

Resolução - RE nº 444, de 31 de agosto de 1999

DOU de 01/09/99

Adota a norma técnica brasileira NBR IEC 60601.1:Equipamento Eletromédico. Parte 1 Prescrições Gerais para Segurança e normas técnicas particulares brasileiras da série NBR IEC 60601.2.

O Diretor Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o parágrafo único, do art. 95, do Regimento Interno aprovado pela Resolução nº 1, de 26 de abril de 1999, em cumprimento ao disposto no inciso XI, do art. 7º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e

considerando a necessidade de se estabelecer requisitos para garantir a segurança e qualidade dos equipamentos eletromédicos de médio e alto risco à saúde de seus usuários;

considerando que a Portaria nº 2.043, de 12 de dezembro de 1994, do Ministério da Saúde, prevê a adoção do Sistema Brasileiro de Certificação SBC, para garantir a segurança e qualidade destes equipamentos;

considerando a relevância de valorizar e desenvolver a infra-estrutura tecnológica instalada no País para ensaio e certificação da qualidade destes equipamentos;

considerando a necessidade de viabilizar a disponibilidade destas tecnologias ao sistema de saúde do País;

considerando, ainda, a deliberação da Diretoria Colegiada, em sessão realizada no dia 4 de agosto de 1999, resolve:

Art. 1º Adotar a norma técnica brasileira NBR IEC 60601.1:Equipamento Eletromédico. Parte 1 Prescrições Gerais para Segurança e normas técnicas particulares brasileiras da série NBR IEC 60601.2.

Art. 2º O fornecedor de equipamento eletromédico deverá apresentar, para fins do registro de seu produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, cópia do certificado de conformidade emitido por organismo de certificação de produto, credenciado no âmbito do Sistema Brasileiro de Certificação SBC, ou Relatório para Análise da Qualidade e da Certificação do Equipamento - RAQCE, emitido por este organismo, e Declaração do Fornecedor, conforme modelo dos Anexos I e II desta Portaria.

§ 1º Os equipamentos eletromédicos referidos neste artigo são aqueles definidos na norma técnica brasileira NBR IEC 60601.1 e enquadrados como de médio risco (classe 2) ou alto risco (classe 3), conforme classificação de risco contida na Portaria nº 2.043, de 12 de dezembro de 1994, para os quais existam normas particulares brasileiras da série NBR IEC 60601.2.

§ 2º A Declaração do Fornecedor referida neste artigo, deve explicitar que seu equipamento eletromédico está em conformidade com os requisitos das normas técnicas indicadas no artigo 1º desta Portaria, sujeitando o fornecedor às disposições do Código de Defesa do Consumidor, aprovado pela Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990.

§ 3º Para solicitação do registro dos equipamentos eletromédicos de que trata este artigo, o fornecedor está isento de apresentar o certificado de registro ou de livre comércio do produto em seu país de origem, previsto na Portaria Conjunta SVS/SAS nº 1, de 23 de janeiro de 1996.

Art. 3º A Agência Nacional de Vigilância Sanitária concederá o registro de equipamento eletromédico quando este, além de atender às disposições legais para seu registro, obtiver o certificado de conformidade ou quando o RAQCE indicar a inexistência de capacitação da infraestrutura tecnológica do SBC para ensaio e certificação do equipamento.

Parágrafo único Os registros concedidos com a apresentação do RAQCE referido neste artigo, serão reavaliados com base em comunicação periódica encaminhada pelo INMETRO a esta Agência Nacional de Vigilância Sanitária, informando a situação da capacitação da infraestrutura tecnológica do SBC para ensaio e certificação destes equipamentos.

Art. 4º A Agência Nacional de Vigilância Sanitária concederá autorização de modelo para equipamento eletromédico, ao fornecedor que, além de atender a todas as disposições legais para registro de seu equipamento, tiver o RAQCE indicando que seu produto encontra-se em processo de ensaio e certificação.

§ 1º A autorização de modelo referida neste artigo habilitará o fornecedor a comercializar seu equipamento durante um prazo de 12 (doze) meses, podendo esta autorização ser reavaliada antes de seu vencimento, com base em comunicação encaminhada pelo organismo competente do SBC a esta Agência Nacional de Vigilância Sanitária, informando sobre a situação do processo de ensaio e certificação destes equipamentos.

§ 2º A autorização de modelo poderá ser revalidada uma única vez após seu vencimento, dependendo esta revalidação de apresentação do RAQCE atualizado.

Art. 5º A Agência Nacional de Vigilância Sanitária poderá conceder autorização de modelo, no caso em que o fornecedor, além de atender a todas as disposições legais para registro de seu equipamento, apresentar documento comprovando que o prazo para emissão do RAQCE pelo organismo de certificação, excedeu o prazo de 3 (três) meses e apresentar a Declaração do Fornecedor.

§ 1º A autorização de modelo referida neste artigo habilitará o fornecedor a comercializar seu equipamento durante um prazo de 12 (doze) meses, podendo esta autorização ser reavaliada antes de seu vencimento, com base em comunicação encaminhada pelo organismo competente do SBC a esta Agência Nacional de Vigilância Sanitária, informando sobre a situação do processo de ensaio e certificação destes equipamentos.

§ 2º O prazo referido neste artigo não inclui os períodos necessários para adequação pelo interessado de não-conformidade identificada durante o processo de ensaio e certificação, ou a interrupção do processo por inadimplência.

§ 3º A autorização de modelo concedida na condição descrita neste artigo, somente será revalidada se o fornecedor apresentar o RAQCE.

Art. 6º Os fornecedores de equipamentos eletromédicos de médio risco (classe 2) ou alto risco (classe 3) não referidos no § 1º do artigo 2º desta Portaria, que optarem em registrar seus produtos em conformidade com as disposições desta Portaria, terão direito ao previsto no § 3º do Art. 2º desta Portaria.

Art. 7º O processo de ensaio e certificação dos equipamentos eletromédicos está sujeito às prescrições estabelecidas na Regra Específica para a Certificação de Equipamentos Eletromédicos, aprovada pela norma NIE-DINQP-068 do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial INMETRO, periodicamente atualizada e disponibilizada por este Instituto.

Art. 8º Os equipamentos eletromédicos referidos no § 1º do artigo 2º desta Portaria registrados nesta Secretaria de Vigilância Sanitária, somente serão revalidados mediante o procedimento previsto no Art. 3º desta Portaria.

Art. 9º O fornecedor de equipamento eletromédico que tiver a autorização de modelo vencida ou revogada ou seu certificado de conformidade suspenso ou revogado, não poderá fabricar, comercializar ou distribuir o equipamento no mercado, estando sujeito às sanções previstas na legislação sanitária.

Art. 10 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GONZALO VECINA NETO

ANEXO I

RELATÓRIO PARA ANÁLISE DA QUALIDADE E DA CERTIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO

(RAQCE)

I. Identificação do Equipamento Eletromédico

1. Nome do equipamento:

2. Modelo do equipamento:

3. Aplicação do equipamento (síntese):

4. Nome do solicitante da certificação:

5. Nome do fabricante:

(a) Endereço completo do fabricante (rua, bairro, cidade, estado, país e código de endereçamento postal):

(b) Fone:

(c) Fax:

(d) E-mail:

II. Identificação do Processo no OCP

1. Nome do organismo de certificação do equipamento (OCP) no SBC:

2. Código de identificação do processo no OCP:

3. Data de solicitação da certificação (dia/mês/ano)

III. Avaliação do Controle da Qualidade da Fábrica

1. Resultados da avaliação (Anexo B da NIE-DINQP-068):

2. Informações Complementares:

IV. Ensaio de Rotina

1. Resultados da avaliação (Anexo A da NIE-DINQP-068):

2. Informações Complementares:

V. Certificações no Exterior

Não

Sim:

(a) Nome(s) do(s) organismo(s) de certificação do produto e país(es) de origem, indicando ou não a existência de MOU (Memorandum Of Understanding) com o OCP referido em II.1:

(b) Norma técnica de referência:

VI. Situação dos Ensaio do Equipamento em Laboratório do SBC

Não existe capacitação laboratorial para ensaio do equipamento

Existe capacitação laboratorial para ensaio do equipamento

(a) Laboratório que realizará o ensaio:

(b) Prazo exeqüível para conclusão do relatório de ensaio, a partir do recebimento do equipamento pelo laboratório, excluído o período por não conformidade ou inadimplência:

VII. Situação da Certificação do Equipamento em Organismo do SBC

Prazo exeqüível para certificação, excluído o período por não conformidade ou inadimplência:

Certificação ineqüível

Razões da ineqüibilidade:

VIII. Conclusão

1. Considerações finais:

2. Data do Relatório (dia/mês/ano):

3. Nome do responsável pelo Relatório no OCP referido em II.1:

4. Cargo do responsável pelo Relatório:

5. Assinatura do responsável pelo Relatório:

ANEXO II

DECLARAÇÃO DO FORNECEDOR

Declaro que o equipamento eletromédico:.....(informar nome do equipamento)....., modelo.....(informar modelo do equipamento)....., fornecido pela empresa.....(informar razão social da empresa fornecedora do equipamento)....., atende aos requisitos da norma técnica brasileira NBR IEC 60601.1:Equipamento Eletromédico. Parte 1 Prescrições Gerais para Segurança e norma técnica particular brasileira da série IEC 60601.2, aplicável ao equipamento.

1. Data da Declaração do Fornecedor (dia/mês/ano):

2. Nome do responsável técnico da empresa fornecedora, cargo e sua assinatura:

3. Nome do responsável legal pela empresa fornecedora