



Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA
Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde – GGTPS

NOTA TÉCNICA ORIENTATIVA No 002/2017/GQUIP/GGTPS/ANVISA
(Retificação)

1. **Objeto:** Harmonização de Entendimentos e Minimização de Exigências com Relação à Equipamentos Compatíveis, contendo Laser e Cirúrgicos de Alta Frequência.

Considerando a necessidade de harmonizar entendimento quanto ao enquadramento sanitário dos citados equipamentos, inclusão de termos e documentos necessários à comprovação de segurança e eficácia em atendimento à classificação de risco da RDC ANVISA nº 185/01, RDC ANVISA nº 56/01 e RDC ANVISA nº 40/2015, segue o entendimento da gerência.

Equipamentos Compatíveis:

Quando o produto não puder exercer sua função isoladamente deve ser apresentado uma identificação dos equipamentos compatíveis, pela completa descrição das características técnicas ou pela identificação nominal (e se possível com a identificação do registro na ANVISA). Ademais, devem ser apresentados os testes que demonstrem a compatibilidade dos equipamentos com os produtos, mesmo que a petição seja de cadastro. Esta exigência visa garantir a segurança e eficácia do mesmo, em conformidade com a RDC ANVISA nº 56/01 e RDC ANVISA nº 40/2015.

Equipamentos contendo Laser:

Para o enquadramento sanitário (classe de risco da ANVISA) dos equipamentos contendo Laser é utilizada subsidiariamente a classificação do Laser, conforme a norma IEC 60825. Os equipamentos certificados, no âmbito da Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade – SBAC (Rede Inmetro), já possuem essa classificação do Laser devido solicitação da norma ABNT NBR IEC 60601-2-22. Da classificação do Laser, depreende-se que: (a) lasers pertencentes às classes 1, 1M, 2, 2M e 3R são de menor potencial ofensivo devendo prioritariamente serem cadastros nas classes de risco I e II (enquadramento sanitário da ANVISA), conforme dispõe a RDC ANVISA nº 185/01; e (b) os lasers classe 3B e 4 possuem maior potencial de risco, devendo prioritariamente serem registrados na classe de risco III ou IV (enquadramento sanitário da ANVISA), conforme dispõe a

RDC ANVISA nº 185/01. Seus acessórios devem seguir o mesmo enquadramento sanitário.

Equipamentos Cirúrgicos de Alta Frequência:

Os equipamentos cirúrgicos de alta frequência (AF), que são certificados pela norma ABNT NBR IEC 60601-2-2:2013, com finalidade para corte, coagulação e ablação, utilizados em procedimentos cirurgicamente invasivos, estão sujeitos ao registro enquadrados na classe de risco III ou IV, conforme dispõe a RDC ANVISA no 185/01. Seus acessórios devem seguir o mesmo enquadramento sanitário.

Considerações gerais

Em qualquer dos casos, é necessário que o relatório de testes siga formato padrão aceito no Brasil (INMETRO) ou internacionalmente (Ex.: https://www.iecee.org/documents/refdocs/downloads/TRF-Template2015Final_IEC.doc), informando claramente (campo específico) o cumprimento total ou não da norma, caso em que deve ser apresentado justificativas para o cumprimento parcial e cláusulas afetadas.

Brasília, 13 de setembro de 2019.

Gerência de Tecnologia em Equipamentos
GQUIP/GGTPS/ANVISA