Portaria n.º 87, de 30 de março de 2009.

CONSULTA PÚBLICA

OBJETO: Revisão do Regulamento de Avaliação da Conformidade para Equipamentos Eletromédicos.

ORIGEM: Inmetro / MDIC.

O PRESIDENTE DO INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL - INMETRO, no uso de suas atribuições, conferidas no § 3º do artigo 4º da Lei n.º 5.966, de 11 de dezembro de 1973, no inciso I do artigo 3º da Lei n.º 9.933, de 20 de dezembro de 1999, e no inciso V do artigo 18 da Estrutura Regimental da Autarquia, aprovada pelo Decreto n° 6.275, de 28 de novembro de 2007, resolve:

Art. 1º Disponibilizar, no sitio *www.inmetro.gov.br*, a proposta de texto da Portaria Definitiva e da revisão do Regulamento de Avaliação da Conformidade para Equipamentos Eletromédicos.

Art. 2º Declarar aberto, a partir da data da publicação desta Portaria no Diário Oficial da União, o prazo de 60 (sessenta) dias para que sejam apresentadas sugestões e críticas relativas aos textos propostos.

Art. 3º Informar que as críticas e sugestões a respeito dos textos supramencionados deverão ser encaminhadas para os seguintes endereços:

- Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – Inmetro
Diretoria da Qualidade - Dqual
Divisão de Programas de Avaliação da Conformidade – Dipac
Rua Santa Alexandrina, 416 – 8º andar – Rio Comprido
CEP 20261-232 – Rio de Janeiro – RJ, ou
- E-mail: dipac.consultapublica@inmetro.gov.br

Art. 4º Declarar que, findo o prazo estipulado no artigo 2º desta Portaria, o Inmetro se articulará com as entidades que tenham manifestado interesse na matéria, para que indiquem representantes nas discussões posteriores, visando à consolidação do texto final.

Art. 5º Publicar esta Portaria de Consulta Pública no Diário Oficial da União, quando iniciará a sua vigência.

JOÃO ALZIRO HERZ DA JORNADA

PROPOSTA DE TEXTO DE PORTARIA DEFINITIVA

O PRESIDENTE DO INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL - INMETRO, no uso de suas atribuições, conferidas no § 3º do artigo 4º da Lei n.º 5.966, de 11 de dezembro de 1973, no inciso I do artigo 3º da Lei n.º 9.933, de 20 de dezembro de 1999, e no inciso V do artigo 18 da Estrutura Regimental da Autarquia, aprovada pelo Decreto n° 6.275, de 28 de novembro de 2007;

Considerando a alínea *f* do subitem 4.2 do Termo de Referência do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade, aprovado pela Resolução Conmetro n.º 04, de 02 de dezembro de 2002, que atribui ao Inmetro a competência para estabelecer as diretrizes e critérios para a atividade de avaliação da conformidade;

Considerando a necessidade de atualização do Programa de Avaliação da Conformidade para Equipamentos Eletromédicos;

Considerando a Resolução da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, RDC nº 32, de 29 de maio de 2007, que dispõe sobre a certificação compulsória dos equipamentos elétricos sob regime de Vigilância Sanitária e que revoga a Resolução Anvisa nº. 444, de 31 de agosto de 1999;

Considerando a necessidade da Pré-Qualificação de Empresas em Licitações do Ministério da Saúde para compra de produtos com certificação no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC);

Considerando a necessidade de estabelecer regras equânimes e de conhecimento público para os segmentos de fabricação, importação e comercialização de Equipamentos Eletromédicos, de fabricação nacional ou importado, resolve baixar as seguintes disposições:

Art. 1º Aprovar a revisão do Regulamento de Avaliação da Conformidade para Equipamentos Eletromédicos, disponibilizado no sitio *www.inmetro.gov.br* ou no endereço abaixo:

Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – Inmetro
Divisão de Programas de Avaliação da Conformidade – Dipac
Rua Santa Alexandrina n.º 416 - 8º andar – Rio Comprido
20261-232 Rio de Janeiro/RJ

Art. 2º Tornar disponível a certificação voluntária para os Equipamentos Eletromédicos, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade – SBAC, a qual deverá ser feita consoante o estabelecido no Regulamento ora aprovado.

Parágrafo Único: A certificação dos Equipamentos Eletromédicos será compulsória nos casos em que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa exigi-la, de acordo com a Instrução Normativa, vigente, que estabelece as normas técnicas, adotadas para fins de certificação de conformidade dos Equipamentos sob Vigilância Sanitária.

Art. 3º Determinar que, no prazo de até 24 (vinte e quatro) meses após a publicação desta Portaria, os Equipamentos Eletromédicos submetidos à certificação compulsória deverão ser comercializados, por fabricantes e importadores, somente em conformidade com os requisitos estabelecidos no Regulamento ora aprovado.

Art. 4º Determinar que, no prazo de até 36 (trinta e seis) meses após a publicação desta Portaria, os Equipamentos Eletromédicos submetidos à certificação compulsória deverão ser comercializados, por atacadistas e varejistas, somente em conformidade com os requisitos estabelecidos no Regulamento ora aprovado.

Art. 5º Revogar, 24 (vinte e quatro) meses após a publicação desta Portaria, a Portaria Inmetro n.º 83, de 03 de abril de 2006, publicada no Diário Oficial da União, de 06 de abril de 2006, seção I, página 44.

Art. 6º Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação no Diário Oficial da União.

JOÃO ALZIRO HERZ DA JORNADA

REGULAMENTO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE PARA EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS

1 OBJETIVO

Este Regulamento estabelece os critérios para o Programa de Avaliação da Conformidade para Equipamentos Eletromédicos, atendendo os requisitos da Norma ou Regulamento relacionados em Documentos Complementares, visando a segurança do usuário.

2 DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

ABNT NBR IEC 60601-1:1994	Equipamento Eletromédico – Parte 1 – Prescrições Gerais para Segurança.
ABNT NBR IEC 60601-1:1997	Equipamento Eletromédico – Parte 1 – Prescrições Gerais para Segurança – Emenda nº1.
ABNT NBR IEC 60601-2, 2ªedição Toda a série	Equipamento Eletromédico – Parte 2 – Prescrições Particulares para Segurança de Equipamentos
ABNT NBR ISO 9001:2008	Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos
Resolução Anvisa, RDC nº32/ 2007	Dispõe sobre a certificação compulsória dos Equipamentos Eletromédicos sob Regime de Vigilância Sanitária e dá outras providências
Instrução Normativa Anvisa, vigente	Estabelece as normas técnicas, adotadas para fins de certificação de conformidade dos Equipamentos Eletromédicos sob Regime de Vigilância Sanitária.
Lei nº 9.933/1999	Dispõe sobre as competências do Conmetro e do Inmetro, institui a Taxa de Serviços Metrológicos, e dá outras providências
Portaria Inmetro nº 73/2006	Aprova o Regulamento para uso das Marcas, dos Símbolos de Acreditação e dos Selos de Identificação do Inmetro
Resolução Anvisa, RDC nº59, de 27 de junho de 2000	Dispõe os requisitos das Boas Práticas de Fabricação e controle de Produtos Médicos.

3 SIGLAS

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CNPJ	Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica
Conmetro	Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
CT	Comissão Técnica
DIPAC	Divisão de Programas de Avaliação da Conformidade (Inmetro)
DQUAL	Diretoria da Qualidade (Inmetro)
IEC	International Electrotechnical Comission
Inmetro	Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
ISO	International Organization for Standardization
MOU	Memorandum of Understanding
NBR	Normas Brasileiras Registradas
OCP	Organismo de Certificação de Produto Acreditado pelo INMETRO
RAC	Regulamento de Avaliação da Conformidade

RDC	Resolução Diretoria Colegiada
RMP	Registro mestre do produto
SBAC	Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade
SGQ	Sistema de Gestão da Qualidade

4 DEFINIÇÕES

Para fins deste Regulamento, são adotadas as definições a seguir:

4.1. Atestado de Conformidade

Emissão de uma afirmação, baseada numa decisão feita após a análise crítica, de que o atendimento aos requisitos especificados foi demonstrado

4.2. Comissão de Certificação

Comissão técnica do OCP composta por representantes das entidades de classe dos solicitantes, usuários, órgãos de normalização, todos com reconhecida capacitação na área de equipamentos eletromédicos. Esta comissão é de caráter permanente e consultivo, que tem como função analisar os processos de certificação e auxiliar na concessão, manutenção, extensão, redução, advertência, suspensão ou cancelamento da certificação.

4.3. Empresa autorizada

Empresa autorizada é o fabricante ou importador do produto. Neste caso, fabricante é a pessoa jurídica responsável pelo projeto, fabricação, embalagem, ou rotulagem de um produto médico, montagem de um sistema ou adaptação do produto antes de ser colocado no mercado ou em funcionamento, independentemente do fato de tais operações serem realizadas por essa pessoa ou em seu nome, por uma terceira parte. Importador é a pessoa jurídica responsável pela entrada de mercadoria procedente do exterior no território nacional.

4.4. Ensaio de tipo

Ensaio realizado em uma ou mais unidades, fabricadas segundo um determinado projeto, para demonstrar que este projeto satisfaz as condições especificadas nas normas ABNT adotadas por este Regulamento.

4.5. Ensaio de rotina

Ensaio ao qual é submetida cada unidade fabricada, durante ou após a fabricação, para verificar se ela satisfaz as condições especificadas por este Regulamento.

4.6. Equipamento eletromédico

Os Equipamentos Eletromédicos, inclusive suas partes e acessórios, são os energizados por meio da rede de alimentação elétrica ou fonte de alimentação interna com finalidade médica, odontológica, laboratorial ou fisioterápica, utilizados direta ou indiretamente para diagnóstico, tratamento e monitoração em seres humanos, e ainda os com finalidade de embelezamento e estética.

4.7. Laboratório de ensaio

Entidade pública, privada ou mista, acreditada pelo Inmetro, de acordo com os critérios por ele estabelecidos, para realizar ensaios com base nos princípios e políticas adotadas, no âmbito do SBAC.

4.8. Lista mestra dos documentos da qualidade
Essa lista é o índice ou procedimentos equivalentes onde estão listados todos os documentos do sistema da qualidade (procedimentos, instruções de trabalho, etc), onde se indica claramente as versões dos documentos que se encontram vigentes.

4.9. Lote
Conjunto de equipamentos ou dispositivos com características idênticas, pertencentes ao mesmo modelo, série ou tipo (o menos coletivo dos três), produzidos pelo mesmo fabricante na mesma unidade fabril.

4.10 Modelo ou tipo
Designação dada pelo solicitante que diferencia os produtos.

4.11 Organismo de Certificação de Produtos - OCP
Entidade pública, privada ou mista, de terceira parte, acreditada pelo Inmetro, de acordo com os critérios por ele estabelecidos, para realizar os serviços de avaliação da conformidade de produtos, com base nos princípios e políticas adotadas, no âmbito do SBAC.

4.12 Órgão fiscalizador
Entidade de direito público, com poderes legais para fiscalizar o cumprimento da avaliação da conformidade, de acordo com convênio assinado com o Inmetro.

4.13 Protótipo
O protótipo compreende o conjunto do produto desenvolvido e o seu processo produtivo correspondente, ou seja, o produto a ser encaminhado ao laboratório, na condição de protótipo, deve ter sido confeccionado dentro do processo produtivo já estabelecido para o produto em questão.

4.14 Rede Brasileira de Metrologia Legal e Qualidade Inmetro
Órgão delegado, instituição pública nacional, federal, estadual ou municipal, conveniado com o Inmetro.

4.15 Registro mestre do produto (RMP)
O RMP é a compilação de registros contendo os desenhos completos do produto, sua formulação e especificações, os procedimentos e especificações de fabricação e de compras, os procedimentos e requisitos do sistema de qualidade e os procedimentos do produto acabado relativos à embalagem, rotulagem, assistência técnica, manutenção e instalação.

4.16 Registro histórico do projeto (RHP)
O RHP é a compilação de registros contendo o histórico completo do projeto de um produto acabado.

4.17 Regulamento de Avaliação da Conformidade – RAC
Documento que contém regras específicas e estabelece tratamento sistêmico à avaliação da conformidade de produtos, processos, serviços, pessoas ou sistemas de gestão da qualidade, de forma a propiciar adequado grau de confiança em relação aos requisitos estabelecidos na norma ou no Regulamento técnico.

4.18 Selo de Identificação da Conformidade
Representação gráfica para identificar objetos com conformidade avaliada, no âmbito do SBAC, conforme anexo D.

4.19 Série
Designação dada pelo solicitante para identificar de forma inequívoca cada unidade produzida.

4.20 Solicitante
Pessoa física ou jurídica, pública ou privada, nacional ou estrangeira, legalmente estabelecido no país que desenvolve uma das seguintes atividades: produção, montagem, criação, construção, transformação, importação, distribuição gratuita ou não, ou comercialização de equipamentos eletromédicos, abrangidos por este Regulamento.

5 MECANISMO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

5.1 O mecanismo de avaliação da conformidade utilizado em Equipamentos Eletromédicos, contemplado por este RAC, é a certificação voluntária, exceto para os produtos que o Regulamentador, Anvisa, exigir a compulsoriedade da certificação.

5.2 Este Regulamento estabelece o Modelo com Avaliação do Sistema de Gestão da Qualidade do Processo de Produção do Produto e Ensaios no Produto de certificação para obtenção da autorização para o uso do Selo de Identificação da Conformidade:

5.3 As etapas do processo de avaliação da conformidade, descritas no item 6, devem ser conduzidas pelo OCP.

6 ETAPAS DO PROCESSO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE
Este capítulo estabelece o processo de avaliação da conformidade para a concessão e manutenção da autorização para uso do Selo de Identificação da Conformidade.

6.1 Modelo com Avaliação do Sistema de Gestão da Qualidade do Processo de Produção do Produto e Ensaios no Produto

6.1.1Avaliação Inicial

6.1.1.1.Solicitação de Início do Processo
O solicitante deve encaminhar uma solicitação formal ao OCP na qual deve constar a denominação e a característica do produto a ser certificado, anexando a documentação técnica do produto, inclusive manual do usuário e memorial descritivo, e a documentação do SGQ do fabricante (manual da qualidade e lista mestra dos documentos da qualidade).

6.1.1.2 Análise da Solicitação e da Documentação
O OCP, antes de iniciar o serviço de certificação, deve analisar a pertinência da solicitação, além de avaliar a documentação encaminhada, quanto à conformidade e à compatibilidade com os requisitos expressos neste RAC, inclusive às inerentes ao processo de fabricação do produto. Caso a solicitação de certificação seja considerada inviável, o OCP deve comunicar formalmente ao solicitante o motivo da inviabilidade do atendimento e devolver toda a documentação apresentada.

6.1.1.3 Ensaios Iniciais
Os ensaios devem ser realizados e registrados, atendendo às etapas a seguir:

6.1.1.3.1 Definições dos Ensaios a Serem Realizados

6.1.1.3.1.1 Os ensaios de tipo devem ser realizados no produto conforme normas técnicas aplicáveis relacionadas no item 2 deste Regulamento nas amostras coletadas, conforme estabelecido no item 6.1.1.3.3.

6.1.1.3.1.2 O ensaio de tipo deve ser realizado integralmente no protótipo ou na amostra da linha de fabricação do equipamento em processo de certificação.

Nota: O protótipo compreende o conjunto do produto desenvolvido e o seu processo produtivo correspondente, ou seja, o produto a ser encaminhado ao laboratório, na condição de protótipo, deve ter sido confeccionado dentro do processo produtivo já estabelecido para o produto em questão.

6.1.1.3.1.3 Na avaliação inicial, os relatórios de ensaio de tipo de equipamentos ensaiados no Brasil ou no exterior serão aceitos desde que a data de emissão do relatório de ensaios não seja superior a 5 (cinco) anos e que todas alterações realizadas no projeto estejam devidamente documentadas e os ensaios pertinentes tenham sido realizados e igualmente documentados.

6.1.1.3.2 Definição do Laboratório
Cabe ao OCP selecionar o laboratório a ser contratado para a realização dos ensaios de tipo relativos ao processo de certificação do produto, conforme estabelecido no item 12 deste Regulamento.

6.1.1.3.3 Definição de Amostragem

6.1.1.3.3.1 O OCP deve utilizar no processo de avaliação da conformidade amostras representativas do produto a ser certificado.

6.1.1.3.3.2 O item a ser ensaiado poderá ser um protótipo ou um produto que já está em linha de fabricação. A coleta realizada na planta de produção deve ser uma escolha aleatória, realizada pelo OCP, de um produto que já tenha sido inspecionado e liberado pelo controle de qualidade da fábrica, ou na área de expedição, em embalagens prontas para comercialização. Havendo a necessidade de outras amostras, o mesmo procedimento deve ser utilizado para a seleção.

Nota: O protótipo compreende o conjunto do produto desenvolvido e o seu processo produtivo correspondente, ou seja, o produto a ser encaminhado ao laboratório, na condição de protótipo, deve ter sido confeccionado dentro do processo produtivo já estabelecido para o produto em questão.

6.1.1.3.3.4 No caso de protótipos, o fabricante pode coletar e encaminhar a amostra ao laboratório/OCP, mediante acordo entre estes, e sob responsabilidade do OCP. A aprovação do protótipo nos ensaios iniciais não isenta o OCP de validar os produtos após o início do funcionamento da linha de produção.

6.1.1.4 Auditoria Inicial
Após evidenciar a conformidade em relação aos itens 6.1.1.2 deste Regulamento, o OCP deve programar a realização da auditoria do SGQ do fabricante, de comum acordo com o solicitante.

6.1.1.4.1 Para auditoria inicial visando avaliar o Sistema de Gestão da Qualidade da fábrica, deve-se:
a) Verificar o atendimento aos requisitos detalhados nos anexos A e B deste Regulamento;
b) Confirmar que os ensaios de rotina são realizados pelo fabricante em 100% das unidades fabricadas;
c) Acompanhar a fabricação dos modelos de produtos que fazem parte do escopo de certificação;
d) Avaliar o Registro Mestre de Produto (RMP) e Registro Histórico do Projeto (RHP) do produto a ser certificado.

6.1.1.4.2 Se o fabricante mantém certificação de sistema de gestão da qualidade, no âmbito do SBAC, de acordo com a ABNT NBR ISO 9001:2008 ou Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle da ANVISA, conforme a RDC n° 59/00, a certificação poderá ser aceita em substituição a auditoria realizada de acordo com o Anexo B. Em ambos os casos, o certificado deve estar com a validade vigente.

6.1.1.4.3 Durante a auditoria, o solicitante da certificação deve disponibilizar ao OCP todos os documentos do sistema da qualidade, associados ao produto a ser certificado, para análise. Inclusive cópia dos relatórios das auditorias do seu sistema da qualidade, emitidos por um OCP e, quando existente, os registros das ações corretivas implementadas.

6.1.1.5 Comissão de Certificação

6.1.1.5.1 O OCP deve apresentar à Comissão de Certificação todo o processo de certificação, sem exceção, depois de cumpridos todos os requisitos exigidos neste RAC. O OCP somente deve decidir pela concessão da certificação após a aprovação do processo pela Comissão de Certificação.

6.1.1.5.2 A decisão da Comissão de Certificação não isenta o OCP de responsabilidades nas certificações concedidas.

6.1.1.6 Emissão do Atestado de Conformidade
Esta etapa deve ser realizada depois de cumpridos todos os requisitos exigidos neste RAC.

6.1.1.6.1 A certificação somente deve ser concedida ao solicitante que tenha em seu processo todas as não-conformidades eliminadas.

6.1.1.6.2 A autorização para uso do Selo de Identificação da Conformidade somente deve ser concedida após esta etapa e de acordo com o item 6.1.1.6.3 deste Regulamento.

6.1.1.6.3 Estando o produto conforme, o OCP deve formalizar a concessão da autorização para uso do Selo de Identificação da Conformidade pelo prazo de 5 anos, previsto no item 9, para o(s) modelo(s) de produto(s) que atende(m) aos critérios estabelecidos neste Regulamento.

6.1.1.6.4 O certificado deve conter, no mínimo, as informações abaixo:

a) razão social e CNPJ, e nome fantasia, quando aplicável, da empresa autorizada e do Fabricante;
b) endereço completo da empresa autorizada e do Fabricante;
c) identificação (número) do certificado;
d) dados completos do OCP (nome, número de acreditação e assinatura);
e) dados do produto certificado com a identificação do nome comercial e dos modelos certificados;
f) identificação do(s) laboratório(s) de ensaio e do(s) relatório(s) de ensaio, com a sua(s) data(s) de emissão;
g) data de emissão original (primeira concessão do certificado), data da revisão e data de sua validade;
h) identificação da certificação com referência às normas técnicas aplicadas;
i) lista dos acessórios ensaiados em conjunto com o produto;
j) versão do manual do usuário avaliado para a concessão da certificação;
k) versão do software avaliado, para equipamentos com software embarcado.

Nota: O certificado pode ser composto de várias páginas e não deve conter anexos. As páginas devem ser numeradas e em cada uma das páginas deverá constar a identificação do certificado (nº do certificado) e sua data de emissão. A página inicial deverá informar quantas páginas compõem o certificado completo.

6.1.2 Avaliação de Manutenção
A manutenção da certificação é realizada para constatar, por meio de avaliações anuais, se as condições que deram origem à concessão inicial da autorização para o uso da identificação da conformidade estão sendo mantidas. A realização dos serviços de avaliação da conformidade para a manutenção é responsabilidade exclusiva do OCP.

6.1.2.1 Planejamento da Avaliação de Manutenção

6.1.2.1.1 O processo de manutenção da certificação consta da avaliação anual dos requisitos estabelecidos no anexo A, B e C deste Regulamento.

6.1.2.1.2 Desde que haja evidências que as justifiquem, o OCP pode realizar auditorias extraordinárias.

6.1.2.2 Ensaios de Manutenção
Neste item são definidos os ensaios necessários que comprovam que o produto objeto da avaliação da conformidade, após a emissão do certificado de conformidade na avaliação inicial, mantém-se em conformidade com os requisitos normativos estabelecidos neste Regulamento. Estes ensaios devem ser realizados e registrados, atendendo as etapas a seguir:

6.1.2.2.1 Definição de Ensaios a Serem Realizados

6.1.2.2.1.1 O OCP deve selecionar uma amostra da linha de produção conforme o item 6.1.1.3.3 para acompanhar a realização dos ensaios de rotina (Anexo A) e verificar o atendimento à conformidade. Estes ensaios podem ser conduzidos nas instalações da empresa autorizada.

6.1.2.2.1.2 O OCP deve verificar que o produto não sofreu alterações que modificaram as características originais, por meio da avaliação do Registro Mestre do Produto e Registro

Histórico do Projeto (por exemplo, comparação entre as listas de componentes apresentadas na concessão e na manutenção, encontradas na linha de produção e conferir por meios físicos, tais como fotos externas e internas do produto e/ou desenhos técnicos da linha de produção, além de outras constatações).

6.1.2.2.1.3 Caso sejam observadas alterações de projeto ou atualização de partes, peças, componentes ou versão de software, deve ser verificado o impacto destas alterações na certificação do produto. Caso necessário, novos ensaios de tipo, em uma amostra representativa do produto, devem ser realizados de acordo com as normas aplicáveis relacionadas no item 2 deste Regulamento.

6.1.2.2.1.4 Quando ocorrer do produto não ser encaminhado para novos ensaios, apesar da constatação de alterações no mesmo, o OCP deverá elaborar um relatório que justifique, com base em conhecimento técnico-científico embasado, o não encaminhamento do produto para realização de novos ensaios de tipo. Cópia deste relatório deverá ficar de posse da empresa.

6.1.2.2.2 Definição do Laboratório
Cabe ao OCP selecionar o laboratório a ser contratado para a realização dos ensaios relativos ao processo de manutenção da certificação do produto, conforme estabelecido no item 12 deste Regulamento.

6.1.2.3 Auditoria de Manutenção

6.1.2.3.1 Para auditoria de manutenção visando avaliar o Sistema de Gestão da Qualidade da fábrica, deve-se:

a) Verificar o atendimento aos requisitos detalhados nos anexos A e B deste Regulamento;
b) Confirmar que os ensaios de rotina continuam sendo realizados pelo fabricante em 100% das unidades fabricadas;
c) Acompanhar a fabricação dos modelos de produtos que fazem parte do escopo de certificação;
d) Avaliar as alterações do Registro Mestre de Produto (RMP) e Registro Histórico do Projeto (RHP) do produto certificado.

6.1.2.3.2 Se o fabricante mantém certificação de sistema de gestão da qualidade, no âmbito do SBAC, de acordo com a ABNT NBR ISO 9001:2008 ou Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle da ANVISA, conforme a RDC n° 59/00, a certificação poderá ser aceita em substituição a auditoria realizada de acordo com o Anexo B. Em ambos os casos, o certificado deve estar com a validade vigente.

6.1.2.4 Emissão do Atestado de Manutenção da Conformidade
Esta etapa deve ser realizada depois de cumpridos todos os requisitos exigidos neste RAC.

6.1.2.4.1 A certificação somente deve ser mantida ao solicitante que tenha em seu processo todas as não-conformidades eliminadas.

6.1.2.4.2.O OCP deve manter a certificação para a autorização do uso do Selo de Identificação da Conformidade, conforme previsto no item 9, para o(s) modelo(s) de produto(s) que atenda(m) aos critérios estabelecidos neste RAC.

6.1.2.4.3. A decisão em não conceder a manutenção da certificação acarreta a suspensão imediata do certificado e conseqüentemente a desautorização para uso do Selo de Identificação da Conformidade para o produto reprovado. Podendo ocorrer ainda outras ações, como, por exemplo, a retirada do mesmo no mercado e/ou recall.

6.1.3 Tratamento dos Desvios no Processo de Avaliação da Conformidade
Caso após alguma atividade realizada pelo OCP seja verificada uma não-conformidade, o OCP emitirá um relatório de não-conformidade. Devem ser considerados o impacto da não-conformidade na segurança e a necessidade de realizar, ou não, a retirada dos produtos não-conformes do mercado.

6.1.3.1 Tratamento de não-conformidades no processo de avaliação inicial
Ocorrendo reprovação do produto nos ensaios de tipo, o fabricante deve implementar ações corretivas em seu processo e apresentar evidências da implementação antes da realização de novos ensaios. Sendo identificadas não-conformidades no SGQ do fabricante, este deverá implementar as ações corretivas necessárias para adequação do seu sistema, evidências da implementação devem ser apresentadas ao OCP.

6.1.3.2 Tratamento de não-conformidades no processo de manutenção
Os produtos reprovados, que estejam em poder do solicitante, devem ser inutilizados com acompanhamento do OCP, a menos que seja possível o reprocessamento dos mesmos. Esta decisão deve ser devidamente embasada de modo a garantir que não sejam colocados no mercado produtos não-conformes. Registros da empresa autorizada devem ser fornecidos ao OCP para que seja realizada uma análise da extensão dessas reprovações. A autorização para uso do Selo de Identificação da Conformidade no modelo reprovado deve ser suspensa até que todas as ações corretivas sejam implementadas pela empresa. Novos ensaios, conforme item 6.1.2.2.1, devem ser realizados em laboratório, escolhido segundo item 12 deste Regulamento, nos modelos de produtos anteriormente reprovados.

6.1.3.3 Tratamento de produtos não-conformes no mercado
Na ocorrência de produtos não-conformes que sejam distribuídos e comercializados, e dependendo do grau de risco associado à não-conformidade, o OCP deve considerar a opção de substituição do produto, ficando o solicitante responsável por esta ação. Os produtos não conformes devem ser destruídos com o acompanhamento do OCP, se não for um produto passível de reparo. Na possibilidade do produto ser reparado, o mesmo, após reparo, deve ser submetido a avaliação da conformidade antes de ser reutilizado.

7 TRATAMENTO DE RECLAMAÇÕES

O solicitante deve manter registros de todas as reclamações ou deficiências trazidas ao seu conhecimento relativas ao produto certificado, assim como das ações apropriadas tomadas para atendimento aos requisitos da certificação, tornando-os disponíveis ao OCP, quando solicitado.

7.1 Uma Política para Tratamento das Reclamações, assinada pelo seu executivo maior, que evidencie que a empresa:

a) Valoriza e dá efetivo tratamento às reclamações apresentadas por seus clientes;

b) Conhece e compromete-se a cumprir e sujeitar-se às penalidades previstas nas leis (Lei nº 8078/1990, Lei nº 9933/1999, ou outros.);

c) Estimula e analisa os resultados, bem como toma as providências devidas, em função das estatísticas das reclamações recebidas;

d) Define responsabilidades quanto ao tratamento das reclamações;

e) Compromete-se a responder ao Inmetro qualquer reclamação que o mesmo tenha recebido e no prazo por ele estabelecido.

7.2 Uma pessoa ou equipe formalmente designada, devidamente capacitada e com liberdade para o devido tratamento às reclamações;

7.4 Procedimento para Tratamento das Reclamações, que deve contemplar um formulário simples de registro da reclamação pelo cliente, bem como rastreamento, investigação, resposta, resolução e fechamento da reclamação.

7.5 Devidos registros de cada uma das reclamações apresentadas e tratadas.

7.6 Realização de análise crítica anual das estatísticas das reclamações recebidas e evidências da implementação das correspondentes ações corretivas, bem como das oportunidades de melhorias.

8 SELO DE IDENTIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE

A identificação da conformidade no âmbito do SBAC indica que os produtos contemplados nesta Portaria estão em consonância com o previsto na Portaria Inmetro nº 73/2006 e em conformidade com os requisitos e com o mecanismo de avaliação da conformidade estabelecidos neste RAC.

8.2 Especificação

8.2.1 A especificação do Selo de Identificação da Conformidade é definida no anexo C deste RAC.

8.2.2 O Selo de Identificação da Conformidade deve atender aos requisitos deste Regulamento, e será de responsabilidade da empresa autorizada, podendo o Inmetro a qualquer tempo e hora, solicitar amostra dos selos confeccionados para verificação quanto ao cumprimento dos mesmos.

8.3 Rastreabilidade

A empresa autorizada deve implementar um controle para a rastreabilidade dos produtos que ostentam a Identificação da Conformidade, devendo este controle estar disponível para o Inmetro no mínimo por 5 (cinco) anos a partir da comercialização. O OCP deve verificar a implementação deste controle, bem como a eficácia da rastreabilidade destes produtos certificados.

9 AUTORIZAÇÃO DO USO DO SELO DE IDENTIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE

9.1 A autorização para uso do Selo de Identificação da Conformidade tem a sua validade vinculada à validade estabelecida na certificação.

9.2 Concessão de Autorização

9.2.1 A concessão da autorização para uso do Selo de Identificação da Conformidade é realizada quando o produto está em conformidade com os critérios definidos neste RAC.

9.2.2 A concessão da autorização para uso do Selo de Identificação da Conformidade ocorrerá por meio da apresentação de instrumento formal, devidamente assinado entre o OCP e a empresa autorizada, que deve conter, no mínimo, os seguintes dados:

a) Razão social e CNPJ, e nome fantasia, quando aplicável, da empresa autorizada e do Fabricante;
b) Endereço completo da empresa autorizada e do Fabricante;
c) Identificação (número) da autorização para uso do Selo de Identificação da Conformidade,
d) Data de emissão e validade da autorização para uso do Selo de Identificação da Conformidade;
e) Dados completos do OCP (nome, número de acreditação e assinatura);
f) Dados do produto certificado com a identificação da marca, tipo e nome comercial dos modelos abrangidos pela autorização;
g) Identificação da certificação com referência às normas técnicas aplicadas;
h) Lista de acessórios ensaiados em conjunto com o equipamento;
i) Versão do manual do usuário analisado no processo de certificação;
j) Versão do software do equipamento avaliado, para os equipamentos com software embarcado.

9.4 Manutenção da autorização

9.4.1 A manutenção da autorização para uso do Selo de Identificação da Conformidade está condicionada a inexistência de não conformidade durante o processo de avaliação de manutenção, conforme definido nos subitens 6.1.2.2 e 6.1.2.3 deste Regulamento.

9.4.2 A validade do atestado de conformidade e a manutenção da autorização para uso do Selo de Identificação da Conformidade estão condicionados à Conformidade do Sistema de Gestão do Controle da Qualidade e, eventualmente, à avaliação de não-conformidades encontradas pelo OCP durante as auditorias de manutenção conforme 6.1.2.3 deste Regulamento.

9.5 Suspensão ou cancelamento da autorização

A suspensão ou cancelamento da autorização para uso do selo de identificação da conformidade ocorre quando não for atendido qualquer um dos requisitos estabelecidos neste Regulamento.

9.4.1 No caso de suspensão ou cancelamento do certificado por descumprimento de qualquer dos requisitos estabelecidos pelo RAC, a autorização para uso do Selo de Identificação da Conformidade fica sob a mesma condição. Nestes casos o solicitante deve cessar o uso da identificação da conformidade e toda e qualquer publicidade que tenha relação com a mesma.

9.4.2 A interrupção da suspensão, parcial ou integral, está condicionada à comprovação, por parte da empresa autorizada, da correção das não-conformidades que deram origem à suspensão.

9.4.3 A empresa que tenha a sua autorização para uso do selo de identificação da conformidade cancelada deve realizar um novo processo e completo de certificação.

10 RESPONSABILIDADES E OBRIGAÇÕES

10.1 Para a empresa autorizada

a. Manter as condições técnico-organizacionais que serviram de base para a obtenção da autorização para uso do selo de identificação da conformidade.

b. Cumprir todas as condições estabelecidas neste Regulamento, nas disposições legais e nas disposições contratuais referentes à certificação, independente de sua transcrição.

c. Comunicar qualquer alteração em sua estrutura que implique em mudanças no produto com a conformidade avaliada, bem como submeter à análise e aprovação do OCP de qualquer modificação efetuada antes de sua comercialização.

d. Arcar diretamente com as responsabilidades técnica, civil e penal, referentes ao produto por ele comercializado, bem como a todos os documentos referentes à avaliação da conformidade, não havendo hipótese de transferência desta responsabilidade.

e. Acatar as decisões pertinentes à certificação tomadas pelo OCP, apelando em 1ª instância ao OCP e em 2ª instância a Ouvidoria do Inmetro, nos casos de reclamações e apelações.

f. Caso a empresa autorizada não seja o fabricante, deve comprovar que a Identificação da Conformidade seja aplicada pelo fabricante, em todos os produtos certificados, conforme critérios estabelecidos neste Regulamento.

g. Acatar todas as condições estabelecidas nas respectivas normas técnicas relacionadas ao item 2 deste Regulamento, nas disposições legais e nas disposições contratuais referentes a autorização, independente de sua transcrição.

h. Facilitar ao OCP ou ao seu contratado, mediante comprovação desta condição, os trabalhos de auditoria e acompanhamento, assim como a realização de ensaios e outras atividades de certificação previstas neste Regulamento.

i. Aplicar o Selo de Identificação da Conformidade em todos os Equipamentos Eletromédicos certificados, conforme critérios estabelecidos neste Regulamento.

j. Produto certificado não pode manter a mesma codificação de um produto não certificado (código e modelo).

k. Realizar ensaios de rotina, conforme anexo A, em 100% das unidades fabricadas.

l. Manter atualizado o Registro Mestre de Produto e Registro Histórico do Projeto para, a qualquer tempo da certificação, sob pena de suspensão da certificação.

m. Comunicar imediatamente ao Inmetro e Anvisa a interrupção da fabricação, importação ou comercialização do produto.

n. Quando cessar definitivamente a fabricação e/ou importação, e a comercialização de Equipamentos Eletromédicos para os quais detenha a autorização para o uso do Selo de Conformidade, a empresa autorizada deve informar, imediatamente ao OCP, o qual, por sua vez, notificará esta ocorrência ao Inmetro. Neste caso, o OCP deve programar uma auditoria extraordinária para verificar os registros dos seguintes requisitos:

   – quando foi fabricada a última unidade;

- material disponível em estoque para novas produções;
- quantidade de produto acabado em estoque e qual a previsão da empresa autorizada para que estes sejam comercializados;
- se os requisitos previstos neste Regulamento foram cumpridos desde a última auditoria de acompanhamento.

o. Atender as demais exigências legais para fabricação e comercialização do produto, sob pena de cancelamento do certificado.

10.2 Para o OCP

a) Implementar o programa de avaliação da conformidade, previsto neste Regulamento, conforme os requisitos aqui estabelecidos, dirimindo obrigatoriamente as dúvidas com o Inmetro.

b) Utilizar o sistema de banco de dados fornecido pelo Inmetro para manter atualizadas as informações acerca dos produtos certificados.

c) Notificar imediatamente ao Inmetro e à ANVISA quando da suspensão, extensão, redução e cancelamento da certificação e atualizar o sistema de banco de dados fornecidos pelo Inmetro.

d) Submeter ao Inmetro, para análise e aprovação, os Memorandos de Entendimento, no escopo deste Regulamento, estabelecidos com outros organismos de certificação.

e) Acatar eventuais penalidades impostas pelos órgãos regulamentadores do produto.

f) Repassar para a empresa autorizada exigências estabelecidas pelo Inmetro que a impacte.

g) Responsabilizar-se pela seleção e contratação de terceiros, tais como laboratório, organismo para avaliação do produto e da fábrica.

h) Para os ensaios realizados por laboratórios estrangeiros, desde que acordado pelo regulamentador, deve ser observado a equivalência do método de ensaio e da metodologia de amostragem estabelecida. Além disso, esses laboratórios devem ser acreditados pelo Inmetro ou por um Organismo de Acreditação que seja signatário de um acordo de reconhecimento mútuo do qual o Inmetro também faça parte.

i) Manter no seu endereço eletrônico, claramente e de fácil acesso, a relação de todos os certificados emitidos, escaneados com resolução suficiente para permitir a leitura integral dos textos e informações referentes à vigência desses certificados.

j) Emitir relatórios consolidados e demais documentos, quando exigidos pelo órgão regulamentador, para fins de registro do produto na Anvisa.

11 PENALIDADES

11.1 A empresa autorizada que fizer uso abusivo do selo de identificação da conformidade estará sujeito a penalidades, de acordo com o estabelecido na Portaria Inmetro n° 73, de 29 de março de 2006.

11.2 A empresa autorizada que deixar de atender aos requisitos deste Regulamento, está sujeito às penalidades de suspensão e cancelamento da certificação, definidas e operacionalizadas de acordo com o esquema de certificação do OCP e do Inmetro.

11.3 No âmbito do SBAC serão consideradas infrações sujeitas a penalidades:

a) fornecer produtos fora dos padrões de qualidade com o selo de identificação da conformidade estabelecidos neste Regulamento;

b) usar o selo de identificação da conformidade em produtos não autorizados;

c) não informar ou prestar falsas informações a respeito dos produtos certificados;

d) impedir o acesso dos auditores aos documentos e registros de seu sistema;

e) não aceitar a verificação e coletas nos prazos previstos neste RAC.

11.4 Para os produtos passíveis de registro na Anvisa, o descumprimento deste Regulamento está sujeito às penalidades descritas na Lei nº. 6437/77.

12 USO DE LABORATÓRIO DE ENSAIO

12.1 Os ensaios de tipo previstos para avaliação da conformidade deste Regulamento devem ser realizados por laboratório de 3º parte acreditado pelo Inmetro, para o escopo previsto neste Regulamento.

12.2 Em caráter excepcional e precário, desde que condicionado a uma avaliação pelo OCP, pode-se utilizar laboratório não acreditado para o escopo específico, quando configurada uma das hipóteses abaixo descritas:

a) Quando não houver laboratório acreditado pelo Inmetro para o escopo do programa de avaliação da conformidade, no momento da promulgação da portaria relativa ao programa;

b) Quando o(s) laboratório(s) acreditado(s) pelo Inmetro não atender(em) em, no máximo, 6 (seis) meses, o prazo para o início dos ensaios previstos nos Regulamentos a partir da assinatura do contrato.

Nota: 1) A avaliação realizada pelo OCP no laboratório não acreditado deverá ser feita por profissional do OCP que possua registro de treinamento na ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 e o laboratório não acreditado deverá estar conforme à norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 segundo a auditoria realizada pelo OCP responsável.

2) Os ensaios não realizados em laboratórios acreditados pelo INMETRO devem ser acompanhados pelo OCP.

12.3 Quando configurada uma das hipóteses anteriormente descritas, o OCP deve seguir a seguinte ordem de prioridade na seleção de laboratório não acreditado pelo Inmetro para o escopo específico:

a) Laboratório de 3ª parte acreditado para outro(s) escopo(s) de ensaio(s);

b) Laboratório de 1ª parte acreditado;

c) Laboratório de 3ª parte não acreditado;

d) Laboratório de 1ª parte não acreditado.

12.4 Considerando-se as possibilidades descritas nos subitens 12.2 e 12.3, o OCP deve registrar, através de documentos comprobatórios, os motivos que o levaram a selecionar o laboratório.

12.5 Para os ensaios realizados por laboratórios estrangeiros devem ser observadas as equivalência do método de ensaio e da metodologia de amostragem estabelecidos. Além disso, esses laboratórios devem ser acreditados pelo Inmetro ou por um Organismo de Acreditação que seja signatário de um dos seguintes acordos de reconhecimento mútuo, dos quais o Inmetro faz parte:

a) Interamerican Accreditation Cooperation – IAAC
b) European Cooperation for Accreditation – EA
c) International Laboratory Accreditation Cooperation – ILAC

Notas: 1) A relação dos laboratórios acreditados pode ser obtida consultando-se o sítio do Inmetro, www.inmetro.gov.br, das cooperações e dos organismos signatários dos referidos acordos;
2) O escopo de acreditação do laboratório deve incluir o método de ensaio aplicado no âmbito deste Regulamento;
3) Os relatórios de ensaios emitidos pelo laboratório devem conter identificação clara e inequívoca de sua condição de laboratório acreditado.

13 ATIVIDADES EXECUTADAS POR OCP ESTRANGEIROS

13.1 As atividades de avaliação da conformidade, executadas por um organismo estrangeiro podem ser aceitas, desde que observadas todas as seguintes condições:

a) O Organismo de Certificação de Produto (OCP) brasileiro, acreditado pelo Inmetro deve ter um Memorando de Entendimento (MOU) com o organismo estrangeiro;
b) O organismo estrangeiro deve ser acreditado pelas mesmas regras internacionais adotadas pelo Inmetro, para o mesmo escopo ou equivalentes;
c) As atividades realizadas no exterior devem ser equivalentes àquelas regulamentadas pelo Inmetro;
d) O organismo acreditado pelo Inmetro deve emitir a autorização para uso do Selo de Identificação da Conformidade à regulamentação brasileira e deve assumir todas as responsabilidades pelas atividades realizadas no exterior e decorrente desta emissão, como se o próprio tivesse conduzido todas as atividades;
e) O OCP brasileiro, acreditado pelo Inmetro, deve ser o responsável pelo julgamento e concessão das autorizações para uso do Selo de Identificação da Conformidade, e
f) O Inmetro deve aprovar o MOU.

13.2 No caso da avaliação ser feita por OCP estrangeiro e não contemplar todos os requisitos estabelecidos neste Regulamento, o OCP deve complementar a avaliação realizando os requisitos não atendidos.

Anexos A, B e C

ANEXO A – ENSAIOS DE ROTINA

A.1 Os ensaios de rotina deverão ser realizados de acordo com as prescrições estabelecidas nas cláusulas 18, 19 e 20 da Norma geral ABNT NBR IEC 60601 – 1:1994 e emenda 1:1997, além da verificação do funcionamento do produto, objeto da certificação, especificamente:

a) Funcionamento do equipamento (os itens a serem verificados serão objeto de acordo entre o OCP e o fabricante de modo a garantir a segurança do produto objeto de certificação de acordo com a sua finalidade)

b) Aterramento (cláusula 18);

c) Corrente de fuga (cláusula 19);

d) Rigidez dielétrica (cláusula 20).

Anexos B e C

ANEXO B – REQUISITOS TÉCNICOS PARA A AVALIAÇÃO DO SISTEMA DA QUALIDADE SEGUNDO ISO 9001:2008

B-1 Na avaliação, inicial e manutenção, do sistema de gestão da qualidade de fabricação utilizando a NBR ISO 9001:2008 para o(s) produto(s) objeto(s) da certificação deve verificar o atendimento aos requisitos relacionados abaixo:

4.2.3	Controle de Documentos
4.2.4	Controle de Registros
7.1	Planejamento da Realização do Produto
7.2.3	Comunicação com o cliente *(ref. Tratamento de Reclamações de Clientes 7.2.3. c)*
7.3.6	Validação de projeto e desenvolvimento
7.3.7	Controle de alterações de projeto e desenvolvimento
7.4.3	Verificação de Produto Adquirido
7.5.1	Controle de Produção e Fornecimento de serviço
7.5.2	Validação dos processos de produção e fornecimento de serviço
7.5.3	Identificação e Rastreabilidade
7.5.5	Preservação do Produto
7.6	Controle de Dispositivos de Medição e Monitoramento
8.2.3	Medição e Monitoramento do Processo
8.2.4	Medição e Monitoramento do Produto
8.3	Controle de Produto não-conforme
8.5.2	Ação Corretiva

Anexo C

ANEXO C - IDENTIFICAÇÃO DA CERTIFICAÇÃO NO ÂMBITO DO SBAC

C.1 A identificação do produto certificado, conforme este Regulamento, deve constar as informações estabelecidas neste anexo.

C.2 A empresa autorizada de Equipamentos Eletromédicos deve seguir as seguintes orientações para o uso do selo de identificação da conformidade:

a) Na embalagem, o selo pode ser impresso ou pode ser usada uma etiqueta, com características de indelebilidade e permanência, desde que obedeça as dimensões mínimas, definidas na figura 1 desse Regulamento.

b) No produto, quando a identificação da conformidade for estampada, impressa ou inserida por meio do selo, conforme figura 2, não couber na parte frontal dos Equipamentos Eletromédicos , pode ser aposto nas outras partes do mesmo;

c) A versão preta e branca pode ser utilizada na embalagem somente no caso da mesma possuir cor parecida com a do selo colorido;

C.3 O OCP deve assegurar-se que a aposição do Selo de Identificação da Conformidade seja feita de forma indelével, permanente e visível bem como da possibilidade dos Equipamentos Eletromédicos serem rastreados por numeração seqüencial ou outra forma deliberada pelo OCP em comum acordo com a empresa autorizada.

Figura 1 - Embalagem

Figura 2: No produto- Selo compacto