



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 92, de 18 de dezembro de 2006.

D.O.U de 20/12/2006.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o inciso IV do art. 11 e o art. 35 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso V e 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, em reunião realizada em 11 de dezembro de 2006.

adota a seguinte Consulta Pública e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 30 (trinta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Resolução que dispõe sobre a certificação compulsória dos equipamentos elétricos sob regime de vigilância sanitária em anexo.

Art. 2º Informar que esta proposta estará disponível, na íntegra, durante o período de consulta no endereço eletrônico www.anvisa.gov.br e que as sugestões deverão ser encaminhadas por escrito para: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, SEPN 515, Bloco B, Ed. Ômega, Asa Norte, Brasília, DF, CEP 70.770-502 ou Fax: (061)3448-1058 ou E-mail: tecnologia.produtos@anvisa.gov.br.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º a Agência Nacional de Vigilância Sanitária articular-se-á, se necessário, com os Órgãos e Entidades envolvidos e aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para que indiquem representantes nas discussões posteriores, visando à consolidação do texto final.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº

Dispõe sobre a certificação compulsória dos equipamentos elétricos sob regime de Vigilância Sanitária e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e 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, em reunião realizada em ____ de _____ de _____, e

considerando a necessidade de atualização do sistema de controle de equipamentos elétricos sob o regime de Vigilância Sanitária para garantir a qualidade, a segurança e eficácia dos produtos e proteger a saúde do consumidor;

considerando que a Portaria GM/MS nº. 2.043, de 12 de dezembro de 1994, do Ministério da Saúde, prevê a adoção do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade para garantir a segurança e qualidade destes equipamentos;

considerando a importância da comprovação do atendimento pelos equipamentos elétricos sob regime de Vigilância Sanitária aos requisitos essenciais de segurança indicados na Resolução GMC nº. 72/98, internalizada no Brasil pela Resolução ANVISA RDC nº. 56, de 06 de abril de 2001, resolve:

Art. 1º Os equipamentos elétricos sob regime de Vigilância Sanitária devem comprovar o atendimento aos requisitos essenciais de segurança, indicados na Resolução ANVISA RDC nº. 56/01, por meio de

certificação de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC) tomando como base as prescrições contidas em normas indicadas por meio de Resolução Específica (RE) da ANVISA.

§ 1º Os equipamentos elétricos sob regime de Vigilância Sanitária, inclusive suas partes e acessórios, são os energizados por meio da rede de alimentação elétrica e (ou) fonte de alimentação interna com finalidade médica, odontológica, fisioterápica ou de embelezamento e de estética, utilizados direta ou indiretamente para diagnóstico, tratamento e monitoração em seres humanos.

§2º A certificação não se constitui como procedimento único para a comprovação da segurança e eficácia dos produtos, podendo estudos e análises complementares serem solicitados de acordo com as disposições da Resolução ANVISA RDC nº. 56/01.

Art 2º O fornecedor de equipamento elétrico sob regime de Vigilância Sanitária deverá apresentar, para fins de concessão, alteração ou revalidação de registro de seu produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, cópia do certificado de conformidade emitido por organismo acreditado no âmbito do SBAC.

§ 1º Para a concessão, alteração ou revalidação de registro dos equipamentos elétricos sob regime de Vigilância Sanitária, o certificado de conformidade do equipamento substitui o certificado de registro ou de livre comércio do produto em seu país de origem, previsto na Resolução ANVISA RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

§ 2º As alterações de registro referidas são as que tenham impacto no desempenho e segurança do equipamento certificado nos termos desta Resolução.

Art. 3º Na cessação das condições de infra-estrutura tecnológica, no âmbito do SBAC, para ensaio e certificação do equipamento, a exigência do certificado para concessão, alteração ou revalidação de registro fica suspensa enquanto perdurar falta das condições.

§ 1º A cessação das condições indicada no caput, bem como, o restabelecimento destas condições, será oficializada mediante republicação da Resolução Específica (RE) da ANVISA.

§ 2º O detentor de registros concedidos nas condições descritas no caput tem 180 dias para a apresentação do Certificado de Conformidade, contados a partir do restabelecimento das condições de infra-estrutura tecnológica para ensaio e certificação.

§ 3º A falta da apresentação do certificado, no prazo estabelecido no parágrafo anterior, implica no cancelamento do registro.

Art. 4º O processo de ensaio e de certificação dos equipamentos elétricos sob regime de Vigilância Sanitária estão sujeitos às prescrições estabelecidas no Regulamento para Avaliação da Conformidade destes produtos, aprovados pela ANVISA no âmbito do SBAC.

Art. 5º A manutenção do Certificado de Conformidade é condição necessária durante o período de validade do registro de produto.

§ 1º No período de vigência do registro, caso o Certificado de Conformidade vença ou seja cancelado, a partir da data de início destas ocorrências, a empresa terá o prazo de 90 dias para apresentar novo certificado do produto.

§ 2º A falta do Certificado de Conformidade por mais de 90 dias implica no cancelamento do registro do produto.

Disposições transitórias e finais

Art. 6º As Autorizações de Modelo concedidas pela ANVISA até a presente data só podem ser renovadas uma única vez após seu vencimento, por um prazo de 12 (doze meses), se atendidas todas as condições descritas a seguir:

a) Data de vencimento da primeira Autorização de Modelo ocorrendo até 180 dias após a data de publicação desta Resolução;

b) Comprovação que o detentor da Autorização de Modelo tomou as providências necessárias para o prosseguimento do processo de certificação;

c) Apresentação dos relatórios de ensaios, emitidos pelos laboratórios responsáveis pela realização dos ensaios para certificação do produto, acompanhado de um cronograma para adequação das não conformidades que eventualmente estejam apontadas nos referidos relatórios.

Art. 7º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 8º Revoga-se a Resolução ANVISA nº. 444, de 31 de agosto de 1999.