

Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade

Painel Setorial de Equipamentos de Fisioterapia por Ultra-Som

Alfredo Lobo

*Diretor da Qualidade
Inmetro*

Inmetro

Principais Atividades

- ***Metrologia Científica e Industrial***
- ***Metrologia Legal***
- ***Avaliação da Conformidade***
- ***Acreditação de Organismos e Laboratórios***
- ***Ponto Focal do Acordo de Barreiras Técnicas da OMC***

Conceitos Básicos de Avaliação da Conformidade

- **INMETRO**- A Avaliação da Conformidade é um processo sistematizado, com regras pré-estabelecidas, devidamente acompanhado e avaliado, de forma a propiciar adequado grau de confiança de que um produto, processo ou serviço, ou ainda um profissional, atende a requisitos pré-estabelecidos por normas ou regulamentos, com o menor custo possível para a sociedade.
- **ABNT NBR ISO/IEC 17000** - Demonstração de que os requisitos especificados relativos a um produto, processo, sistema, pessoa ou organismo são atendidos.
- **OMC** - Organização Mundial do Comércio - qualquer atividade com objetivo de determinar, direta ou indiretamente, o atendimento a requisitos aplicáveis.

Organização e Gestão da Atividade

SINMETRO

Programa Brasileiro de Avaliação da Conformidade - PBAC

- ***Projetos Estratégicos (Estruturantes)***
- ***Plano Quadrienal de Avaliação da Conformidade***
- ***Outras Questões Estratégicas***

Organização e Gestão da Atividade

SINMETRO - PBAC

Plano de Ação Quadrienal

Carteira de Programas de Avaliação da Conformidade em Desenvolvimento

- **Atualmente: 52 programas**
- **Destaques: Fios e Cordas de Sisal, Processo de Combate a Mosca da Fruta, Cachaça, Responsabilidade Social, Turismo Sustentável, Turismo de Aventura, Mel, Embalagens de Produtos Perigosos, Flores e Plantas Ornamentais, Produtos Orgânicos, etc.**

Certificação de Equipamentos Eletromédicos

- Condições Básicas da Resolução Anvisa nº 44, de 31/08/99

- **Existência de Norma Técnica, da ABNT, específica para o produto;**
- **Laboratório acreditado pelo Inmetro, na RBLE.**

Certificação de Equipamentos Eletromédicos

- Inexistência de uma das condições básicas enseja registro pela Anvisa com validade de 5 anos

- **Compulsoriedade para comercialização é o Registro;**
- **Concessão de Registro (Autorização de Modelo) por 1 ano, quando certificação demandar mais do que 3 meses;**
- **Portaria Inmetro nº 86, de 03/04/06, substituiu a Regra Específica até então em vigor.**

Organização e Gestão da Atividade

Programa de Avaliação da Conformidade

- ***Conteúdo Típico***

- ***➤ Base Normativa (o que avaliar)***

- ***➤ Regulamento de Avaliação da Conformidade (como avaliar)***

- ***Etapas de Desenvolvimento***

- ***➤ Estudo de Viabilidade Técnica***

- ***➤ Desenvolvimento***

- ***➤ Operação Assistida***

- ***➤ Acompanhamento, Avaliação e Aperfeiçoamento***

Certificação de Equipamentos Eletromédicos

- Racionalização dos Requisitos de Sistema de Gestão da Qualidade

- **Avaliação de BPF conduzida pela Anvisa dispensará exigência dos requisitos da Norma ABNT-ISO 9001;**
- **Anvisa está estudando reconhecer a Avaliação de BPF feita pelo OCP, desde que os auditores sejam devidamente capacitados, para as classe de risco 1 e 2;**
- **Diminuição dos custos;**
- **Alinhamento às expectativas do Mercosul.**

- Aceitação do Ensaio de Tipo feito há mais de 5 anos

Nossos Contatos

- **Home Page do Inmetro**
www.inmetro.gov.br
- **Central de Atendimento ao Consumidor**
0800 285 1818
- **Pergunte ao Inmetro**
pergunte@inmetro.gov.br
- **Portal do Consumidor**
www.portaldoconsumidor.gov.br