

Regulamentação Anvisa/MS em Produtos para Saúde Aplicada a Equipamentos Terapêuticos e de Diagnóstico a Laser



Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde – **GGTP**
Gerência de Tecnologia de Equipamentos Médicos - **GQUI**

Quantitativo de Equipamentos a Laser Registrados na ANVISA/MS

Equipamento a Laser para Diagnóstico

Área	Nacional	Importado
Oftalmológico	0	2
Odontológico	0	1

Equipamento a Laser para Terapia

Área	Nacional	Importado
Odontológico	23	7
Demais áreas (Dermatológico / Terapia Vascular / e Outros	19	40



Equipamento a Laser para Cirurgia

Área	Nacional	Importado
Oftalmológico / Odontológico / Dermatológico e demais áreas	0	33
Litotripsia	0	3

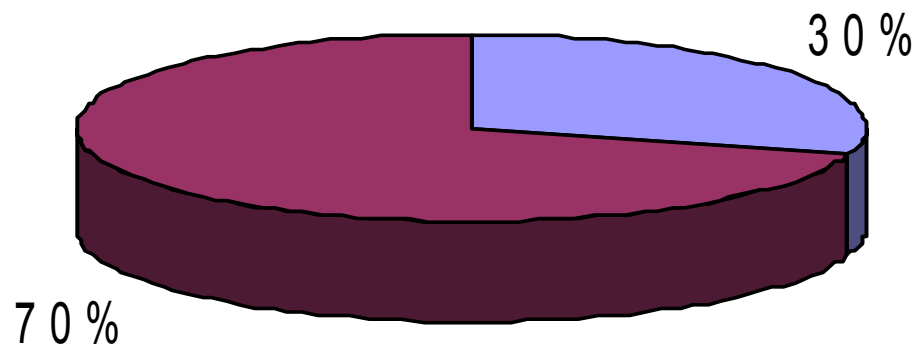
Equipamento a Laser para Estética

Área	Nacional	Importado
Depilação	0	11
Múltiplo Uso (depilação, acne, rugas, etc)	0	2

Total	Nacional	Importado
	42	99



Equipamentos Terapêuticos e de Diagnóstico a Laser



■ Nacionais ■ Importados



Definições e Conceitos

Área de Atuação da Anvisa/MS

Equipamentos médicos sob regime de Vigilância Sanitária compreendem todos os equipamentos de uso em saúde com finalidade médica, odontológica, laboratorial ou fisioterápica, utilizados direta ou indiretamente para diagnóstico, terapia, reabilitação ou monitorização de seres humanos e, ainda, os com finalidade de embelezamento e estética.

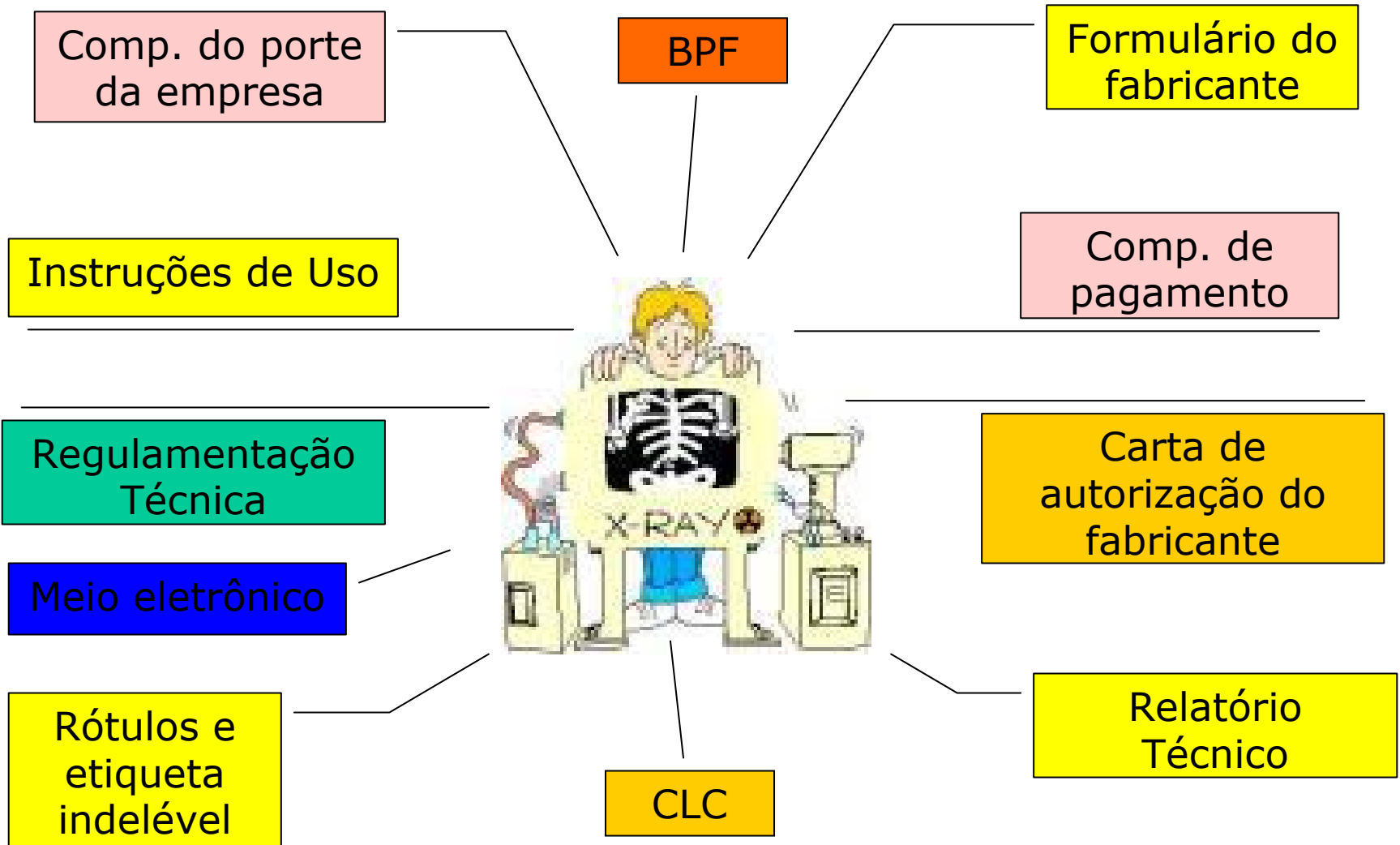


Legislações

- **LEI nº 6360/1976**
- **RDC nº 185/2001**
 - Registro de Produtos para Saúde
- **Resolução nº 32/2007 e IN nº 08/2007**
 - Eletromédicos sujeitos a certificação INMETRO
- **RDC nº 56/2001**
 - Segurança e Eficácia
- **RDC nº 97/2000**
 - Família de Produtos para Saúde
- **RDC nº 59/2000**
 - Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos

<http://www.anvisa.gov.br/legis/index.htm>

Documentação

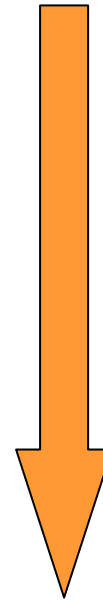


Definições e Conceitos

RDC nº 185/2001

Quanto a Classe de risco:

- Classe I – baixo risco;
- Classe II – médio risco;
- Classe III – alto risco; e
- Classe IV – máximo risco.



**Risco inerente
associada á
tecnologia.**



Definições e Conceitos

RDC nº 185/2001

Quanto a Regra de classificação:

- Produtos não invasivos: Regras 1, 2, 3 e 4;
- Produtos invasivos: Regras 5, 6, 7 e 8;
- Produtos ativos: Regras 9, 10, 11, 12; e
- Regras Especiais: Regras 13, 14, 15, 16, 17 e 18

Documentos Exigidos para Registro para Equipamentos a Laser – Classe de Risco III

Formulário do Fabricante

Disponível no site da Anvisa.

Modelos de Rótulos

De acordo com a Resolução Anvisa RDC nº 185/01

Instruções de Uso

De acordo com a Resolução Anvisa RDC nº 185/01

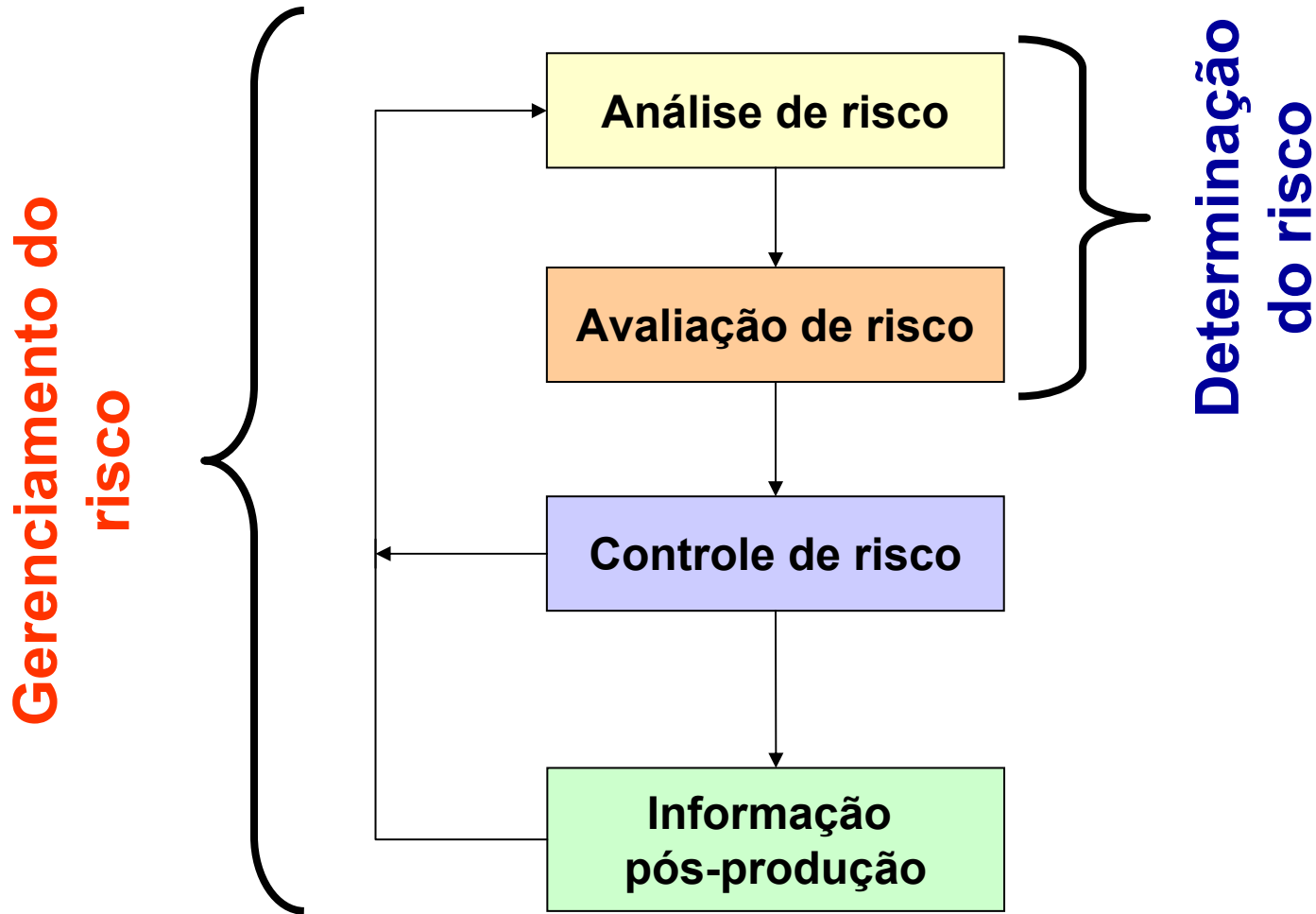


Relatório Técnico

- Descrição técnica detalhada do equipamento (princípio de funcionamento / aplicação / especificação técnica);
- Atender a Resolução RDC nº 56/2001 - Dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos para Saúde;
 - Relatórios / Validação de Projeto (resultados/análise dos testes realizados);
 - Pesquisas Clínicas Nacionais ou Internacionais;
 - Publicações Internacionais indexadas;
 - Gerenciamento de Risco; (Novo).



Gerenciamento de Risco



Gerenciamento de Risco

- **Norma Técnica ABNT NBR ISO 14971:2004**
- **– Produtos para Saúde – Aplicação de Gerenciamento de Risco em Produtos para a Saúde;**



CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE PRODUTO MÉDICOS RDC Anvisa nº 59/00

- **Anual (Inspeção conjunta VISA Municipal / Estadual / ANVISA)**
- **Itens Verificados:**
- **Controle de Projetos;**
- **Controle de Documentos e Registros;**
- **Controle de Compras;**
- **Identificação e Rastreabilidade;**
- **Controles do Processo de Produção;**
- **Inspeção e Testes;**



CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE PRODUTO MÉDICOS RDC Anvisa nº 59/00

- **Itens Verificados:**
- **Manuseio, Armazenagem, Distribuição e Instalação;**
- **Controle de Embalagem e Rotulagem;**
- **Registros do Sistema da Qualidade;**
- **Assistência Técnica;**
- **Técnicas Estatísticas;**
- **Resolução Anvisa RDC nº 66/2007**

Revalidação automática do CBPF



RDC nº 32/07

Certificação Compulsória

IN nº 08/07

28
normas

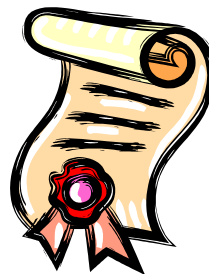
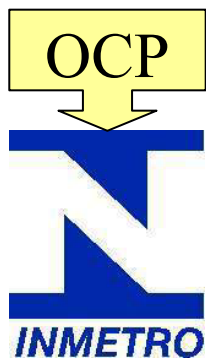


EQUIPAMENTO TERAPÊUTICO E DE DIAGNÓSTICO A LASER

- Normas Gerais da Série 60601-1
- Norma Particular NBR IEC 60601-2-22: 1997 – Prescrições particulares para a segurança de Equipamento Terapêutico e de Diagnóstico a Laser.
- Somente para os Equipamentos a Laser das Classes 3B e 4;
- Ficam isentos de certificação os Equipamentos a Laser das Classes 1, 1M, 2, 2M e 3R.



Antes de solicitar o registro na ANVISA



CERTIFICADO DE LIVRE COMÉRCIO

- Para produtos médicos importados, comprovante de registro ou do certificado de livre comércio ou documento equivalente, outorgado pela autoridade competente de países onde o produto médico é fabricado e/ou comercializado.
- Aplicável a Equipamento Laser das Classes 1, 1M, 2, 2M e 3R.





Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA/MS
Gerência de Tecnologia em Equipamentos Médicos – GQUIP
Gerência Geral de Tecnologia em Produtos para Saúde – GGTPS

Contatos:

tecnologia.produtos@anvisa.gov.br

(61) 3448-1063