

# Certificação Inmetro de Robôs Médicos: Desafios de Interoperabilidade, Normas Aplicáveis e Estratégias de Ensaio.



Anderson de Almeida Pereira  
Gerência de Tecnologia em Equipamentos – GQUIP  
São Paulo, 21/05/2026

# ENQUADRAMENTO SANITÁRIO – Robôs Médicos (Terapia/cirurgia e Diagnóstico)



**Resolução ANVISA RDC nº 751/2022**

**Classificação de Risco: depende do tipo de tecnologia que o robô médico possuir incorporada.**

Exemplo 1: Robô para Cirurgia Endoscópica.

- Se incorporar algum módulo cirúrgico de alta frequência (AF) – Regra 9, classe 3;



# ENQUADRAMENTO SANITÁRIO – Robôs Médicos (Terapia/cirurgia e Diagnóstico)

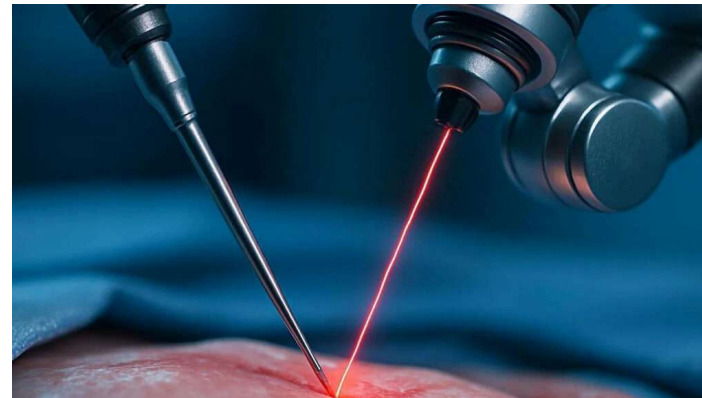
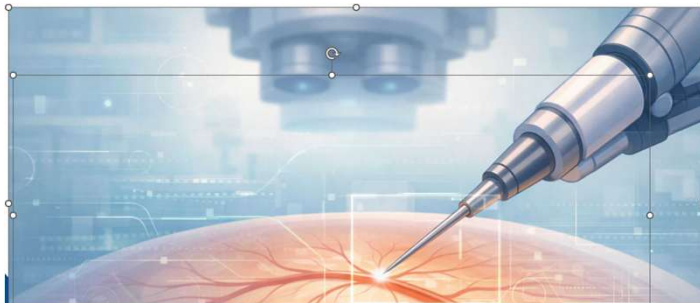


Resolução ANVISA RDC nº 751/2022

**Classificação de Risco: depende do tipo de tecnologia que o robô médico possuir incorporada.**

Exemplo 2: Robô para Cirurgia a Laser de Alta intensidade (3B e 4 da NBR IEC 60.601-2-22)

- Se incorporar algum módulo cirúrgico de Laser – Regra 9, classe 3;



# ENQUADRAMENTO SANITÁRIO – Robôs Médicos (Terapia/cirurgia e Diagnóstico)

Resolução ANVISA RDC nº 751/2022

**Classificação de Risco: depende do tipo de tecnologia que o robô médico possuir incorporada.**

Exemplo 3: Robô para realização de ultrassom de diagnóstico (NBR IEC 60601-2-37)

Regra 10 – Classe 2



# ENQUADRAMENTO SANITÁRIO – Robôs Médicos (Terapia/cirurgia e Diagnóstico)

Resolução ANVISA RDC nº 751/2022

**Classificação de Risco: depende do tipo de tecnologia que o robô médico possuir incorporada.**

Exemplo 4: Robô para Radioterapia

Regra 9 – Classe 3



## ENQUADRAMENTO SANITÁRIO – Robôs Médicos (Terapia/cirurgia e Diagnóstico)

Resolução ANVISA RDC nº 751/2022

**Classificação de Risco: depende do tipo de tecnologia que o robô médico possuir incorporada.**

Exemplo 5: Robô com função de monitorização de pressão arterial, temperatura, oximetria (não contínua).

Regra 10 – Classe 2



# ENQUADRAMENTO SANITÁRIO – Robôs Médicos (Terapia/cirurgia e Diagnóstico)

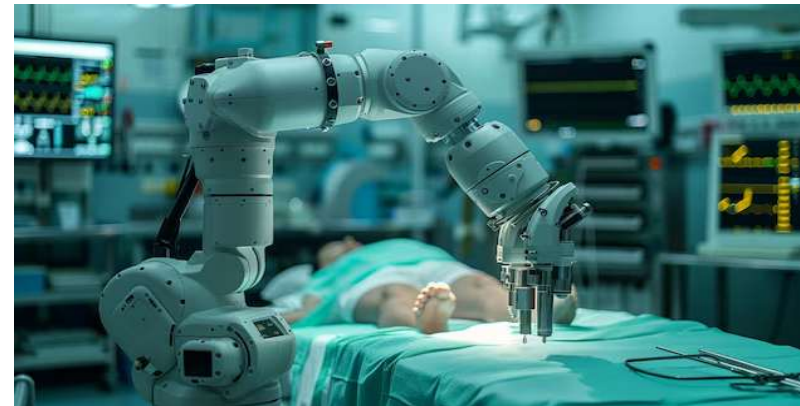


Resolução ANVISA RDC nº 751/2022

Classificação de Risco: depende do tipo de tecnologia que o robô médico possuir incorporada.

Exemplo 6: Robô para Cirurgia Ortopédica.

Regra 9 – Classe 2



# **Certificação Inmetro**

## Marcos Legais


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

**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);




## Marcos Legais – Equipamentos Médicos

**RDC Anvisa nº 549/2021** – Dispõe sobre os procedimentos para certificação compulsória dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária;



**IN nº 283/2024** – Aprova a atualização da lista de Normas Técnicas para a certificação de conformidade dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária



**Portaria INMETRO nº 384/2020** – Aprova os Requisitos de Avaliação da Conformidade para Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária - Consolidado.

• **Total de Normas Técnicas: 86**

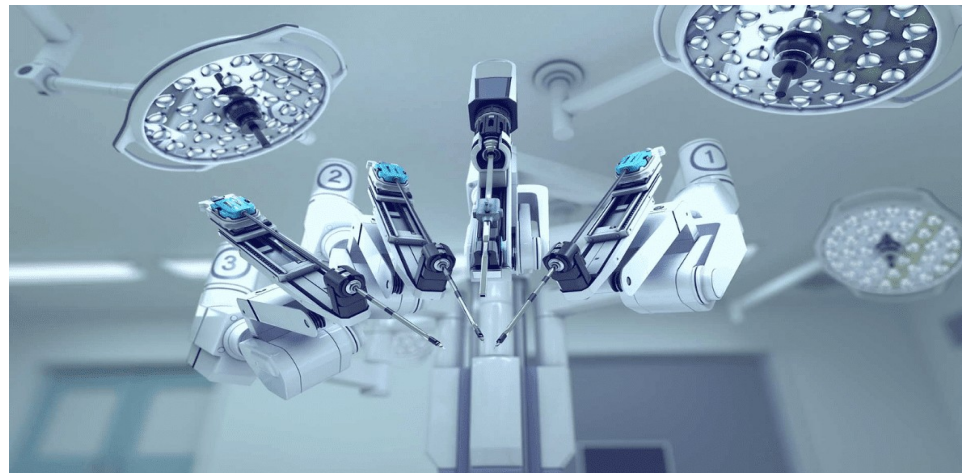


## Exemplo: Robô Cirúrgico Endoscópico com módulo de Alta Frequência

### Normas aplicáveis pela IN 283/2024

- ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda 1:2016 + Emenda 2:2022;
- ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017 + Emenda 1:2022;
- ABNT NBR IEC 60601-2-2:2022;
- ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 + Emenda 1:2020 + Emenda 2:2022;
- ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 + Emenda 1:2014 + Emenda 2:2022;
- ABNT NBR IEC 60601-2-18:2014

~5,000  
Certificados de  
Conformidade



# Resolução - RDC nº 848/2024



Ministério da Saúde - MS  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 848, DE 6 DE MARÇO DE 2024

(Publicada no DOU nº 47, de 8 de março de 2024)

Dispõe sobre os requisitos essenciais de segurança e desempenho aplicáveis aos dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (IVD).



gov.br Ministério da Saúde Órgãos do Governo Acesso à Informação Legislação Acessibilidade Entrar com o gov.br

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa O que você procura?

Assuntos > Notícias > 2024 > Anvisa atualiza requisitos de segurança e desempenho para dispositivos médicos

REGULAÇÃO

## Anvisa atualiza requisitos de segurança e desempenho para dispositivos médicos

Medida foi aprovada nesta quarta-feira pela Dicol.

Publicado em 07/03/2024 11h38 Compartilhe: f X in

**A** Anvisa aprovou, nesta quarta-feira (6/3), durante reunião pública da Diretoria Colegiada (Dicol), a proposta de norma sobre os requisitos essenciais de segurança e desempenho aplicáveis aos dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (IVD).

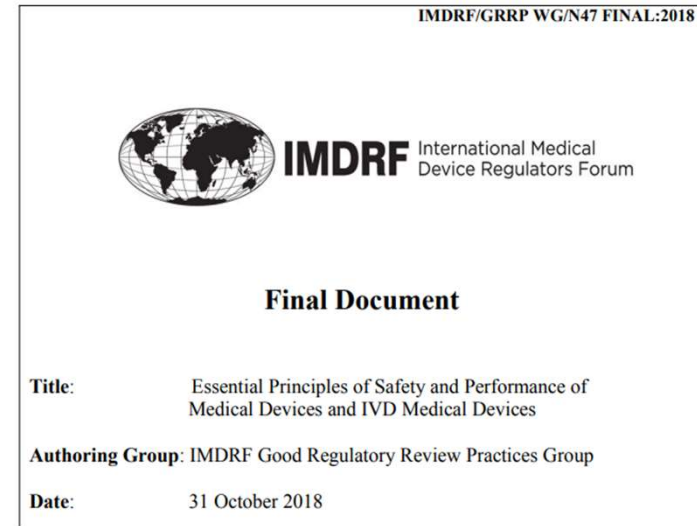
A nova resolução revisa a RDC 546/2021, que substituiu a norma anterior (RDC 56/2001). Desde então, 23 anos se passaram e novas tecnologias têm desafiado a Anvisa na adequada avaliação técnica desses produtos.

Os requisitos essenciais de segurança e desempenho atualizados permitirão à autoridade reguladora avaliar esses aspectos frente às novas tecnologias e à diversidade de dispositivos médicos.

# Resolução - RDC nº 848/2024



Resolução - RDC nº 848/2024 em consonância ao documento IMDRF/GRRP WG/N47FINAL:2018 - *Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices*.



MERCOSUL/GMC/RES. N° 07/24

**REGULAMENTO TÉCNICO MERCOSUL REQUISITOS ESSENCIAIS DE SEGURANÇA E DESEMPENHO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS E DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO* (REVOGAÇÃO DA RESOLUÇÃO GMC N° 72/98)**

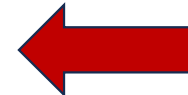
**TENDO EM VISTA:** O Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto e as Resoluções N° 38/98, 72/98, 40/00, 45/17 e 25/21 do Grupo Mercado Comum.

**CONSIDERANDO:**

Que é necessário atualizar os requisitos essenciais de segurança e desempenho de dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.

**O GRUPO MERCADO COMUM  
RESOLVE:**

Art. 1º - Aprovar o "Regulamento Técnico MERCOSUL Requisitos essenciais de segurança e desempenho de dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*", que consta como Anexo e faz parte da presente Resolução.



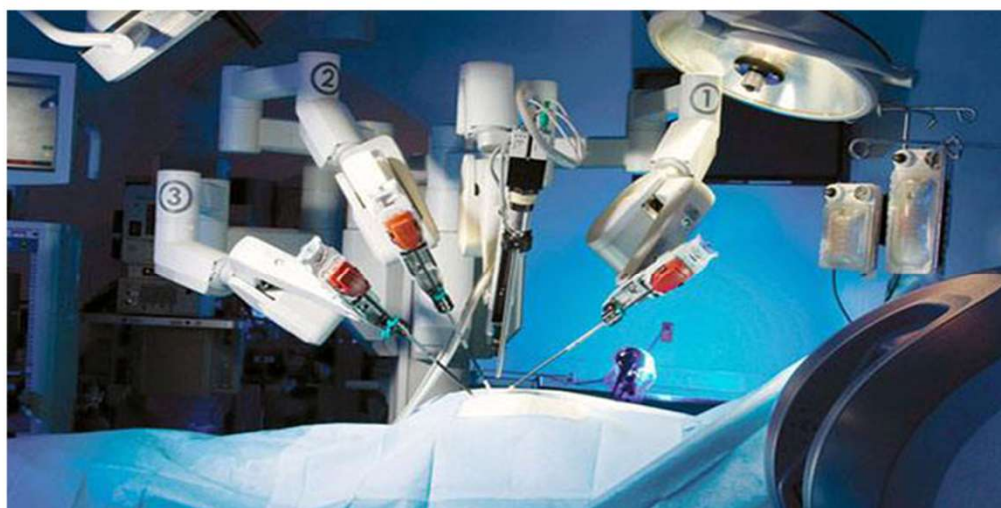
**Resolução - RDC nº 848/2024:**

- ✓ harmonizada com a MERCOSUL/GMC/RES. N° 07/2024
- ✓ incorporará ao ordenamento jurídico nacional o Regulamento Técnico Mercosul supramencionado.

# Intercambiabilidade / Interoperabilidade / Compatibilidade Técnica Equivalente – Acessórios e Componentes

**1º Caso**  
Uso Exclusivo / Restrito /  
Proibida a Intercambiabilidade

**2º Caso**  
Uso Não Exclusivo / Permite a  
Intercambiabilidade /  
Compatibilidade Técnica



# Compatibilidade Eletromagnética – NBR IEC 60601-1-2

## AMBIENTE CONTROLADO



## Sala Cirurgia Controlada





# ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Gerência Geral de Tecnologia em Produtos para Saúde –  
GGTPS

[ggtps@anvisa.gov.br](mailto:ggtps@anvisa.gov.br)

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

[www.twitter.com/anvisa\\_oficial](https://www.twitter.com/anvisa_oficial)

Anvisa Atende: 0800-642-9782

[ouvidoria@anvisa.gov.br](mailto:ouvidoria@anvisa.gov.br)