



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
CONSELHO FEDERAL DE ENGENHARIA E AGRONOMIA – CONFEA

PROPOSTA CCEEE Nº 26/2021

Processo: CF-06181/2021

Tipo do Processo: Finalístico: Proposta de Coord. de Câmaras Especializadas ou Coord. Nac. de Comissões de Ética

Assunto: Proposta 26/2021 - CCEEE: Exigência da ANVISA para profissionais

Interessado: Coordenadoria de Câmaras Especializadas de Engenharia Elétrica

Temas (art. 2º da Resolução nº 1.012/2005)	I – Exercício e atribuições profissionais
	II – Registro de profissionais e de pessoas jurídicas
	III – Verificação e fiscalização do exercício e atividades profissionais
	IV – Responsabilidade técnica e ética profissional
Assunto	Exigência da ANVISA para profissionais
Proponente	GT Equipamentos Eletromédicos
Destinatário	CEEP
Item do Plano de Ação	19

Os Coordenadores e Representantes de Plenário da Coordenadoria de Câmaras Especializadas de Engenharia Elétrica - CCEEE dos Creas, reunidos no período de 22 a 24 de novembro de 2021, aprovam proposta de seguinte teor:

a) Situação Existente:

A RDC 330/2019 da ANVISA trata dos requisitos sanitários para a organização e o funcionamento de serviços de radiologia diagnóstica e intervencionista, os quais utilizam equipamentos eletromédicos.

Conforme seu art. 28, “*para fins de garantia da qualidade e da segurança nos sistemas, o serviço de radiologia diagnóstica ou intervencionista **deve realizar testes de aceitação e constância**, além de manutenções preventivas e corretivas [...] e manter os relatórios e laudos arquivados no serviço*” (o grifo é nosso).

Já o art. 29 determina que “*os testes de aceitação e constância previstos nas demais normativas aplicáveis e nas instruções de uso dos fabricantes devem ser executados conforme **protocolos nacionais oficiais ou internacionais dos quais o Brasil seja signatário***” (o grifo é nosso).

Assim sendo, se faz necessário – para a proteção da sociedade – editar estes protocolos para nortear o trabalho dos profissionais que atuam nesta área.

b) Proposição:

Publicar uma cartilha que sirva de referência nacional para o tema, conforme modelo anexo (SEI! 0535525).

c) Justificativa:

Em reunião realizada em 16/10/2021 com a Gerência de Regulamentação e Controle Sanitário em Serviços de Saúde (GRECS), da Gerência-Geral de Tecnologias em Serviços de Saúde (GGTES), da ANVISA, entende-se por “protocolos nacionais oficiais” aqueles elaborados e editados por órgãos do governo federal, entre eles os conselhos profissionais.

Considerando que o Confea tem como missão precípua defender a sociedade brasileira de leigos e maus profissionais, a publicação proposta certamente contribuirá para isso, pois orientará os profissionais que trabalham na área, atendendo as exigências da ANVISA.

d) Fundamentação Legal:

RDC 330/2019 da ANVISA, art. 29: “os testes de aceitação e constância previstos nas demais normativas aplicáveis e nas instruções de uso dos fabricantes devem ser executados conforme protocolos nacionais oficiais [...]”.

Lei Federal 5.194/66, art. 80: O Confea é uma autarquia federal e, portanto, um órgão do governo federal apto a elaborar “protocolos nacionais oficiais”.

Resolução Confea 218/73: prestar consultoria, testar, periciar e inspecionar equipamentos eletromédicos é atividade profissional de Engenheiros Eletricistas com atribuições dadas pelo art. 9º.

Resolução Confea 1.103/2018: prestar consultoria, testar, periciar e inspecionar equipamentos eletromédicos é atividade profissional de Engenheiros Biomédicos.

e) Sugestão de Mecanismos para Implementação:

Encaminhar a Comissão de Ética e Exercício Profissional – CEEP para apreciação e posterior envio ao Plenário do Confea para homologação.

Publicar de forma eletrônica a cartilha elaborada pelo GT de Equipamentos Eletromédicos – intitulada Protocolos para Execução de Testes em Sistemas de Radiologia Diagnóstica e Intervencionista – em anexo (SEI! 0535525).

Quando da publicação, convidar a GRECS/GGTES/ANVISA, para dar visibilidade ao documento.

FOLHA DE VOTAÇÃO

CREA	SIM	NÃO	ABSTENÇÃO	OBSERVAÇÃO
Crea-AC	X	-	-	
Crea-AL	X	-	-	
Crea-AM	X	-	-	
Crea-AP	X	-	-	
Crea-BA	X	-	-	
Crea-CE	-	-	-	Ausente
Crea-DF	-	-	-	Ausente
Crea-ES	X	-	-	
Crea-GO	X	-	-	
Crea-MA	-	-	-	Coordenador Nacional
Crea-MG	X	-	-	
Crea-MS	-	-	-	Ausente
Crea-MT	-	-	-	Ausente
Crea-PA	X	-	-	
Crea-PB	X	-	-	

Crea-PE	X	-	-	
Crea-PI	-	-	-	Ausente
Crea-PR	X	-	-	
Crea-RJ	X	-	-	
Crea-RN	X	-	-	
Crea-RO	X	-	-	
Crea-RR	X	-	-	
Crea-RS	X	-	-	
Crea-SC	-	-	-	Ausente
Crea-SE	X	-	-	
Crea-SP	-	-	-	Ausente
Crea-TO	X	-	-	
TOTAL	19	0	0	
Desempate do Coordenador				

X	Aprovado por unanimidade		Aprovado por maioria		Não aprovado
---	--------------------------	--	----------------------	--	--------------



Documento assinado eletronicamente por **Rogério Moreira Lima Silva, Usuário Externo**, em 08/12/2021, às 13:35, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 4º, § 3º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.confea.org.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0535507** e o código CRC **75EC9091**.