



Portaria n.º 350, de 06 de setembro de 2010.

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.º 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 necessidade de alterar, objetivando ampliar o seu escopo de aplicação, o título do programa anterior, que passará a ser chamado de Programa de Avaliação da Conformidade para Equipamentos Elétricos sob Regime de Vigilância Sanitária;

Considerando a Resolução da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, RDC n.º 32, de 29 de maio de 2007, que dispõe sobre a certificação compulsória dos equipamentos elétricos sob o regime de Vigilância Sanitária e que revoga a Resolução Anvisa n.º 444, de 31 de agosto de 1999;

Considerando a necessidade da pré-qualificação de empresas, nos processos licitatórios do Ministério da Saúde, quando da compra de produtos com certificação, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC);

Considerando a Portaria Interministerial MS/MDIC n.º 692, de 8 de abril de 2009, que define a operacionalização das ações de cooperação técnica para a Garantia da Qualidade e Segurança de Dispositivos Médicos submetidos ao regime de controle sanitário, conforme o estabelecido no Termo de Cooperação Técnica entre o Ministério da Saúde (MS) e o Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC);

Considerando a necessidade de estabelecer regras equânimes e de conhecimento público para os segmentos de fabricação, importação e comercialização de Equipamentos Elétricos sob Regime de Vigilância Sanitária, de fabricação nacional ou importados, resolve baixar as seguintes disposições:

Art. 1º Aprovar os Requisitos de Avaliação da Conformidade para Equipamentos Elétricos sob Regime de Vigilância Sanitária, disponibilizado no sítio [www.inmetro.gov.br](http://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



Serviço Público Federal

MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR  
INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL-INMETRO

Art. 2º Tornar disponível a certificação voluntária para os Equipamentos Elétricos sob Regime de Vigilância Sanitária, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade – SBAC, a qual deverá ser feita consoante o estabelecido nos Requisitos ora aprovados.

Parágrafo Único: A certificação de Equipamentos Elétricos sob Regime de Vigilância Sanitária será compulsória nos casos em que a Anvisa assim o exigir, e de acordo com a Instrução Normativa vigente, a qual estabelece as normas técnicas, adotadas para fins de certificação da conformidade de tais equipamentos.

Art. 3º Determinar que no prazo de até 12 (doze) meses, contados a partir da data de publicação desta Portaria, os produtos certificados conforme Portaria Inmetro n.º 86, de 03 de abril de 2006, publicada no Diário Oficial da União, de 06 de abril de 2006, seção I, página 44, deverão se adequar aos Requisitos ora aprovados.

Art.-4º Revogar a Portaria Inmetro n.º 86/2006, doze meses após a publicação desta Portaria.

Art. 5º Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação no Diário Oficial da União.

JOÃO ALZIRO HERZ DA JORNADA



## REQUISITOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE PARA EQUIPAMENTOS ELÉTRICOS SOB REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

### 1 OBJETIVO

Estes Requisitos de Avaliação da Conformidade - RAC estabelecem os critérios para o Programa de Avaliação da Conformidade - PAC para Equipamentos Elétricos sob regime de Vigilância Sanitária, atendendo os requisitos das normas relacionados em Documentos Complementares, visando à segurança do usuário.

### 2 DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

ABNT NBR IEC 60601-1	Equipamento Eletromédico – Parte 1 – Prescrições Gerais para Segurança. e suas emendas
ABNT NBR IEC 60601-2 Toda a série	Equipamento Eletromédico – Parte 2 – Prescrições Particulares para Segurança de Equipamentos
ABNT NBR ISO 13485:2004	Produtos para saúde - Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos para fins regulamentares
Instrução Normativa da 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, de 20 de dezembro de 1999	Dispõe sobre as competências do Conmetro e do Inmetro, institui a Taxa de Serviços Metrológicos, e dá outras providências
Lei nº 8078, de 11 de setembro de 1990	Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências.
Lei nº 6.437 de 20 de agosto de 1977	Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.
Portaria Inmetro n.º 179, de 16 de junho de 2009	Aprova, para sua fiel observância, o Regulamento para uso das Marcas, dos Símbolos de Acreditação, de Reconhecimento da Conformidade aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório – BPL e, dos Selos de Identificação do Inmetro
Portaria Interministerial MS/MDIC nº 692, de 8 de abril de 2009	Define a operacionalização das ações de cooperação técnica para a Garantia da Qualidade e Segurança de Dispositivos Médicos submetidos ao regime de controle sanitário, conforme o estabelecido no Termo de Cooperação Técnica entre o Ministério da Saúde (MS) e o Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC).
Resolução Diretoria Colegiada da Anvisa - RDC/ANVISA nº 32, de	Dispõe sobre a certificação compulsória dos Equipamentos Eletromédicos sob Regime de Vigilância Sanitária e dá

29 de maio de 2007.

outras providências

Resolução Diretoria Colegiada da Anvisa - RDC/ANVISA nº 59, 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 Commission
Inmetro	Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
IN	Instrução Normativa Anvisa
ISO	International Organization for Standardization
MOU	Memorandum of Understanding
MDIC	Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior
NBR	Normas Brasileiras Registradas
OCP	Organismo de Certificação de Produto Acreditado pelo INMETRO
RAC	Requisitos de Avaliação da Conformidade
RDC	Resolução Diretoria Colegiada
RMP	Registro mestre do produto
RTQ	Requisitos Técnicos da Qualidade
SBAC	Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade
SGQ	Sistema de Gestão da Qualidade
VISA	Vigilância Sanitária

### 4 DEFINIÇÕES

Para fins deste RAC, 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. Características originais

Compreendem as especificações técnicas, indicação e finalidade de uso, características físicas, incluindo a lista de componentes críticos e acessórios, características químicas (quando aplicável), o conteúdo dos documentos acompanhantes e as marcações sob o equipamento, que constituem as características de projeto de um equipamento no momento da concessão da certificação do produto. Devendo ainda corresponder às características do equipamento registrado, ou a ser registrado, na Anvisa.

#### 4.3. 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 elétricos sob regime de Vigilância Sanitária. 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.

#### **4.4. Empresa autorizada**

Empresa autorizada é o fabricante ou importador do produto.

#### **4.5. 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 RAC.

#### **4.6. 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 RAC.

#### **4.7. Equipamento elétrico sob regime de vigilância sanitária**

Os Equipamentos Elétricos sob regime de Vigilância Sanitária, 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.

#### **4.8. Fabricante**

Fabricante é a pessoa jurídica responsável pelo projeto, fabricação, embalagem e 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.

#### **4.9. Família**

A caracterização de família é conforme previstos no Anexo D deste RAC.

#### **4.10. Importador**

É a pessoa jurídica responsável pela entrada de mercadoria procedente do exterior no território nacional e que tem a responsabilidade de garantir a realização dos ensaios de rotina previstos neste RAC.

#### **4.11. 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.

#### **4.12. 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 encontram indicadas as versões dos documentos que se encontram vigentes.

#### **4.13. Lote de produção**

Quantidade de produto que se produz em um ciclo de fabricação, e cuja característica essencial é a homogeneidade.

**4.14. Modelo ou tipo**

Designação dada pelo solicitante que diferencia os produtos.

**4.15. 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 Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade - SBAC.

**4.16. 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.

**4.17. Registro histórico do projeto (RHP)**

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

**4.18. Requisito 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 RTQ.

**4.19. Selo de Identificação da Conformidade**

Representação gráfica para identificar objetos com conformidade avaliada, no âmbito do SBAC, conforme anexo C.

**4.20. Série**

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

**4.21. Solicitante**

Pessoa física ou jurídica, pública ou privada, nacional ou estrangeira, legalmente estabelecida no país, que desenvolve uma das seguintes atividades: produção, montagem, criação, construção, transformação, importação, distribuição gratuita ou não, ou comercialização de equipamentos elétricos sob regime de Vigilância Sanitária, abrangidos por este RAC. É responsável pela solicitação de certificação do produto junto ao OCP e que detém a concessão de uso do Selo de Identificação da Conformidade

**4.22. Unidade piloto**

A unidade piloto corresponde a uma unidade de produto ou conjunto de unidades produzido obedecendo aos critérios do processo produtivo estabelecidos no projeto do produto

**5 MECANISMO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE**

**5.1** O mecanismo de avaliação da conformidade utilizado nos Equipamentos Elétricos sob regime de Vigilância Sanitária, contemplado por este RAC, é a certificação voluntária, exceto para os produtos que o Regulamentador, Anvisa, exigir a compulsoriedade da certificação pela IN/Anvisa vigente.

**5.2** Este RAC estabelece o Modelo com Avaliação do SGQ do processo produtivo do produto e a realização de ensaios (de tipo e de rotina) no produto. A qualquer momento, ensaios de verificação com relação à manutenção da conformidade poderão ser realizados durante a vigência da certificação.

**5.3** As etapas do processo de avaliação da conformidade, descritas no item 6, devem ser conduzidas pelo Organismos de Certificação de Produto - 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 Produtivo do Produto e Ensaios no Produto**

#### **6.1.1 Avaliação 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, contendo de forma clara a indicação de uso e o público alvo ao qual se destina o equipamento, e a documentação do SGQ do fabricante (manual da qualidade e lista mestra dos documentos da qualidade), todos na última versão.

##### **6.1.1.2 Análise da Solicitação e da Documentação**

O OCP, antes de iniciar o serviço de certificação, deve analisar a solicitação e 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, justificando tecnicamente com base no escopo de aplicação das normas técnicas adotadas e características do equipamento, e devolver toda a documentação apresentada.

**Nota:** A decisão final sobre a aplicabilidade da certificação compulsória ao produto, nos termos deste RAC, é da Anvisa de acordo com a IN vigente.

##### **6.1.1.3 Ensaios Iniciais (Ensaios de Tipo)**

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 RAC 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 na unidade piloto ou na amostra da linha de produção do equipamento em processo de certificação.

**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 2 (dois) anos e que todas as alterações realizadas no projeto estejam devidamente documentadas e os ensaios pertinentes tenham sido realizados e igualmente documentados.

**6.1.1.3.1.3.1** Caso não tenham ocorrido alterações no projeto neste período, o fabricante do equipamento sob processo de certificação, seja ele nacional ou estrangeiro, deve encaminhar documento declarando que após a data de emissão do relatório de ensaios o produto não sofreu modificações que impliquem na realização de novos ensaios.

**6.1.1.3.1.3.2** O OCP deve fazer uma avaliação do relatório de ensaio apresentado, do projeto inicial do equipamento, para qual o relatório foi emitido, e do projeto atual do equipamento, com a finalidade de constatar a conformidade do relatório de ensaio ao projeto atual do equipamento. Esta avaliação deve ser documentada e integrar a documentação do processo de certificação do equipamento.

#### **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, em comum acordo com o solicitante, respeitando o estabelecido no item 12 deste RAC.

#### **6.1.1.3.3 Definição de Amostragem**

**6.1.1.3.3.1** O OCP deve utilizar no processo de avaliação da conformidade uma amostra representativa do produto a ser certificado.

**6.1.1.3.3.1.1** A amostra representativa deve ser uma unidade piloto ou que já está em linha de produção.

**6.1.1.3.3.1.2** Nos casos de certificação de família de equipamentos, a amostra representativa da família deve ser escolhida pelo modelo de configuração mais crítica.

**6.1.1.3.3.2** Para um produto que já está em linha de produção, 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, em embalagem pronta para comercialização. Havendo a necessidade de outras amostras, o mesmo procedimento deve ser utilizado para a seleção.

**6.1.1.3.3.3** No caso de unidades piloto, o fabricante pode coletar e encaminhar a amostra ao laboratório ou OCP, mediante acordo entre as partes envolvidas, e sob responsabilidade do OCP. Havendo a necessidade de outras amostras, o mesmo procedimento deve ser utilizado para a seleção.

**6.1.1.3.3.3.1** A aprovação da unidade piloto 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 do 6.1.1.2 deste RAC, 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 SGQ da fábrica, deve-se:

- a) Verificar o atendimento aos requisitos detalhados no anexo B deste RAC;
- b) Confirmar que os ensaios de rotina, descritos no Anexo A, 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 RMP e RHP do produto a ser certificado.

**6.1.1.4.2** Durante a auditoria o fabricante deve apresentar, quando existente, cópia dos relatórios das auditorias / inspeções do seu SGQ, emitidos respectivamente por um OCP ou autoridade sanitária no



Brasil (ANVISA, VISAs etc.) e os registros das ações corretivas que tenham sido implementadas quando identificadas.

**6.1.1.4.3** Se o fabricante mantém certificação do seu SGQ, no âmbito do SBAC, de acordo com a ABNT NBR ISO 13485:2004 ou Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle da ANVISA, conforme a RDC/ANVISA nº 59/00, a certificação poderá ser aceita em substituição as verificações necessárias previstas no Anexo B, desde que o OCP possa evidenciar no último relatório de auditoria das referidas certificações que os requisitos previstos no Anexo B foram verificados e estejam conformes. Em ambos os casos, o certificado deve estar válido.

**6.1.1.4.3.1** No caso de adoção da ABNT NBR ISO 13485:2004 ou RDC/ANVISA nº 59/00 as auditorias realizadas pelo OCP devem avaliar apenas os subitens b, c e d do item 6.1.1.4.1.

#### **6.1.1.5 Emissão do Certificado de Conformidade**

Esta etapa deve ser realizada depois de cumpridos todos os requisitos exigidos nos itens 6.1.1.1, 6.1.1.2, 6.1.1.3 e 6.1.1.4. deste RAC.

**6.1.1.5.1** O certificado somente deve ser concedido ao solicitante que tenha em seu processo todas as não-conformidades eliminadas.

**6.1.1.5.2** Estando o produto conforme, o OCP deve formalizar a concessão da autorização para uso do Selo de Identificação da Conformidade, pelo prazo de até 5 (cinco) anos, previsto no Capítulo 9, para o(s) produto(s) que atenda(m) aos critérios estabelecidos neste RAC.

**6.1.1.5.3** 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 o parecer do processo pela Comissão de Certificação.

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

**6.1.1.5.5** 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 das normas técnicas aplicadas na certificação;
- i) Lista dos acessórios e partes ensaiados em conjunto com o produto;
- j) Versão do manual do usuário e do projeto do produto avaliado para a concessão da certificação;
- k) Versão do software avaliado, para equipamentos com software embarcado ou que o acompanhe.

**6.1.1.5.5.1** Nos casos em que o local auditado corresponder a um fabricante contratado pelo fabricante do produto para executar a fabricação sob sua responsabilidade, o endereço, a razão social e o CNPJ (quando aplicável) do fabricante contratado devem também figurar no certificado emitido.

**6.1.1.5.5.2** O certificado pode ser composto de várias páginas e não deve conter anexos. As páginas devem ser numeradas e em cada uma das páginas deve constar o 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, que estão sendo mantidas as condições que deram origem à concessão inicial da autorização para o uso do Selo de Identificação da Conformidade. 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 RAC. A qualquer momento, o Inmetro ou a Anvisa pode solicitar a realização de ensaios de tipo para verificação da manutenção da conformidade de produtos certificados.

**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 RAC. Os ensaios de manutenção 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** Anualmente o OCP deve selecionar uma amostra representativa do produto certificado, conforme o item 6.1.1.3.3.2, para acompanhar a realização dos ensaios de rotina, anexo A, e verificar o atendimento à conformidade. Estes ensaios podem ser conduzidos nas instalações do fabricante. Caso o produto certificado seja fabricado por encomenda, o OCP deve se programar para acompanhar a realização dos ensaios de rotina, Anexo A, e verificar o atendimento à conformidade deste produto.

**6.1.2.2.1.2** O OCP deve evidenciar que o produto não sofreu alterações em relação às características originais avaliadas na concessão da certificação, por meio da avaliação do RMP e RHP (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 RAC.

**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 para cada alteração realizada, com base em conhecimento técnico-científico, o não encaminhamento do produto para realização de novos ensaios de tipo. Cópia deste relatório deverá ficar de posse da empresa autorizada.

**6.1.2.2.1.4.1** Este relatório deve fazer parte do processo de manutenção para ser apreciado pela Comissão de Certificação, conforme o item 6.1.2.4.3.

**6.1.2.2.1.5** A qualquer momento a Anvisa ou o Inmetro pode solicitar a realização de ensaios de tipo, estabelecidos conforme os itens do 6.1.1.3, durante a vigência do certificado, para verificação da manutenção da conformidade do equipamento.

#### **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, em comum acordo com o solicitante, desde que respeitado o item 12 deste RAC.

#### **6.1.2.3 Auditoria de Manutenção**

**6.1.2.3.1** Para auditoria de manutenção visando avaliar o SGQ do fabricante, deve-se:

- a) Verificar o atendimento aos requisitos detalhados nos anexos B deste RAC;
- b) Confirmar que os ensaios de rotina, descritos no Anexo A, 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 as alterações do RMP e RHP do produto certificado.

**6.1.2.3.2** Se o fabricante mantém certificação do seu sistema de gestão da qualidade, no âmbito do SBAC, de acordo com a ABNT NBR ISO 13485:2004 ou Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle da ANVISA, conforme a RDC/ANVISA nº 59/00, a certificação poderá ser aceita em substituição as verificações necessárias previstas no Anexo B, desde que o OCP possa evidenciar no último relatório de auditoria das referidas certificações que os requisitos previstos no Anexo B foram verificados e estejam conformes. Em ambos os casos, o certificado deve estar válido.

**6.1.2.3.2. 1** No caso de adoção da ABNT NBR ISO 13485:2004 ou RDC/ANVISA nº 59/00 as auditorias realizadas pelo OCP devem avaliar apenas os subitens b, c e d do item 6.1.2.3.1.

#### **6.1.2.4 Formalização 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 para a empresa autorizada que tenha em seu processo todas as não-conformidades eliminadas.

**6.1.2.4.2.** Estando o produto em conformidade com os critérios estabelecidos neste RAC, o OCP deve formalizar a manutenção da autorização para uso do Selo de Identificação da Conformidade, previsto no Capítulo 9.

**6.1.2.4.3.** O OCP deve apresentar à Comissão de Certificação todo o processo de manutenção da certificação, sem exceção, depois de cumpridos todos os requisitos para manutenção exigidos neste RAC. O OCP somente deve decidir pela manutenção da certificação após o parecer do processo pela Comissão de Certificação.

**6.1.2.4.4.** 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 (recall).

#### **6.1.3 Tratamento dos Desvios no Processo de Avaliação da Conformidade**

Caso alguma atividade realizada pelo OCP identifique uma não-conformidade, o OCP deve emitir um relatório de não-conformidade, encaminhando-o a empresa autorizada/solicitante para que as devidas ações para correção da não-conformidade sejam tomadas.

#### **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.

**6.1.3.1.1.** O OCP deve avaliar a necessidade de realização de nova auditoria para verificar a implementação das ações corretivas e se as não-conformidades foram devidamente sanadas.

#### **6.1.3.2 Tratamento de não-conformidades no processo de manutenção**

Os produtos reprovados, que estejam em poder da empresa autorizada, devem ser inutilizados com acompanhamento do OCP, a menos que seja possível o reprocessamento dos mesmos.

**6.1.3.2.1** Esta decisão deve ser devidamente embasada de modo a garantir que não sejam colocados no mercado produtos não-conformes ou com a segurança comprometida. Registros da empresa autorizada e do fabricante devem ser fornecidos ao OCP para que seja realizada uma análise da extensão dessas reprovações. A certificação e conseqüentemente 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.

**6.1.3.2.2** Sendo as não-conformidades constatadas nos ensaios de manutenção realizados no produto certificado, o OCP deve avaliar a necessidade de realização de novos ensaios de tipo, conforme item 6.1.1.3 em laboratório escolhido segundo item 12 deste RAC, em uma amostra representativa do produto. Esta decisão deve ser documentada e integrar a documentação do processo de certificação do produto.

#### **6.1.3.3 Tratamento de produtos não-conformes no mercado**

Na ocorrência de produtos não-conformes que sejam distribuídos ou comercializados, o OCP deve acompanhar o processo de substituição ou correção dos produtos distribuídos/comercializados, ficando a empresa autorizada responsável por esta ação.

**6.1.3.3.1** Devem ser considerados o impacto da não-conformidade nos riscos associados ao uso do produto e a necessidade de realizar, ou não, a retirada dos produtos não-conformes do mercado, caso não seja possível o seu reparo/correção. Esta decisão deve ser documentada pelo OCP e integrar a documentação do processo de certificação do produto.

**6.1.3.3.2** Se não for um produto passível de reparo, os produtos não conformes devem ser recolhidos e destruídos com o acompanhamento do OCP. Na possibilidade do produto ser reparado, o mesmo, após o reparo, deve ser submetido a todos os testes necessários para liberação de produto acabado que avaliem se a não-conformidade foi devidamente sanada.

**6.1.3.3.3** Os testes mencionados no item 6.1.3.3.2 podem ser realizados pelo próprio fabricante em suas dependências, devendo os seus resultados ser devidamente registrados, garantindo inclusive os critérios de rastreabilidade exigidos para o SGQ dos produtos médicos, RDC/ANVISA nº 59/00 e ABNT NBR ISO 13485:2004.

## **7 TRATAMENTO DE RECLAMAÇÕES**

A empresa autorizada 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 do 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 179/2009, e em conformidade com os requisitos e 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 RAC, 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 o Selo de Identificação da Conformidade, devendo este controle estar disponível para o Inmetro por um período de tempo equivalente à vida útil esperada para o produto, mas em nenhum caso por menos de 5 (cinco) anos da data da distribuição comercial pelo fabricante. 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, o certificado, que deve conter, no mínimo, os dados mencionados no item 6.1.1.5.5.

### **9.3 Manutenção da autorização**

**9.3.1** 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 no subitem 6.1.2 e 6.1.3.2 deste RAC.

### **9.4 Suspensão, cancelamento ou renovação da autorização**

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

**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 a empresa detentora da autorização deve cessar o uso do Selo de 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** O solicitante que tenha a sua autorização para uso do Selo de Identificação da Conformidade cancelada deve realizar um novo e completo processo de certificação.

**9.4.4** Na renovação da certificação os ensaios de tipo devem ser repetidos nas seguintes situações:

- a) Após 5 (cinco) anos da emissão do relatório de ensaio;
- b) Alteração na revisão de qualquer norma técnica utilizada no ensaio inicial;
- c) Alteração na estrutura do equipamento que implique em mudanças no produto com a conformidade anteriormente avaliada;
- d) Mediante determinação da Anvisa.

Nota: no item 9.4.4.a, para equipamentos específicos o órgão regulamentador (Anvisa) poderá estabelecer prazos próprios por meio de instrução normativa.

## **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 RAC, nas disposições legais e nas disposições contratuais referentes à certificação, independente de sua transcrição.
- c. Comunicar ao OCP qualquer alteração no produto com a conformidade avaliada, bem como submeter à análise e aprovação do OCP de qualquer modificação efetuada antes da comercialização do produto modificado.
- 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. Acatar todas as condições estabelecidas nas respectivas normas técnicas relacionadas ao item 2 deste RAC, nas disposições legais e nas disposições contratuais referentes a autorização, independente de sua transcrição.
- g. 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 RAC.
- h. Aplicar o Selo de Identificação da Conformidade em todos os equipamentos certificados, conforme critérios estabelecidos neste RAC.
- i. Garantir que um produto certificado não mantenha a mesma codificação de um produto não certificado (código e modelo).
- j. Realizar ensaios de rotina, conforme anexo A, em 100% das unidades fabricadas.
- k. Realizar ensaios de tipo, conforme item 6.1.1.3, mediante determinação da Anvisa ou do Inmetro, para comprovação da manutenção da conformidade de produtos certificados.
- l. Garantir que o RMP e RHP sejam mantidos atualizados, a qualquer tempo da certificação, sob pena de suspensão ou cancelamento da certificação.
- m. Comunicar imediatamente ao Inmetro a interrupção da fabricação, importação ou comercialização do produto.
- n. Informar ao OCP quando cessar definitivamente a fabricação e/ou importação, e a comercialização do equipamento para os quais detenha a autorização para o uso do Selo de Conformidade.
- o. Atender as demais exigências legais para fabricação, importação e comercialização do produto, sob pena de suspensão ou cancelamento do certificado.
- p. Usar a identificação da conformidade nos informes publicitários, após a devida autorização da Diretoria da Qualidade - Dqual, <http://www.inmetro.gov.br/qualidade/autSelo.asp>, desde que deixe claro quais os produtos que, realmente, têm a sua conformidade avaliada e mediante apresentação do material publicitário que vai ser veiculado, conforme Portaria Inmetro n.º 179/2009.

## **10.2 Para o OCP**

- a) Implementar o programa de avaliação da conformidade, previsto neste RAC, 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.
- d) Submeter ao Inmetro, para análise e aprovação, os Memorandos de Entendimento, no escopo deste RAC, 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, devem ser observadas a equivalência do método de ensaio, a tensão e frequência de alimentação do equipamento ensaiado e a metodologia de amostragem utilizada. 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, claro e de fácil acesso, a relação de todos os certificados emitidos, com cópia eletrônica, que permita a leitura integral dos textos e informações referentes à estes certificados, ou por meio de consultas a relatórios extraídos de banco de dados, contendo todas as informações incluídas nos certificados emitidos.
- j) Acompanhar no site do órgão regulamentador (Anvisa) a publicação de notificações de eventos adversos associados aos produtos por ele certificados. O OCP deve avaliar se o evento adverso publicado tem impacto sobre a certificação concedida, caso tenha, deve tomar medidas adequadas junto à empresa autorizada para acompanhar as ações corretivas adotadas para sanar o problema que ocasionou o evento adverso. Esta ação deve ser documentada e compor a documentação do processo de certificação do produto.
- k) Acompanhar e implementar as determinações do órgão regulamentador (Anvisa) no que diz respeito a necessidade de realização de ensaios de tipo em produto certificado.
- l) Emitir relatórios consolidados e demais documentos, quando exigidos pelo órgão regulamentador (Anvisa).

## **11 PENALIDADES**

**11.1** A empresa autorizada ou solicitante que fizer uso indevido e/ ou abusivo do selo de identificação da conformidade estará sujeito a penalidades, de acordo com o estabelecido na Portaria Inmetro nº 179, de 16 de junho de 2009.

**11.2** A empresa autorizada que deixar de atender aos requisitos deste RAC, 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, entre outras:

- a) fornecer produtos fora dos padrões de qualidade com o Selo de Identificação da Conformidade estabelecidos neste RAC;
- 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 RAC, nos itens cabíveis, está sujeito às penalidades descritas na Lei nº. 6437/77 e no art. 273 do Código Penal Brasileiro – Lei nº 2848/40.

## **12 USO DE LABORATÓRIO DE ENSAIO**

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

Nota: Caso um único laboratório não seja capaz de realizar todos os ensaios previstos, mais de um laboratório pode ser utilizado, observando-se os mesmos critérios estabelecidos no item 12 deste RAC.

**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 parte do escopo do programa de avaliação da conformidade do produto.
- 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 RACs a partir da assinatura do contrato.

**12.2.1** A avaliação realizada pelo OCP no laboratório não acreditado pelo Inmetro deverá ser feita por profissional do OCP que possua registro de no mínimo 3 auditorias nos três últimos anos sucessivos na Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005.

**12.2.2** O OCP deve obter evidências objetivas que o laboratório não acreditado pelo Inmetro está capacitado a realizar todos os ensaios previstos nas normativas estabelecidas neste RAC.

Nota: Caso um único laboratório não seja capaz de realizar todos os ensaios previstos, mais de um laboratório pode ser utilizado, obedecendo-se os mesmos critérios estabelecidos no item 12 deste RAC.

**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, porém capacitado, 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 neste RAC. 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](http://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 RAC;
- 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, manutenção e renovação 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 RAC, o OCP deve complementar a avaliação realizando os requisitos não atendidos.

### **14. ENCERRAMENTO DO PROCESSO DE CERTIFICAÇÃO**

**14.1** O OCP deve programar uma auditoria extraordinária para verificação e registro dos seguintes requisitos:

- Quantidade de itens e data de fabricação do último lote de produção;
- Material disponível em estoque para novas produções;
- Quantidade de produto acabado em estoque e qual a previsão da empresa autorizada para que este lote seja consumido;
- Se os requisitos previstos neste regulamento foram cumpridos desde a última auditoria de

acompanhamento;

- Coleta de amostras para a realização dos ensaios de encerramento do processo conforme Anexo A deste RAC.

**14.2** O OCP deve programar também os ensaios de encerramento de processo. Estes ensaios são aqueles que seriam realizados na avaliação da manutenção subsequente.

**14.3** Caso o resultado destes ensaios apresente alguma não conformidade, o OCP, antes de considerar o processo cancelado, deve solicitar a empresa autorizada o tratamento pertinente conforme estabelecido no item 6.1.3 deste RAC.

**14.4** Os resultados da auditoria e dos ensaios de encerramento devem ser documentados e integrarem a documentação do processo de certificação do produto.

**14.5** Uma vez concluídas as etapas acima, o OCP notifica este cancelamento à sua Comissão de Certificação, ao Inmetro e Anvisa.

---

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 ABNT NBR IEC 60601 – 1:1994 e da 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).

A.2 Os ensaios de rotina para rigidez dielétrica deverão ser realizados de acordo com as prescrições estabelecidas na cláusula 20 da ABNT NBR IEC 60601 – 1:1994 e da emenda 1:1997. O tempo especificado nesta cláusula pode ser reduzido, de acordo com a preferência do fabricante, desde que tal aplicação seja devidamente justificada pelo fabricante e acordada com o OCP.

---

Anexos B, C e D

## ANEXO B – REQUISITOS TÉCNICOS PARA A AVALIAÇÃO DO SISTEMA DA QUALIDADE SEGUNDO ABNT NBR ISO 13485:2004

**B-1** Na avaliação, inicial e manutenção, do SGQ de fabricação utilizando a ABNT NBR ISO 13485:2004 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

---

Anexos C e D

## ANEXO C - IDENTIFICAÇÃO DA CERTIFICAÇÃO NO ÂMBITO DO SBAC

- C.1** A identificação do produto certificado, conforme este RAC, deve constar as informações estabelecidas neste anexo e de acordo com o campo de aplicação, compulsório ou voluntário.
- C.2** A empresa autorizada deve seguir as seguintes orientações para o uso do Selo de Identificação da Conformidade:
- O selo, de acordo com a Figura 1a, somente pode ser utilizado em produtos que constem vigentes na IN/Anvisa, que estabelece as normas técnicas, adotadas para fins de certificação de conformidade dos Equipamentos Eletromédicos sob Regime de Vigilância Sanitária;
  - 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 1a e 1b desse RAC;
  - No produto, quando o Selo de Identificação da Conformidade for estampada, impressa ou inserida por meio de etiqueta, definidas na Figura 1a e 1b desse RAC, não couber na parte frontal dos Equipamentos Eletromédicos, pode ser aposto nas outras partes do mesmo;
  - 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 Elétricos sob Regime de Vigilância Sanitária serem rastreados por numeração seqüencial ou outra forma deliberada pelo OCP em comum acordo com a empresa autorizada.



**Figura 1a – Para compulsório**



**Figura 1b – Para voluntário**



**Figura 2: Selo compacto**

---

/Anexo D

## ANEXO D – CARACTERIZAÇÃO DE FAMÍLIA

