

## **CÂMARA ESPECIALIZADA DE ENGENHARIA INDUSTRIAL**

### **NORMA Nº 33/08**

Dispõe sobre Projeto, Instalação / Montagem, Manutenção e Inspeção de Equipamentos Médicos Hospitalares, Odontológicos e Laboratoriais.

A Câmara Especializada de Engenharia Industrial do Conselho Regional de Engenharia, Arquitetura e Agronomia do Rio Grande do Sul, no uso das suas atribuições regulamentares, de acordo com o disposto na letra “e” do Artigo 46 da Lei 5.194, de 24 de dezembro de 1966;

**Considerando** a Lei 6.496, de 07.12.77, instrumento legal de regulamentação profissional complementar, que institui a Anotação de Responsabilidade Técnica na prestação de serviços de Engenharia, estabelecida nos artigos 1º e 3º.

**Considerando** a Lei 6.839, de 31.10.80, instrumento legal de âmbito geral, que dispõe sobre registro de empresas nas entidades fiscalizadoras do exercício profissional;

**Considerando** a Lei 8078, de 11.09.90, instrumento legal de âmbito geral, que institui o Código de Proteção e Defesa do Consumidor, em seus artigos 2º, 3º, 12º, 39, 50, 55 e 66;

**Considerando** a Lei 8.666, de 21.06.93, com a nova redação dada pela Lei nº 8.883, de 08.06.94, que institui normas para licitações pela Lei nº 8.883, de 08.06.94, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

**Considerando** a Resolução do CONFEA nº 218, de 29.06.73, que discrimina as atividades das diferentes modalidades profissionais da Engenharia, da Arquitetura e Agronomia, especialmente os Arts. 8º, 9º, 12 e 25;

**Considerando** a Resolução do CONFEA nº 262, de 28.07.1979, que dispõe sobre as atribuições dos Técnicos de 2º grau, nas áreas da Engenharia, Arquitetura e Agronomia;

**Considerando** o Decreto 90.922, de 06.02.1985, que Regulamenta a Lei nº 5.524, de 5 NOV 1968, que "dispõe sobre o exercício da profissão de técnico industrial e técnico agrícola de nível médio ou de 2º grau;

**Considerando** a Resolução do CONFEA nº 278, de 27.05.1983, que sobre o exercício profissional dos Técnicos Industriais e Técnicos Agrícolas de Nível Médio ou de 2º Grau e dá outras providências;

**Considerando** a Resolução do CONFEA nº 336, de 27.10.89, que dispõe sobre o registro de pessoas jurídicas nos Conselhos Regionais de Engenharia, Arquitetura e Agronomia.

**Considerando** a Resolução do CONFEA nº 425, de 18.12.98, que dispõe sobre a Anotação de responsabilidade Técnica – ART e dá outras providências;

**Considerando** a Resolução nº 1010/05 do CONFEA - Conselho Federal de Engenharia, Arquitetura e Agronomia, que discrimina atividades das diferentes modalidades profissionais por ela abrangidas;

**Considerando** que o CREA tem como finalidade a defesa da sociedade procurando assegurar o uso adequado do conhecimento e da tecnologia;

**Considerando** que o CREA é depositário do Acervo Técnico dos profissionais da Engenharia;

**Considerando** os riscos oriundos de serviços técnicos executados sem conhecimentos necessários, bem como manutenção adequada;

**Considerando** a Decisão nº PL – 1804 de 25 de setembro de 1998 do CONFEA;

**Considerando** da deliberação tomada na Sessão Extraordinária Nº 892 da Câmara Especializada de Engenharia Industrial realizada em 06 de Junho de 2008;

## **DECIDE:**

**Art. 1º** - Para fins de aplicação desta norma, são adotadas as seguintes definições:

- a. Equipamento biomédico: equipamento especificado para uso no ambiente do paciente destinado a diagnóstico, tratamento ou monitoração do paciente, sob supervisão médica, que estabelece contato físico ou elétrico com o paciente e/ou fornece energia para o paciente, ou recebe a qual dele provém, e/ou detecta esta transferência de energia, relacionado de tal maneira ao paciente que a segurança do paciente pode ser influenciada;
- b. Equipamento médico-hospitalar: equipamento especificado para uso no ambiente hospitalar que tem relação direta ou indireta com o paciente, porém não influencia diretamente na segurança do paciente.

**Art. 2º** - Os serviços relacionados a projeto, instalação e manutenção de equipamentos biomédicos, médico-hospitalares, odonto-médicos-hospitalares, eletro-eletrônicos e/ou eletromecânicos e laboratoriais deverão contar com profissionais habilitados para sua execução.

**Art. 3º** - Estão obrigados ao registro no CREA as empresas e profissionais que prestam serviços de instalação e manutenção de equipamentos biomédicos, médico-hospitalares, odonto-médicos-hospitalares e laboratoriais devendo ser executados por pessoa jurídica ou física, devidamente registrada no CREA, sob a responsabilidade técnica de profissionais habilitados da área Industrial.

**Art. 4º** - Todo contrato escrito ou verbal para projeto, instalação e manutenção de equipamentos hospitalares e laboratoriais deverá ter anotação de ART – Anotação de Responsabilidade Técnica.

**Art. 5º** - O projeto e a execução dos equipamentos eletro-eletrônicos e/ou eletromecânicos, odonto-médico-hospitalares são de competência profissional dos engenheiros mecânicos, eletricitas e eletrônicos circunscritos, exclusivamente, no âmbito de sua formação profissional, dos engenheiros biomédicos e dos engenheiros portadores de certificados de cursos de pós-graduação, (especialização, mestrado ou doutorado), em Engenharia Clínica ou outra denominação correspondente, pertinentes às graduações acima citadas.

**Art. 6º** - Os técnicos de 2º Grau em eletromecânica, conforme previsto no item 4.1 do artigo 2º da Resolução nº 262/79 do CONFEA e Decreto nº 90.922/85, e os técnicos em manutenção hospitalar poderão se responsabilizar tecnicamente pela montagem, instalação e manutenção de equipamentos médico-hospitalares e odontológicos. Para equipamentos biomédicos, os técnicos de 2º grau somente poderão se responsabilizar tecnicamente pela montagem, instalação e manutenção, sob supervisão de profissional pleno.

**Art. 7º** - Revogam-se as disposições em contrário.

Porto Alegre, 05 de Junho de 2008.