Tipo (normas da série NBR IEC 60601):
  - Laboratório da RBLE
  - MOU (*memorandum of understanding*)
- Comissão de Certificação do OCP.
- Manutenção da certificação:
  - Auditorias anuais ou semestrais;
  - Novos ensaios de tipo:
    - ✓ a cada 5 anos;
    - ✓ alteração de projetos.

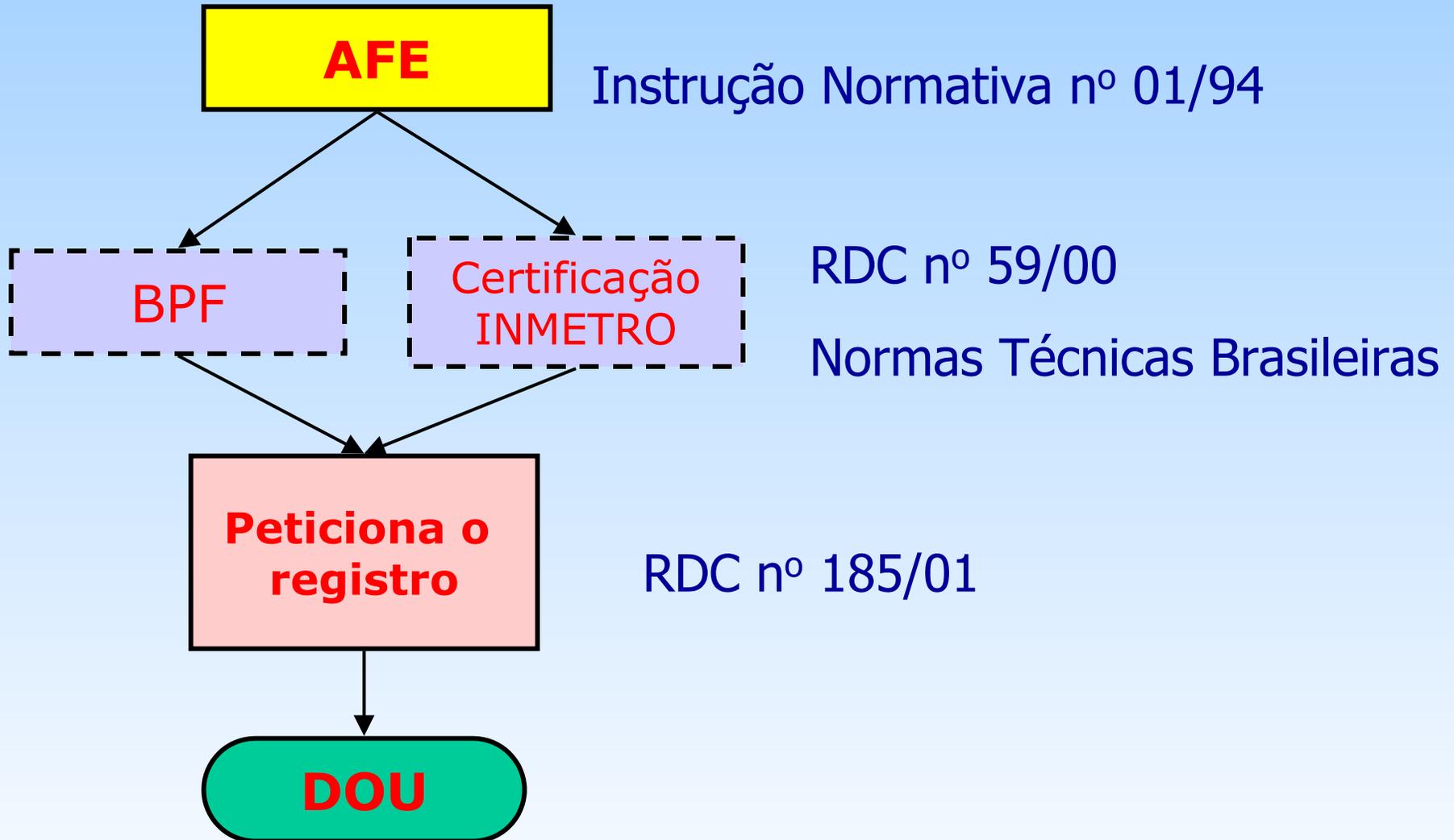
# ***Registro de Produtos para Saúde na ANVISA***



**Agência Nacional  
de Vigilância Sanitária**

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

# Como obter um registro



# RDC nº 185/01

## **CLASSES**

- **Classe I** – produtos de baixo risco;
- **Classe II** – produtos de médio risco;
- **Classe III** – produtos de alto risco;
- **Classe IV** – produto de altíssimo risco.

## **REGRAS**

- Total de **18** regras

# RDC nº 185/01

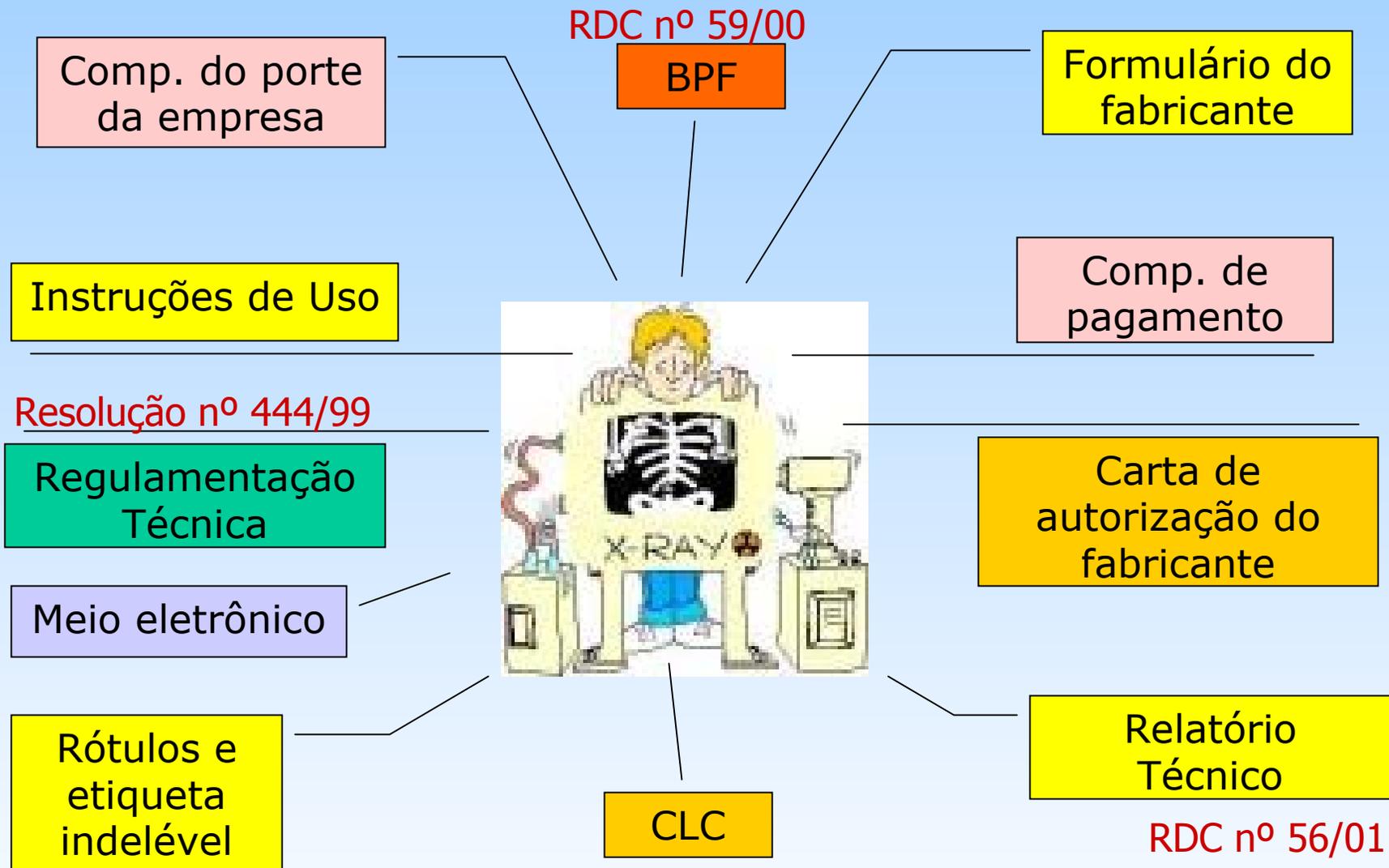
## *Exemplo de classificação de um ultra-som para terapia*

“**Regra 09:** Todos produtos médicos ativos para terapia destinados a administrar ou trocar energia enquadram-se na **Classe II**, exceto se suas características são tais que possam administrar ou trocar energia com o corpo humano de forma potencialmente perigosa, considerando-se a natureza, a densidade e o local de aplicação da energia, neste caso enquadram-se na Classe III.

*RDC nº 185/01*



# Documentação



# Melhorias

- **Certificação:**
  - Alterações na Resolução nº 444/99;
  - Nova edição da IEC 60601-1:
    - ✓ alterações das normas particulares.
- **Pesquisa Clínica:**
  - RDC ANVISA nº 219/04;
  - Resolução CNS nº 196/96.
- **Assistência Técnica (Manutenção).**

# Obrigada

tecnologia.produtos@anvisa.gov.br

++55 (061) 3448-1063

