

título: Resolução RDC nº 32, de 29 de maio de 2007

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

publicação: D.O.U. - Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 30 de maio de 2007

órgão emissor: ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

alcance do ato: federal - Brasil

área de atuação: Tecnologia de Produtos para Saúde

relacionamento(s):

revoga:

- [Resolução nº 444, de 31 de agosto de 1999](#)



[Versão para impressão](#)



[Enviar por email](#)

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 32, DE 29 DE MAIO DE 2007

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 16 de maio de 2006, 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 o Ministério da Saúde instituiu o sistema de garantia da qualidade de produtos correlatos através da adoção do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade para garantir a segurança e qualidade destes equipamentos;

considerando que o Código de Defesa do Consumidor (CDC) estabelece que é vedado ao fornecedor colocar no mercado de consumo, qualquer produto ou serviço em desacordo com as normas expedidas pelos órgãos oficiais competentes ou, se normas específicas não existirem, pela Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT;

considerando a importância da comprovação do atendimento pelos equipamentos elétricos sob regime de Vigilância Sanitária aos requisitos essenciais de segurança indicados na Resolução Mercosul - GMC nº. 72/98, internalizada no Brasil pela Resolução que “Estabelece os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia Aplicáveis aos Produtos para Saúde”,

adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Os equipamentos elétricos sob regime de Vigilância Sanitária devem comprovar o atendimento a Resolução que “Estabelece os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia Aplicáveis aos Produtos para Saúde”, por meio de certificação de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC) tomando como base as prescrições contidas em normas técnicas indicadas por meio de Instrução Normativa (IN) 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 ou fonte de alimentação interna com finalidade médica, odontológica, laboratorial ou fisioterápica, utilizados direta ou indiretamente para diagnóstico, tratamento e monitoração em seres humanos, e ainda os com finalidade de embelezamento e estética.

§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 que “Estabelece os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia Aplicáveis aos Produtos para Saúde”.

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 que “Trata do Registro, Alteração, Revalidação e Cancelamento do Registro de Produtos Médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária-ANVISA”.

§ 2º As alterações de registro referidas são as que tenham impacto no desempenho e segurança do equipamento certificado nos termos desta Resolução. Caberá ao organismo que tenha concedido o certificado de conformidade ao produto avaliar o impacto da alteração no certificado concedido.

Art. 3º Na cessação total 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 a falta das condições.

§ 1º A cessação das condições indicada no caput, bem como, o restabelecimento destas condições, será oficializada mediante republicação da IN referenciada nesta Resolução.

§ 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 no âmbito do SBAC.

§ 3º A falta da apresentação do certificado, no prazo estabelecido no parágrafo anterior, implica em início dos procedimentos para suspensão e posterior cancelamento do registro do equipamento.

Art. 4º Na cessação parcial das condições de infra-estrutura tecnológica para ensaio e certificação do equipamento, no âmbito do SBAC, a exigência de apresentação do certificado de conformidade fica suspensa enquanto perdurar a falta das condições.

§ 1º Nesta situação, para concessão, alteração ou revalidação de registro do equipamento deve ser apresentado um relatório consolidado, conforme disposições constantes no Anexo I, expedido por um Organismo de Certificação de Produto - OCP, baseado em relatórios de ensaios emitidos por laboratórios de ensaio.

§ 2º Os laboratórios de ensaio e o OCP indicados no parágrafo anterior devem ser os acreditados no âmbito do SBAC.

§ 3º O laboratório de ensaio utilizado deve ser o que estiver apto a realizar os ensaios no maior número possível de itens da norma que seja aplicável ao equipamento, devendo o relatório de ensaio emitido contemplar todos estes itens.

§ 4º Os ensaios devem tomar como base as prescrições contidas em normas técnicas indicadas na IN referenciada nesta Resolução que sejam aplicáveis ao equipamento.

§ 5º Serão aceitos apenas os relatórios consolidados que indiquem conformidade a todos os itens verificados e redigidos em língua portuguesa.

§ 6º Para equipamentos ensaiados no exterior, os relatórios de ensaios podem ser aceitos para fins da elaboração do relatório consolidado desde que, atendidas as seguintes disposições:

a) Tenham sido emitidos por laboratórios acreditados por instituições que sejam comprovadamente signatárias do International Laboratory Accreditation Cooperation - ILAC; e

b) Contemplem no mínimo todos os itens da norma ensaiada para os quais haja condições de infra-estrutura tecnológica para ensaio no Brasil.

§ 7º Para empresas que optem por apresentar o certificado de conformidade, emitido no âmbito do SBAC, baseado em Memorando de Entendimento (Memorandum of Understanding - MOU), estas ficam dispensadas de apresentar o relatório consolidado.

§ 8º 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 no âmbito do SBAC.

§ 9º A falta da apresentação do certificado, no prazo estabelecido no parágrafo anterior, implica em início dos procedimentos para suspensão e posterior cancelamento do registro do equipamento.

Art. 5º O processo de ensaio e de certificação dos equipamentos elétricos sob regime de Vigilância Sanitária estão sujeitos às prescrições estabelecidas no Regulamento de Avaliação da Conformidade destes produtos, aprovados pela ANVISA no âmbito do SBAC.

Art. 6º A manutenção do certificado de conformidade, conforme normas técnicas indicadas em IN referenciada nesta Resolução, é condição necessária durante o período de validade do registro de produto.

§ 1º Caso o cancelamento ou vencimento do certificado de conformidade ocorra durante a validade do registro do produto 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 em início de

procedimentos para suspensão e posterior cancelamento do registro do equipamento.

§ 3º No caso do cancelamento ou suspensão do certificado de conformidade ser decorrente da constatação do não atendimento às normas técnicas, indicadas na IN referenciada nesta Resolução e que sejam aplicáveis ao equipamento, o início dos procedimentos para suspensão e cancelamento do registro do equipamento é imediato, não se aplicando o prazo previsto no Artigo anterior.

Disposições transitórias e finais

Art. 7º 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 tenham sido identificadas pelos OCP.
- d) A referência bibliográfica considerada nesta Resolução consta do Anexo II.

Art. 8º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 9º Revoga-se a Resolução ANVISA nº. 444, de 31 de agosto de 1999.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO I

O relatório consolidado deve ser emitido em papel timbrado do organismo de certificação de produto, contendo, no mínimo, as seguintes informações:

1. nome e endereço do OCP;
2. marca de identificação do OCP;
3. número de acreditação do OCP no âmbito do SBAC;

4. nome e modelo comercial do equipamento;
5. razão social e endereço do fabricante;
6. razão social e endereço do solicitante do relatório, em caso de ser diferente do indicado no item anterior;
7. descritivo do equipamento, incluindo sua indicação, finalidade de uso e a lista dos acessórios e partes que tenham sido ensaiados em conjunto com o equipamento;
8. normas técnicas nas quais os relatórios de ensaios foram baseados, com indicação de quais itens destas normas não puderam ser verificados;
9. nomes dos laboratórios de ensaio utilizados, acompanhado dos nomes dos seus respectivos organismos acreditadores e indicação se os mesmos são comprovadamente signatários do ILAC;
10. resultados obtidos nos ensaios para cada item verificado das normas técnicas referenciadas, com indicação se o equipamento ensaiado encontra-se conforme ou não-conforme com relação às prescrições do item;
11. indicação dos itens das normas técnicas referenciadas que não foram verificados; e
12. conclusão final, explicitando se houve comprovadamente atendimento total aos itens avaliados das normas técnicas indicadas; e
13. data, identificação e assinatura dos responsáveis pela emissão do relatório.

ANEXO II

1. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1.1. BRASIL. Lei nº. 8.078, de 11 de setembro de 1990. Código de Defesa do Consumidor. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 12 set. 1990. Suplemento.

1.3. BRASIL, Portaria MS nº2043 de 12 de dezembro de 1994. Institui o Sistema de Garantia da Qualidade de produtos correlatos submetidos ao regime da Lei nº 6.360, de 27 de setembro de 1976 e o Decreto nº 79.094, de 05 de janeiro de 1977. Diário Oficial da União, Brasília, DF, Poder Executivo, 13 dez. 1994.

1.4. BRASIL, Resolução ANVISA RDC nº. 56 de 06 de abril de 2001. Regulamento Técnico que estabelece os requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis aos produtos para saúde, referidos no anexo desta Resolução. Diário Oficial da União, Brasília, DF, Poder Executivo, de 10 de abril de 2001.

1.5. BRASIL, Resolução ANVISA RDC nº. 185 de 22 de outubro de 2001. Regulamento Técnico que estabelece os requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis aos produtos para saúde, referidos no anexo desta Resolução. Diário Oficial da União, Brasília, DF, Poder Executivo, de 06 de novembro de 2001.



[Versão para impressão](#)



[Enviar por email](#)

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - SEPN 515, Bl.B, Ed.Ômega - Brasília (DF) CEP 70770-502 - Tel: (61) 3448-1000 - Disque Saúde: 0 800 61 1997

Copyright © 2003 [ANVISA](#) & [BIREME](#)

Tamanho do texto: [AA](#)

 [Contate-nos](#)