

ANEXO II à 11ª RO do CBAC

APRESENTAÇÃO AO COMITÊ BRASILEIRO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE REUNIÃO ORDINÁRIA – 14 DE OUTUBRO DE 2004

A ABIMED vem participando da subcomissão técnica – equipamentos para a saúde desde 1999 e tem a firme convicção que a certificação compulsória para equipamentos eletromédicos quanto à sua conformidade com as normas técnicas IEC 60601-2, é imprescindível para garantir a segurança dos produtos para os quais a ANVISA autoriza a sua comercialização.

Quando solicitamos espaço neste Comitê para discussão da forma como a certificação vem sendo feita, estávamos buscando um entendimento do processo como um todo, o qual, no nosso entender, não pode prescindir da obediência das leis que vigoram no país, bem como dos acordos internacionais no âmbito da certificação dos sistemas produtivos e dos produtos do qual o Brasil, através do Inmetro, é signatário.

Desta forma buscamos focar nossa apresentação nas seguintes premissas e/ou fatos:

1. O descumprimento da lei nº 8078/90 – código de defesa do consumidor a partir do momento em que foi permitida a certificação parcial de produtos eletromédicos com a finalidade de registrá-lo na anvisa e liberá-lo para o comércio.
2. Desde 1999 a ABIMED vem discutindo o assunto acima no âmbito da Sct-Equipamentos para a Saúde, bem como a exigência de re-certificação de parte(s) de produtos eletromédicos já certificados na sua totalidade, sem que nos tenha sido informado que estes assuntos, que reputamos importantes, tenham sido encaminhados para discussão neste fórum.
3. Desde o início de nossa participação no CBAC notamos uma grande preocupação do CBAC com a credibilidade do sistema brasileiro de acreditação da conformidade a ponto de termos uma comissão permanente de credibilidade.

PRECEITOS CONSTANTES DA LEI Nº 8078/90

- Artigo 6º - São direitos básicos do consumidor:
Inc. I – a proteção da vida, saúde e segurança contra os riscos provocados por práticas no fornecimento de produtos e serviços considerados perigosos ou nocivos;
Inc. III – a informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade e preço, bem como sobre os riscos que apresentem;
- Artigo 9º - O fornecedor de produtos e serviços potencialmente nocivos ou perigosos à saúde ou segurança deverá informar, de maneira ostensiva e adequada, a respeito da sua nocividade ou periculosidade, sem prejuízo da adoção de outras medidas cabíveis em cada caso concreto.
- Artigo 10º - O fornecedor não poderá colocar no mercado de consumo produto ou serviço que sabe ou deveria saber apresentar alto grau de nocividade ou periculosidade à saúde ou segurança.

Parag. 3º - Sempre que tiverem conhecimento da periculosidade de produtos ou serviços à saúde ou à segurança dos consumidores, a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios deverão informá-los a respeito.

- Artigo 18º - Parag. 6º - São impróprios ao uso e consumo:

Inc. II – os produtos deteriorados (...), nocivos à vida ou à saúde, perigosos, ou, ainda, aqueles em desacordo com as normas regulamentares de fabricação, distribuição ou apresentação.

- Artigo 39º - É vedado ao fornecedor de produtos ou serviços, dentre outras práticas abusivas:

Inc. VIII – colocar no mercado de consumo, qualquer produto ou serviço em desacordo com as normas expedidas pelos órgãos oficiais competentes ou, se normas específicas não existirem, pela Associação Brasileira de Normas Técnicas ou outra entidade credenciada pelo Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Conmetro).

- TÍTULO II “Das infrações penais”

Artigo 61º - Constituem crimes contra as relações de consumo previstas neste código, sem prejuízo do disposto no Código Penal e leis especiais, as condutas tipificadas nos artigos seguintes.

Artigo 75º - Quem, de qualquer forma, concorrer para os crimes referidos neste código, incide as penas a esses cominadas na medida de sua culpabilidade, bem como o diretor, administrador ou gerente da pessoa jurídica que promover, permitir ou por qualquer modo aprovar o fornecimento, oferta, exposição à venda ou manutenção em depósito de produtos ou a oferta e prestação de serviços nas condições por ele proibidas.

Artigo 76º - São circunstâncias agravantes dos crime tipificados neste código:

Inc. III – dissimular-se a natureza ilícita do procedimento;

Inc. IV – quando cometidos:

a) por servidor público, ou por pessoa cuja condição econômico-social seja manifestamente superior à da vítima;

Inc. V – serem praticados em operações que envolvam alimentos, medicamentos ou quaisquer outros produtos ou serviços essenciais.

(todos os grifos são nossos)

MISSÃO DA ANVISA CONSTANTE DE SUA PÁGINA NA INTERNET

“Proteger e promover a saúde da população garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços e participando da construção de seu acesso.”

CONSIDERANDO CONSTANTE DA RESOLUÇÃO Nº 444/99

“considerando a necessidade de se estabelecer requisitos para garantir a segurança e qualidade dos equipamentos eletromédicos de médio e alto risco à saúde de seus usuários;”

CONSIDERANDOS CONSTANTES DO ANEXO DA CONSULTA PÚBLICA Nº 06/04

“considerando a necessidade de atualizar a Resolução nº 444 de 31 de agosto de 1999 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA;” – acrescenta-se o que reza o Artigo 1º da citada resolução - Adotar a norma técnica brasileira NBR IEC 60601.1: Equipamento Eletromédico. Parte 1 Prescrições Gerais para a Segurança e normas técnicas particulares da série NBR IEC 60601.2.

“considerando a importância de estender a todos os equipamentos eletromédicos de risco à saúde médio ou superior, a comprovação de adoção das normas técnicas brasileiras da série NBR IEC 60601, para fins de seu registro na ANVISA;” – acrescenta-se o que reza o Artigo 1º desta consulta pública - Os equipamentos eletromédicos devem atender às prescrições contidas nas normas técnicas brasileiras da série NBR IEC 60601 aplicáveis.

OS 4 PONTOS CITADOS SERVIRAM DE BASE PARA NOSSA ANÁLISE

Comparando os preceitos do CDC com a “missão” da ANVISA verificamos que os objetivos de ambos estão em perfeita consonância no que toca à defesa do consumidor.

Entretanto, quando comparamos o CDC e a “missão” da ANVISA com a legislação contida na Resolução nº 444/99 e na Consulta Pública nº 06/04, ambas da ANVISA, fica claro que estão sendo limitados os ensaios laboratoriais necessários para verificar a segurança dos produtos eletromédicos de médio e alto risco.

Explicando:

1. Os ensaios laboratoriais estão limitados às normas técnicas NBR IEC deixando de lado as normas IEC, embora estas constem da *regra específica para certificação de equipamentos eletromédicos NIE-DQUAL-068-abril/01*.
2. Desde agosto de 1999 até outubro de 2002 a ANVISA exigiu a certificação da conformidade apenas para os produtos para os quais existiam norma particular da série NBR IEC 60601-2 (Art. 2º parag. 1º da Resolução nº 444/99)
 - 2.1. uma gama considerável de famílias de produtos eletromédicos deixaram de ser certificados, mas tiveram seus registros concedidos e sua comercialização liberada por 3 motivos:
 - não se exigia o ensaio laboratorial sob as normas iec.
 - havia, e ainda há, casos onde existia a norma nbr iec, mas não havia laboratório acreditado e/ou capacitado para efetuar os ensaios.
 - devido à superação dos 90 dias para iniciar os ensaios laboratoriais - provocado pelo baixo número de laboratórios acreditados/capitados, o que gerou uma concessão precária para comercialização dos produtos pelo prazo de 01 ano (art. 4º da resolução nº 444/99), passível desta concessão ser estendida por mais 01 ano.
3. Após outubro de 2002 a ANVISA dá uma nova interpretação ao Art. 2º e resolve:
 - 3.1. Exigir ensaios laboratoriais para certificação de produtos eletromédicos sob qualquer norma particular (60601-2) a ele aplicável, não importando se a norma era específica (particular) para aquele produto de forma a assegurar a conformidade do mesmo, ou se a norma sob a qual o produto seria ensaiado cobrisse apenas a parte, ou partes, do mesmo.

- 3.2. O agravante desta situação é que mesmo que tivéssemos todas as normas IEC's transformadas em NBR IEC's, não teríamos laboratórios acreditados/capacitados em número suficiente, significando que qualquer certificação seria parcial. Por exemplo, não há nenhum laboratório capacitado para efetuar todos os ensaios exigidos para assegurar a compatibilidade eletromagnética dos produtos eletromédicos - cabe comentar que este é o primeiro ensaio executado em qualquer produto eletromédico certificado no exterior.

Comparando a situação atual com as regras que se pretende implantar, desde que haja a consolidação da Consulta Pública nº06/04 nos termos atuais, teremos:

1. Não resolve o problema da certificação parcial porque continua exigindo a certificação somente pelas normas NBR IEC.
2. Qualquer produto ensaiado pela norma “mãe” NBR IEC 60601-1, mesmo que não tenha sido ensaiado sob a norma colateral nbr iec 60601-1-2 completa (compatibilidade eletromagnética), receberá uma certificação suficiente para obter o registro na ANVISA.
3. O CDC continuará a ser desrespeitado.
4. Os usuários dos produtos eletromédicos classe de risco média e alta registrados na ANVISA continuarão a utilizar, e os pacientes continuarão a ser tratados por, equipamentos para os quais não foi assegurado:
 - a segurança elétrica
 - a compatibilidade eletromagnética com outros aparelhos que atuam no âmbito hospitalar e clínico
 - o seu desempenho

Propomos discutir os itens da pauta:

1. A responsabilidade do INMETRO no estabelecimento e cumprimento das Regras para a Certificação Compulsória para os produtos para a saúde, regras estas que não estão sendo observadas pela ANVISA.
2. Qual o alcance dos acordos de reconhecimento mútuo – IAF, ILAC, EA e IAAC – quando estão sendo certificados produtos para a saúde importados e devidamente certificados na sua origem.
3. Qual procedimento deverá ser adotado no caso de não haver laboratório brasileiro acreditado pelo INMETRO, e nem capacitado, para ensaiar determinados produtos para a saúde para os quais está sendo exigida a certificação compulsória.