



Equipamentos Eletromédicos



Grupo de Trabalho RoHS Brasileira, da Comissão Nacional de Segurança Química (CONASQ) do Ministério do Meio Ambiente

Gerência de Tecnologia de Equipamentos – GQUIP

Gerência de Tecnologia em Produtos para Saúde – GGTPS/ANVISA

Anderson de Almeida Pereira

21/05/2018



Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)

SUS

SNVS

FEDERAL

Ministério da Saúde
Conselho Nacional de Saúde
Anvisa
Fiocruz *
INCQS *

MUNICIPAL

Secretarias Municipais de Saúde
Conselhos Municipais de Saúde
Vigilâncias Sanitárias Municipais

ESTADUAL

Secretarias Estaduais de Saúde
Conselhos Estaduais de Saúde
Vigilâncias Sanitárias Estaduais
Lacens *

SUS

Sistema Único de Saúde

SNVS

Sistema Nacional de
Vigilância Sanitária

Anvisa

Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

Fiocruz

Fundação Osvaldo Cruz

INCQS

Instituto Nacional de Controle
de Qualidade em Saúde

Lacens

Laboratórios Centrais
de Saúde Pública

* órgão de apoio técnico



CAMPOS DE ATUAÇÃO DA ANVISA



Alimentos



Cosméticos



Saneantes



Tabaco



Agrotóxicos



Serviços de Saúde



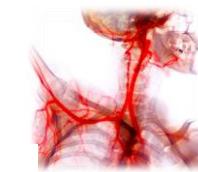
Medicamentos



Produtos para saúde



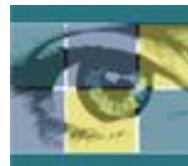
Laboratórios de
Saúde Pública



Sangue, Tecidos e orgãos



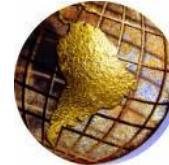
Vigilância pós-mercado



Fiscalização



Portos, aeroportos
e fronteiras



Assuntos
Internacionais



Coordenação SNVS

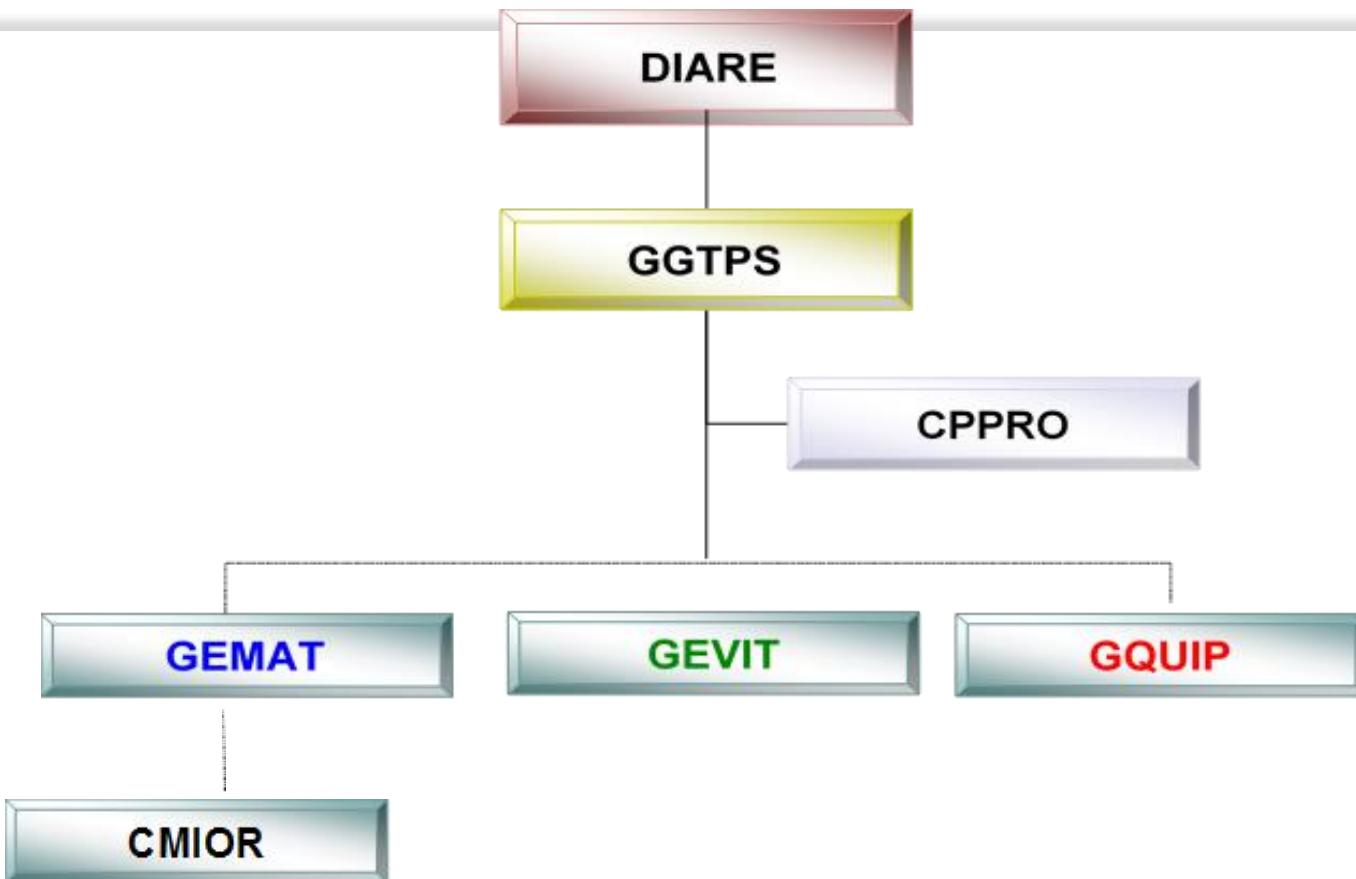


ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



ORGANOGRAMA DA GGTPS





PRINCIPAIS LEGISLAÇÕES/NORMATIVOS

LEI N° 6360/76 (ART. 12);

LEI N° 9.782, DE 26 DE JANEIRO 1999;

RDC ANVISA 185/2001;

RDC ANVISA 56/2001;

RDC ANVISA 40/2015;

RDC ANVISA 27/2011;

IN ANVISA 4/2015 + IN 22/2017;

RDC ANVISA 10/2015;



PRINCIPAIS LEGISLAÇÕES/NORMATIVOS

RDC ANVISA 222/2018 (SUBST. EM SET./2018 A RDC ANVISA 306/2004) – ALINHAMENTO COM A LEI 12305/2010

Alinhamento com a LEI 12305/2010 (Institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos)

Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde.

Cada serviço gerador de resíduo deve ter Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS

Cada serviço gerador de resíduo é responsável por todos os RSS por ele gerados, desde o momento de sua geração até a sua destinação final.

Grupo A – (A1 a A5) - substâncias infectantes;

Grupo B – substâncias químicas;

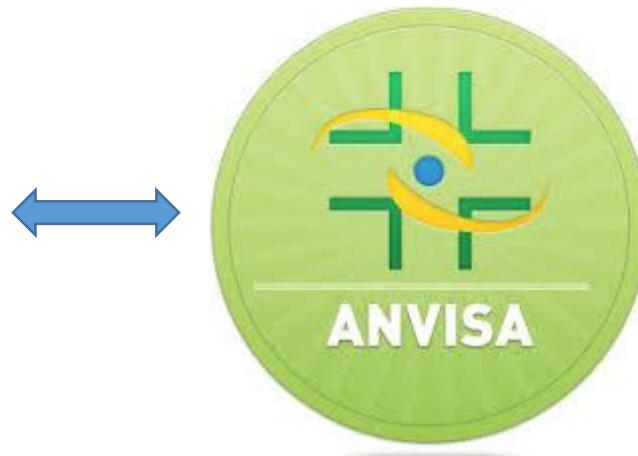
Grupo C – Rejeitos radioativos, Norma NE-6.05 da CNEN.

Grupo D – Resíduos comuns que não apresentam risco biológico, químico ou radiológico à saúde ou ao meio ambiente – Seguem as diretrizes do governo local;

Grupo E – Resíduos perfurocortantes;



Processo de Certificação de Produtos para Saúde no Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade - SBAC

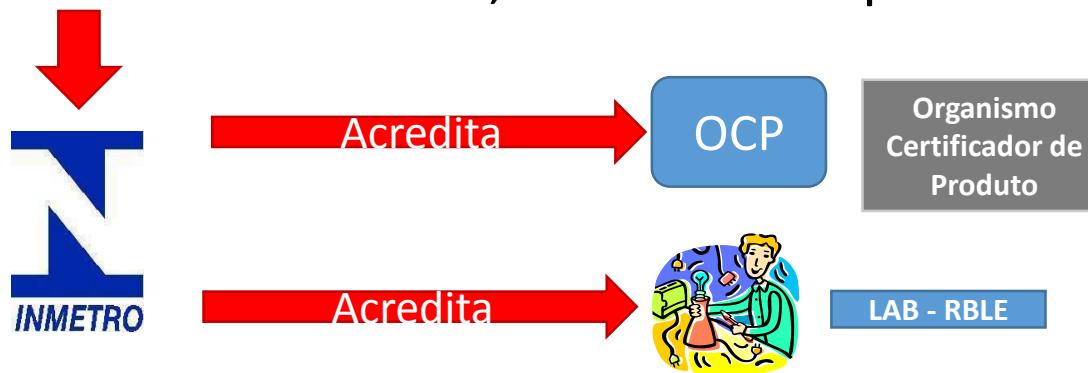


Marcos Legais e Históricos



Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio (MDIC)

- 1973 – Lei nº 5966/73 – Lei de Criação do CONMETRO e INMETRO.
- ~ 1980 – Criação do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade SBAC, estabelecido pelo CONMETRO.



Marcos Legais e Histórico



- Portaria MS nº 2043/94 – Institui o Sistema de Garantia da Qualidade dos Produtos para Saúde – contexto “Proequipo/MS”



- Lei 9782/99 – Criação da ANVISA.
- Resolução Anvisa nº 444/99; (Autorização de Modelo)
- Resolução RDC ANVISA nº 32/07 (IN nº 08/07)
- IN nº 08/09 – Inclusão da norma geral – maior abrangência);

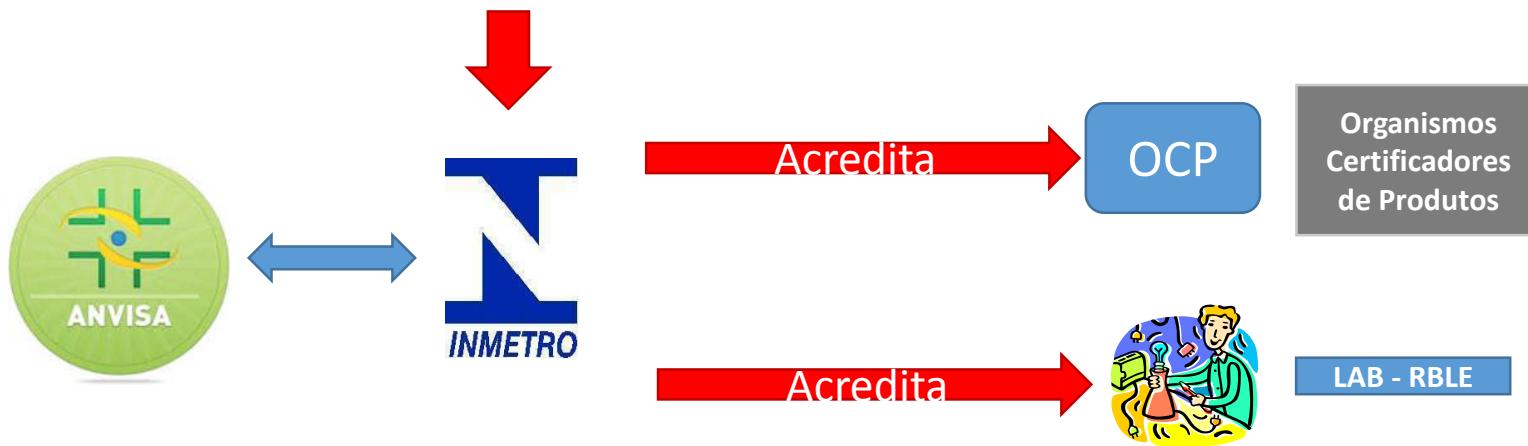
Marcos Legais e Históricos



- Portaria MS/MDIC nº 692/2009 que define a Garantia da Qualidade e Segurança de Dispositivos Médicos submetidos ao regime de controle sanitário “contexto do “Complexo Industrial da Saúde”. (substitui a Portaria MS nº 2043/94).
- RDC Anvisa nº 27/11 (IN nº 03/11 - prevendo a 3ª edição da IEC 60601), IN nº 09/13 (aumento do escopo de normas);
- IN nº 11/2014 (incorpora prazos e aumento de escopo);
- IN nº 04/15 (atualização dos prazos e aumento de escopo);
- IN nº 22/17 altera e complementa a IN nº 04/2015;



Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC)



Acordos com:

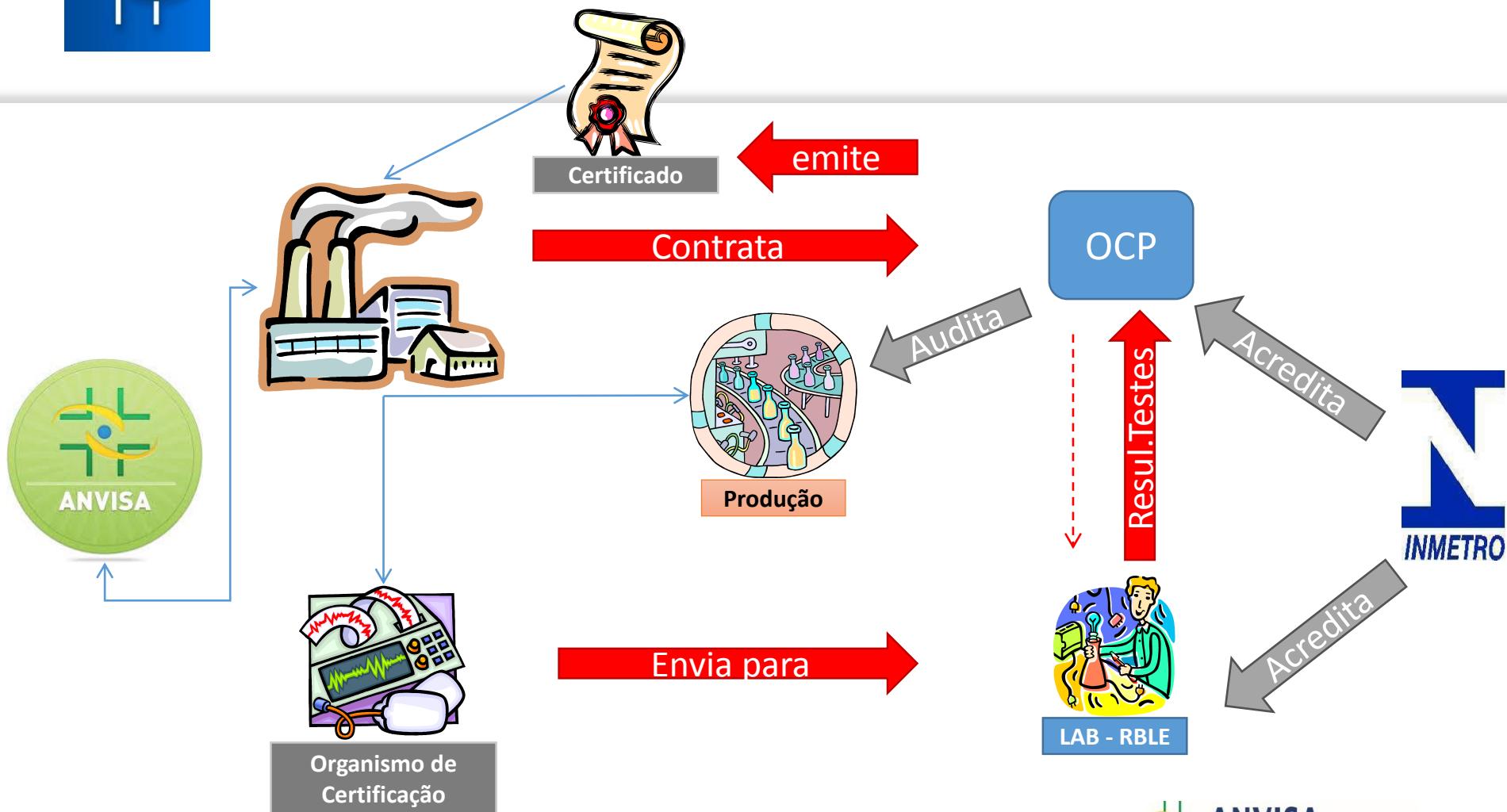
ILAC - International Laboratory Accreditation Co-Operation

EA – European Cooperation for Accreditation

IAAC – Interamerican Accreditation Cooperation.



Processo de Certificação Modelo 5





Marcos Legais Vigentes

RDC Anvisa nº 27/2011 – Define a compulsoriedade da certificação dos equipamentos médicos no âmbito do SBAC;



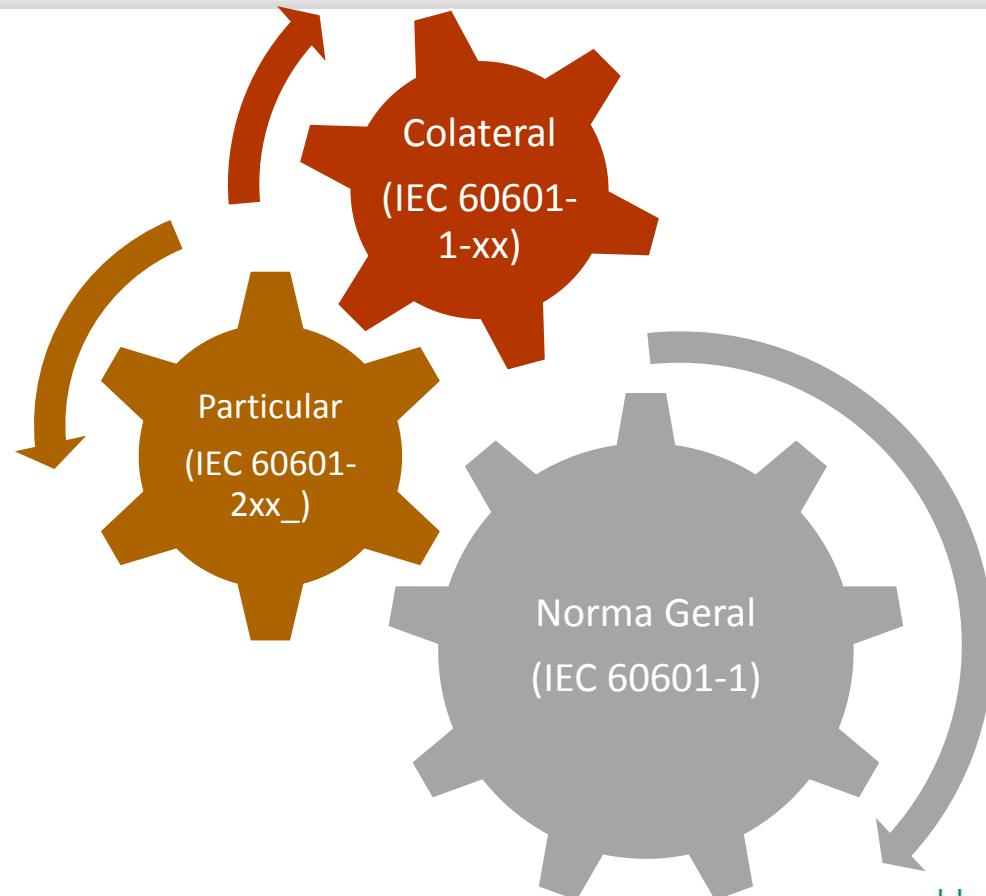
IN nº 04/2015 e IN nº 22/2017 – Definem as normas a serem utilizadas no processo de Certificação para os Equipamentos.



Portaria INMETRO nº 54/2016 – Define as regras específicas para o processo de Certificação para os Equipamentos. (substituiu a Portaria Inmetro nº 350/2010)



Série IEC 60601





NBR IEC 60601-1-9:2010 +emenda1:2014

- Prescrições gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Prescrições para um projeto eco-responsável)
- IN 4/2015 + 22/2017, requisitado cláusulas:
- 4.1 – Identificação dos aspectos ambientais – O fabricante deve estabelecer, implementar e manter um processo para identificar e documentar os aspectos ambientais relevantes do equipamento eletromédico ao longo de todas as etapas do ciclo de vida. Exemplos de aspectos ambientais: uso de substâncias perigosas, emissões atmosféricas, liberação de substâncias na água (superfícies ou lençóis freáticos, resíduos de substâncias perigosas, utilização de recursos naturais, energia e matérias primas, ruído, vibração, odores, poeira, campos eletromagnéticos, riscos derivados de acidentes ambientais e o impacto ambiental causado. A conformidade é verificada por inspeção dos documentos de projeto relevantes.

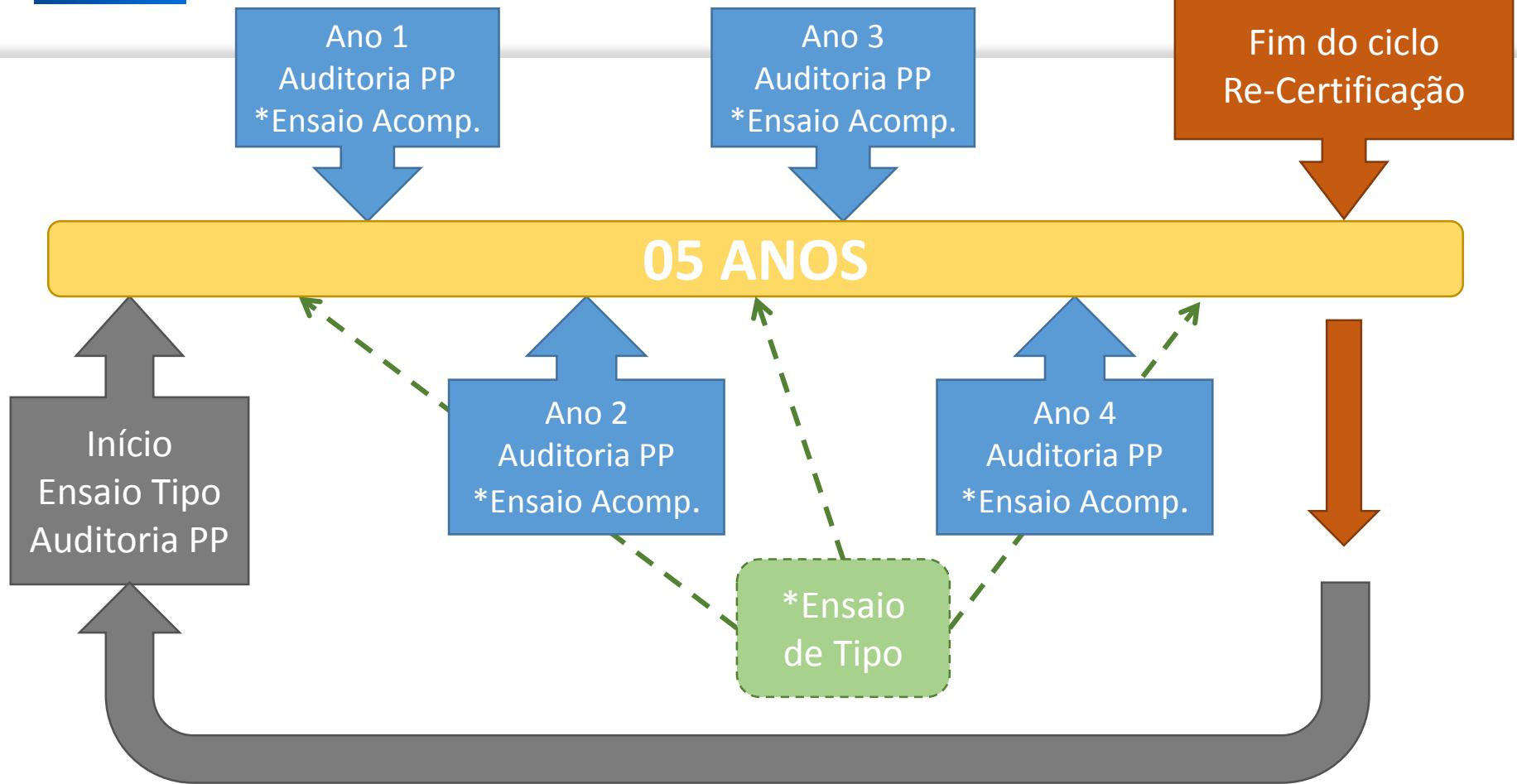


NBR IEC 60601-1-9:2010 +emenda1:2014

- 4.5.2 – Instruções para Minimizar o Impacto Ambiental durante a Utilização Normal – O fabricante deve disponibilizar informações para minimizar o impacto ambiental do equip. Eletromédico durante a utilização normal nos documentos acompanhantes (Instruções para instalação, instruções para uso e manutenção, emissões de resíduos, energia acústica, gases, vapores, substâncias perigosas e outros resíduos, informações sobre a localização de substâncias perigosas dentro do equipamento, fontes de radioatividade).
- 4.5.3 – Informações para o gerenciamento de Final de Vida Útil – O fabricante deve fornecer à Organização Responsável as informações relativas ao descarte apropriado do Equipamento Eletromédico ao final da vida útil. O fabricante deve fornecer às instalações de tratamento de resíduos as informações relativas ao gerenciamento eco-responsável do final de vida útil do equipamentos, incluindo a identificação e localização das substâncias perigosas que requeiram manuseio especial, instruções de desmontagem suficientes para a remoção segura destas substâncias perigosas, incluindo fontes de radioatividade.



Ciclo Certificatório





ANVISA
ATENDE

CENTRAL DE ATENDIMENTO
0800 - 642 9782

Fale com a Gente

**PEDIDOS DE
INFORMAÇÃO**

Fale com a central de atendimento da Anvisa para esclarecer dúvidas e solicitar informações. Clique, preencha o formulário e aguarde. Prazo de resposta: até 15 dias úteis. Se preferir, entre em contato pelo 0800 642 9782. Das 7h30 às 19h30, segunda à sexta, exceto feriados.

OUVIDORIA
A · T · E · N · D · E

Fale com a Ouvidoria

**DENÚNCIA,
RECLAMAÇÃO,
SUGESTÃO OU ELOGIO**

Fale com a Ouvidoria da Anvisa para manifestar seu apreço ou queixa com relação aos serviços oferecidos pela Agência. Clique, preencha o formulário e aguarde. Prazo de resposta: até 15 dias úteis.