



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS
Faculdade de Engenharia Elétrica e de Computação - FEEC

VIVIAN CARDOSO DE MORAIS OLIVEIRA

**PROPOSTA DE UM NOVO MODELO DE CERTIFICAÇÃO PARA
AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE EM EQUIPAMENTOS
ELETROMÉDICOS DE GRANDE PORTE**

*PROPOSAL FOR A NEW MODEL OF CONFORMITY ASSESSMENT
CERTIFICATION FOR LARGE MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT*

CAMPINAS

2018

VIVIAN CARDOSO DE MORAIS OLIVEIRA

**PROPOSTA DE UM NOVO MODELO DE CERTIFICAÇÃO PARA
AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE EM EQUIPAMENTOS
ELETROMÉDICOS DE GRANDE PORTE**

*PROPOSAL FOR A NEW MODEL OF CONFORMITY ASSESSMENT
CERTIFICATION FOR LARGE MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT*

Tese apresentada à Faculdade de Engenharia Elétrica e de Computação da Universidade Estadual de Campinas como parte dos requisitos exigidos para a obtenção do título de Doutora em Engenharia Elétrica, na Área de Engenharia Biomédica

Thesis presented to the School of Electrical and Computer Engineering of the University of Campinas in partial fulfillment of the requirements for the degree of Doctor, in the area of Electrical Engineering (Biomedical Engineering)

Orientador: Prof. Dr. Sérgio Santos Mühlen

ESTE EXEMPLAR CORRESPONDE À VERSÃO FINAL DA TESE DEFENDIDA PELA ALUNA VIVIAN CARDOSO DE MORAIS OLIVEIRA, E ORIENTADA PELO PROF. DR. SÉRGIO SANTOS MÜHLEN.

CAMPINAS

2018

Agência(s) de fomento e nº(s) de processo(s): Não se aplica.

Ficha catalográfica
Universidade Estadual de Campinas
Biblioteca da Área de Engenharia e Arquitetura
Luciana Pietrosanto Milla - CRB 8/8129

OL4p Oliveira, Vivian Cardoso de Moraes, 1977-
Proposta de um novo modelo de certificação para avaliação da conformidade em equipamentos eletromédicos de grande porte / Vivian Cardoso de Moraes Oliveira. – Campinas, SP : [s.n.], 2018.

Orientador: Sérgio Santos Mühlen.
Tese (doutorado) – Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Engenharia Elétrica e de Computação.

1. Equipamentos médico. 2. Certificação. 3. Tecnologia - Avaliação de riscos. I. Mühlen, Sérgio Santos, 1956-. II. Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de Engenharia Elétrica e de Computação. III. Título.

Informações para Biblioteca Digital

Título em outro idioma: Proposal for a new model of conformity assessment certification for large medical electrical equipment

Palavras-chave em inglês:

Medical electrical equipment

Certification

Technology - Risk assessment

Área de concentração: Engenharia Biomédica

Titulação: Doutora em Engenharia Elétrica

Banca examinadora:

Sérgio Santos Mühlen [Orientador]

Léria Rosane Holsbach

José Carlos Teixeira de Barros Moraes

Eduardo Tavares Costa

Saide Jorge Calil

Data de defesa: 10-07-2018

Programa de Pós-Graduação: Engenharia Elétrica

COMISSÃO JULGADORA - TESE DE DOUTORADO

Candidato: Vivian Cardoso de Morais Oliveira RA: 006945

Data da Defesa: 10 de julho de 2018

Título da Tese: “Proposta de um novo modelo de Certificação para Avaliação da Conformidade em Equipamentos Eletromédicos de grande porte”.

Prof. Dr. Sérgio Santos Mühlen (Presidente, FEEC/UNICAMP)

Profa. Dra. Léria Rosane Holsbach (Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre)

Prof. Dr. José Carlos Teixeira de Barros Moraes (POLI/USP)

Prof. Dr. Eduardo Tavares Costa (FEEC/UNICAMP)

Prof. Dr. Saide Jorge Calil (FEEC/UNICAMP)

A ata de defesa, com as respectivas assinaturas dos membros da Comissão Julgadora, encontra-se no processo de vida acadêmica do aluno.

Dedicatória

Dedico este trabalho às minhas filhas, Malu e Nina, dois anjos a mim confiados pelos quais me foi concedida a dádiva de ser mãe, e ao meu marido Eduardo, que sempre me apoia e incentiva em todos os desafios.

AGRADECIMENTOS

Agradeço aos meus pais, Misael e Neuza, por sempre terem feito da Educação, minha e dos meus irmãos, a prioridade em suas vidas. Ensinando-nos que não existe riqueza mais plena que o conhecimento.

Agradeço também a todos os Professores que passaram pela minha vida acadêmica e profissional, desde *Frau* Nestler, minha primeira professora do primário, até o Professor Sérgio Mühlen, meu orientador do Doutorado. A todos estes mestres do conhecimento: o meu mais sincero Obrigada! Toda a minha trajetória e o que hoje sou, tem a contribuição de cada um de vocês e não seria possível sem vocês.

RESUMO

De acordo com a regulamentação brasileira de dispositivos médicos, equipamentos eletromédicos devem ter comprovada a sua conformidade com normas técnicas reconhecidas (*e.g.* série IEC/ISO 60601/80601), como parte dos requisitos para aprovação pré-mercado junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). O mecanismo formal para demonstrar tal conformidade é por meio de uma verificação realizada por instituição de terceira parte, coordenada pelo Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro) e conduzida por organismos certificadores de produtos (OCP) acreditados.

O modelo atual de certificação inclui avaliação parcial do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ), ensaios de tipo (realizados geralmente em laboratórios de terceira parte) e monitoramento pós-certificação. Este modelo atende, com algumas considerações, a maior parte dos equipamentos eletromédicos (bombas de infusão, ventiladores pulmonares, etc.). No entanto, para equipamentos médicos de grande porte (EMGP), como aceleradores lineares e equipamentos de Imagem por Ressonância Magnética (IRM), este modelo se mostra inapropriado devido a problemas relacionados principalmente com os ensaios de tipo (destrutivos) e o uso de laboratórios de terceira parte, uma vez que manter a infraestrutura muito específica requerida para a realização dos testes e o baixo quantitativo de equipamentos a serem ensaiados torna-se muito oneroso.

O processo vigente de certificação não dispõe de elementos que permitam, com certo nível de confiança, usar relatórios e dados coletados antes do início do processo de certificação. Um novo modelo de certificação é proposto neste estudo, com a inclusão de tais elementos no processo de certificação por meio de uma avaliação completa do SGQ e Sistema de Gerenciamento de Risco (SGR) do fabricante, e o uso de um *Case* de Segurança (CS) para demonstrar a conformidade com normas e como o nível residual de risco pode ser considerado aceitável.

O modelo de certificação proposto foi elaborado visando sanar problemas chave identificados no modelo de certificação vigente, com flexibilidade para acomodar às particularidades dos EMGP. Neste processo, foram considerados métodos e ferramentas de sucesso implementados na certificação de dispositivos médicos em outros países e de outros segmentos industriais. A principal vantagem do modelo proposto, em comparação ao modelo atual, é a sistematização da apresentação das informações e dados, favorecendo assim, a uma abordagem mais homogênea, por parte dos OCPs, na avaliação da conformidade do equipamento frente aos riscos mapeados e controlados pelo seu Gerenciamento de Risco, cuja confiabilidade, pauta-se na robustez do SGQ e SGR, implementados pelo seu fabricante.

ABSTRACT

According to Brazilian medical device regulation, a medical electrical equipment (ME equipment) must comply with recognized standards (*e.g.* series IEC/ISO 60601/80601) as part of requirement to get pre-market approval by the Brazilian Regulatory Agency (Anvisa). The formal mechanism used to demonstrate such a compliance is through a third part conformity certification, coordinated by the Brazilian National Metrological Institute (Inmetro) and conducted by accredited Certification Bodies.

The current certification model includes partial Quality Management System (QMS) assessment, type test (conducted by third part labs) and post-certification surveillance. This model meets, under certain conditions, most of the ME equipment (infusion pumps, medical ventilators, etc.). However, for large ME equipment, such as MRI and linear accelerators, the model has showed to be inappropriate, due to issues related mainly with type (destructive) test and the use of third part labs not prepared to keep a very expensive lab infrastructure to carry out the required tests, for few equipment to be tested.

The current certification model does not have elements to allow, with certain level of confidence, the use of reports and data collected previously to the certification process. The new certification model proposed on this study intends to insert such elements in the process by a complete QMS and RMS (Risk Management System) assessment and the use of Assurance Safety Case (ASC) to demonstrate compliance with standards and how an acceptable residual risk is achieved.

The certification model proposed aims to solve key problems identified at the current certification model, with flexibility to better accommodate large ME equipment specificities. For that, we have used methods and tools implemented for medical devices certification in other countries and for other industrial segments. The main advantage of the proposed model, compared to the current one, is the systematic way to present information and data, supporting a more homogenous OCP activity in the equipment compliance reviewing, based on the risks mapped and controlled by its Risk Management process. The process reliability must be supported by a robust QMS and RMS implemented by the equipment manufacturer.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AC	Avaliação de Conformidade
ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnica
AGR	Arquivo de Gerenciamento de Risco
AM	Autorização de Modelo
ANAC	Agência Nacional de Aviação Civil
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BPF	Boas Práticas de Fabricação
CAE	<i>Claim-Argument-Evidence</i>
Casco	<i>Committee on Conformity Assessment</i>
CBC	Comitê Brasileiro de Certificação
CBPF	Certificação de Boas Práticas de Fabricação
CE	Comunidade Europeia
Conmetro	Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
CS	<i>Case de Segurança (termo em português adotado neste trabalho para Safety Case)</i>
CT	Certificação de Tipo
EMGP	Equipamento Médico de Grande Porte
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
GHTF	<i>Global Harmonization Task Force</i>
GSN	<i>Goal Structuring Notation</i>
IAAC	<i>Inter-American Accreditation Cooperation</i>
IEC	<i>International Electrotechnical Commission</i>
IECEE	<i>IEC System of Conformity Assessment Schemes for Electrotechnical Equipment and Components</i>
ILAC	<i>International Laboratory Accreditation Cooperation</i>
IMDRF	<i>International Medical Device Regulator Forum</i>
IN	Instrução Normativa
Inmetro	Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia
ISO	<i>International Organization for Standardization</i>
MDIC	Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio
MDR	<i>Medical Device Regulation (European Regulation 2017/745)</i>
MDSAP	<i>Medical Device Single Audit Program</i>
MRA	<i>Mutual Recognition Agreement</i>
MS	Ministério da Saúde

NB	<i>Notified Body</i>
NCM	Nomenclatura Comum MERCOSUL
OAC	Organismo de Avaliação da Conformidade
OCC	Organismo de Certificação Credenciado
OCP	Organismo de Certificação de Produtos
OMC	Organização Mundial do Comércio
PAC	Programa de Avaliação da Conformidade
PBAC	Programa Brasileiro de Avaliação da Conformidade
Proequipo	Programa de Equipamentos Odonto-Médico-Hospitalares
RAC	Requisitos para Avaliação da Conformidade
Raqce	Relatório para Análise da Qualidade e Certificação do Equipamento
RBAC	Regulamento Brasileiro de Aviação Civil
RBC	Rede Brasileira de Calibração
RBLE	Rede Brasileira de Laboratórios de Ensaio
RDC	Resolução de Diretoria Colegiada
RGCP	Requisitos Gerais de Certificação de Produto
RHP	Registro Histórico do Produto
RHProj	Registro Histórico do Projeto
RMP	Registro Mestre do Produto
RPS	<i>Regulated Product Submission</i>
SBAC	Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade
SBC	Sistema Brasileiro de Certificação
SGQ	Sistema de Gestão
SGR	Sistema de Gerenciamento de Risco
Sinmetro	Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
STED	<i>Summary Technical Documentation</i>
SUS	Sistema Único de Saúde
SVS	Secretaria de Vigilância Sanitária
TBT	<i>Technical Barrier of Trade</i>
UDI	<i>Unique Device Identification</i>

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	13
1.1. OBJETIVOS	20
2. REVISÃO BIBLIOGRÁFICA	22
2.1. UMA BREVE CONTEXTUALIZAÇÃO HISTÓRICA DO SISTEMA BRASILEIRO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE (SBAC).....	22
2.2. ESTRUTURA DO SBAC – SISTEMA BRASILEIRO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	23
2.3. AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE: CONCEITOS BÁSICOS E ESTRUTURAÇÃO	26
2.4. AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE DOS EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS NO BRASIL.....	29
2.5. A AVALIAÇÃO DE CONFORMIDADE E O PROCESSO REGULATÓRIO.....	36
<i>Aprovação pré-mercado do produto</i>	39
<i>Aprovação do Fabricante</i>	42
<i>Acompanhamento pós-mercado (produto e fabricante)</i>	45
2.6. MODELOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE EM OUTROS PAÍSES	46
<i>Modelo Japonês</i>	47
<i>Modelo Europeu</i>	49
2.7. AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE EM OUTROS SEGMENTOS INDUSTRIAIS: MODELO DA AVIAÇÃO CIVIL.....	55
2.8. <i>SAFETY CASE</i> (CASE DE SEGURANÇA) COMO FERRAMENTA PARA ABORDAGEM DO RISCO.....	61
3. MATERIAIS E MÉTODOS	76
3.1. DADOS DE MERCADO E REGULATÓRIOS.....	77
<i>Anvisa</i>	77
<i>Ministério da Saúde (MS)</i>	78
<i>Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio (MDIC)</i>	79
<i>Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade - SBAC</i>	81
3.2. IDENTIFICAÇÃO DE MÉTODOS E REFERÊNCIAS.....	83
3.3. CONSTRUÇÃO E DISCUSSÃO DA PROPOSTA.....	84
4. RESULTADOS E ANÁLISE DE DADOS	85
4.1. DADOS E INFORMAÇÕES NORTEADORES DA PROPOSTA.....	85
<i>Dados de mercado e regulatórios (Anvisa, MS e MDIC)</i>	85
<i>Dados do SBAC</i>	86
4.2. MODELO DE CERTIFICAÇÃO PROPOSTO	97
<i>SGQ – Sistema de Gestão da Qualidade</i>	98
<i>SGR – Sistema de Gerenciamento de Risco</i>	100
<i>Segurança (Case de Segurança)</i>	101

<i>Fluxo do Processo de Certificação conforme o modelo proposto</i>	107
5. DISCUSSÃO E CONCLUSÕES	112
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	120
ANEXO 1	130
A1.1. DETALHAMENTO HISTÓRICO DO SBAC.	130
A1.2. ESTRUTURA DO CONMETRO.	133
A1.3. CATEGORIZAÇÃO E ACREDITAÇÃO DOS OAC E LABORATÓRIOS.....	134
A1.4. ESTRUTURA DO RGCP E OS MODELOS DE CERTIFICAÇÃO.	136
A1.5. ORDEM PRIORITÁRIA DE SELEÇÃO DE LABORATÓRIOS EM PROGRAMAS DE CERTIFICAÇÃO CONFORME RGCP.	141
A1.6. HISTÓRICO DA CERTIFICAÇÃO DE CONFORMIDADE DOS EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS NO BRASIL.....	142
A1.7. CONSIDERAÇÕES SOBRE A DEFINIÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE NO BRASIL E NO MUNDO.....	148
A1.8. CONTROLE DE PROJETO CONFORME A RDC nº 16/2013.....	150
A1.9. AÇÕES DE TECNOVIGILÂNCIA E PROGRAMAS DE MONITORAMENTO DA ANVISA.	155
A1.10. ETAPAS DO PROCESSO DE CERTIFICAÇÃO DE UMA AERONAVE CONFORME O RBAC.....	157
A1.11. REPRESENTAÇÕES PARA MAPA ARGUMENTATIVO DO <i>CASE</i> DE SEGURANÇA (<i>SAFETY CASE</i>).....	162
ANEXO 2	167
A2.1. QUESTIONÁRIO PARA O CT-ELETROMÉDICOS.....	167
ANEXO 3	171
A3.1. DADOS DA ANVISA.....	171
A3.2. DADOS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS).....	177
A3.3. DADOS DO MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO (MDIC).....	179
A3.4. QUALIFICAÇÃO DA PESQUISA DIRECIONADA AO CT-ELETROMÉDICOS.	183
ANEXO 4	187
A4.1. PROPOSTA DE MODELO DE RAC PARA EQUIPAMENTOS MÉDICOS DE GRANDE PORTE - EMGP.....	187

1. INTRODUÇÃO

A Certificação de Conformidade é um dos processos previstos para Avaliação da Conformidade (AC) de um produto, sistema ou serviço. Outros processos existentes para AC são: inspeção, declaração de conformidade do fornecedor, programa de etiquetagem e ensaios. Esta AC, quando compulsória pela existência de um regulamento técnico estabelecido por órgãos de governo, possui como prioridade a defesa do consumidor no que diz respeito à proteção à vida, à saúde e ao meio ambiente (Fernandes, 2011).

Na regulamentação de equipamentos eletromédicos, a avaliação de conformidade é compulsória, conforme define a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) pela sua Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 27, de 21 de junho de 2011. É de responsabilidade da Anvisa, atribuída pela lei nº 9782 de 26 de janeiro de 1999, regulamentar os produtos de interesse à saúde antes da sua inserção no mercado brasileiro. Estes produtos compreendem essencialmente os alimentos, cosméticos, saneantes, medicamentos, produtos para saúde, dentre outros (Brasil, 1999). Os equipamentos eletromédicos estão inseridos no escopo dos produtos para saúde, sendo, portanto, alvo de regulamentação por parte da Anvisa.

O processo de AC adotado pela Anvisa para estes equipamentos é o da Certificação de Conformidade, atividade desenvolvida no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), um subsistema do Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Sinmetro) pela lei nº 5966 de 11 de dezembro de 1973 (Brasil, 1973a). Neste contexto, as atividades do SBAC são coordenadas pelo Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro), sendo o órgão responsável pela estruturação e viabilização da avaliação de conformidade de produtos, sistemas e serviço em todo território nacional.

A AC dentro da estrutura regulatória dos produtos para saúde é uma ferramenta complementar ao processo de aprovação da tecnologia conduzido pela Anvisa, e possibilita uma avaliação adicional do equipamento antes da sua entrada no mercado. De outra forma a AC não seria possível, considerando que a Anvisa não dispõe de laboratórios próprios e recursos humanos para a condução destas avaliações, principalmente ao se considerar o quantitativo de produtos aprovados pela Agência (cerca de 56.500 registros/cadastros válidos até maio de 2015, apenas em produtos para saúde – Fonte: DATAVISA, 2017).

A certificação do produto deve ser realizada antes da solicitação da aprovação do produto à Anvisa, sendo o certificado um dos documentos integrantes do processo de submissão regulatória pré-mercado (solicitação do registro ou cadastro). O processo de aprovação final do produto é composto ainda por outras informações e dados técnicos que irão, juntamente com o Certificado de Conformidade, compor o dossiê técnico para aprovação do produto (concessão do registro ou cadastro).

O modelo da certificação e a sua condução dependem do tipo de produto que se pretende certificar. No caso dos equipamentos eletromédicos o processo atual de certificação encontra-se definido no Requisito para Avaliação da Conformidade (RAC), estabelecido pela Portaria Inmetro nº 54, de 01 de fevereiro de 2016, conhecida por RAC de Eletromédicos. Esta Portaria foi atualizada em 2016 por meio da Portaria Inmetro nº 544, de 24 de novembro de 2016, a qual definiu os prazos para transição do legado de equipamentos já certificados pela Portaria anterior (Portaria Inmetro nº 350, de 06 de setembro de 2010) para a nova Portaria, além de definir as condições para a auditoria nos fabricantes com certificados de BPF (Boas Práticas de Fabricação) emitido pela Anvisa. Ao longo deste trabalho, ao se mencionar a Portaria Inmetro nº 54/2016, ficam pressupostas as incorporações e alterações realizadas pela Portaria Inmetro nº 544/2016.

De acordo com o RAC, o processo de certificação segue o modelo 5 de certificação, o qual compreende a realização de (Inmetro, 2016b):

- Auditoria do Sistema da Qualidade do fabricante e importadores detentores de registro e cadastro (solicitantes da certificação);
- Ensaio de tipo em amostras representativas da produção, condicionados pela avaliação e aprovação do Gerenciamento de Risco do fabricante. São ensaios geralmente conduzidos em laboratórios de terceira parte (independentes do fabricante), e que possuem dentro do seu programa testes destrutivos, que inutilizam a amostra ensaiada, e
- Monitoramento pós-mercado/pós-certificação.

Este modelo de certificação é voltado para a verificação da conformidade em relação aos requisitos de segurança, que envolvem características elétricas, térmicas, eletromagnéticas, mecânicas, construtivas, usabilidade, etc.; e de desempenho essencial, que corresponde ao desempenho mínimo necessário para a operação livre de risco inaceitável, utilizando para isso os preceitos do Gerenciamento de Risco. Estes requisitos

encontram-se majoritariamente descritos na série normativa IEC/ISO 60601/ 80601, embora outras normas técnicas também sejam utilizadas no processo.

O atual modelo de certificação busca resolver problemas de segurança diretamente relacionados ao paciente, operador e terceiros. Neste contexto, o desempenho essencial do equipamento passa a ser considerado uma condição de segurança, uma vez que um desempenho inadequado ou insuficiente potencialmente submete o usuário a riscos inaceitáveis.

O RAC atualmente em vigor corresponde a um reformulação do RAC anterior, ocorrida em 2016 para acomodar as alterações decorrentes da nova edição da norma IEC 60601-1:2005 que, com a publicação de sua terceira edição teve uma mudança de paradigmas com a inserção do Gerenciamento de Risco no seu escopo (Grob *et al.*, 2015). Não que o gerenciamento de risco e seus requisitos tenham surgido com a terceira edição da norma IEC 60601-1, eles são bem anteriores a isto. São regidos pela norma ISO 14971 e já vinham sendo aplicados no desenvolvimento de tecnologias médicas, porém a terceira edição da norma IEC 60601-1 passou a utilizar o Gerenciamento de Risco como forma de nortear os seus requisitos de acordo com o nível de risco aceitável, devendo para isso aplicar a norma ISO 14971. Esta mudança, embora aparentemente lógica, por conferir maior flexibilidade na aplicação da norma e favorecer assim a inovação no setor, trouxe a necessidade de mudanças profundas na estrutura do processo de certificação, realizadas, em parte, por meio da publicação do novo RAC em 2016 e da readaptação de todos os atores envolvidos (fabricantes, laboratórios de ensaio, organismo de certificação, reguladores, etc.).

A mudança na filosofia da terceira edição da norma IEC 60601-1 foi tamanha que houve países que demoraram anos para incorporá-la completamente, sendo o Brasil um deles. Outros países, considerados grandes mercados de tecnologia médica e referências no uso de tecnologia de ponta, também demoraram para incorporá-la: nos EUA e Canadá a adoção da norma só ocorreu em 2013 (oito anos após a sua publicação) e no Mercado Comum Europeu em 2012 (sete anos após a sua publicação). Para Anvisa, a terceira edição da norma já era aceita voluntariamente desde 2011 na versão IEC, sendo a versão ABNT (publicada em 2010) adotada em janeiro de 2012¹, por um período transitório de dois anos. Ou seja, até janeiro de 2014 eram aceitas as duas versões da norma brasileira:

¹ A própria Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) conferiu um prazo de pouco mais de 14 meses para entrada em vigor da norma, que foi publicada em 25/10/2010, porém só entrou em vigor oficialmente em 01/01/2012.

a primeira (correspondente à segunda versão da norma IEC²) publicada no Brasil em 1997 e a segunda (correspondente à terceira edição da norma IEC) publicada no Brasil em 2010 (Anvisa, 2011b). Assim, a Anvisa passou a adotar exclusivamente os requisitos da terceira edição da norma IEC 60601-1 apenas em 2014 (nove anos após a sua publicação). O RAC, por sua vez, atualizou o processo de certificação de forma a viabilizar de fato a adoção da norma apenas em 2016, entrando em vigor oficialmente em 01/05/2017 (12 anos após a publicação da norma). Isso demonstra um grande descompasso com relação ao mercado internacional, justificado pelas adaptações de mercado necessárias, tais como as revisões de regras e processos de certificação, capacidade operacional do SBAC, além das adaptações necessárias à indústria.

A inserção do gerenciamento de risco impôs grandes desafios na condução do processo de certificação no Brasil, principalmente relacionados à definição do plano de ensaios, que passa a ser pautado pelo gerenciamento de risco, pela exigência de avaliação de critérios de usabilidade e de biocompatibilidade dos materiais que integram o equipamento, e pela adoção obrigatória de um processo formal de desenvolvimento do ciclo de vida de *software* (norma IEC 62304). Isso gerou alguma divergência entre os atores do processo quanto à responsabilidade pela análise desses pontos, se seria dos organismos de certificação ou do laboratório de ensaio. Observa-se que faltam profissionais suficientes com expertise no quadro dos organismos de certificação e laboratórios para avaliação destas informações. Há, portanto, a necessidade de desenvolvimento destes profissionais, além de uma sistematização na estrutura de apresentação destas informações que integram o gerenciamento de risco dos equipamentos.

De acordo com pesquisa realizada (detalhes adiante), uma das grandes preocupações surgidas com a terceira edição da norma IEC 60601-1 é a potencial falta de padronização na condução do processo de certificação por diferentes organismos de certificação, haja vista que o plano de ensaio moldado pelo gerenciamento de risco passa a ter diversas possibilidades. É imprescindível que a linha de raciocínio seguida no gerenciamento de risco seja compreendida, assim como a real dimensão dos controles de riscos empregados, para que se possa concluir que os requisitos normativos norteadores do processo de certificação são suficientes para o controle do risco naquela condição.

² O Brasil não incorporou formalmente a primeira edição da norma IEC 60601, publicada pela IEC em 1977. Apenas com a publicação da segunda edição desta norma pela IEC (em 1988) foi que houve a publicação pela ABNT da primeira edição da norma brasileira da série 60601, em 1997.

Não dispor de uma padronização neste processo impacta em dois pontos centrais. O primeiro é econômico, pois processos de certificação mais simples (menos ensaios, menos horas de auditoria, etc.) tendem a ser mais baratos que processos mais complexos, desequilibrando a concorrência de mercado entre organismos de certificação. É preciso lembrar que o organismo de certificação também é um prestador de serviço do fabricante, contratado por este para certificar o seu produto, havendo aí uma possível fonte de conflito de interesse, que precisa ser devidamente controlada. Este conflito consiste, essencialmente, do balanço entre a “satisfação” do cliente e a realização da adequada avaliação do produto.

O segundo impacto é na abordagem do próprio risco. A falta de homogeneidade nas condutas entre organismos pode resultar em riscos controlados de forma precária, onde um risco que seria considerado por um organismo pode não ser considerado por outro, impactando assim no risco residual global ao qual o usuário é submetido ao utilizar o equipamento.

Apesar do RAC atual datar de 2016, o processo de certificação de equipamentos eletromédicos foi iniciado ainda na década de 1990 por meio da Portaria MS/SVS nº 2663, de 22 de dezembro de 1995 (Ministério da Saúde, 1995). Seguiu desde então basicamente o mesmo modelo de certificação, apenas com pequenas modificações. É um modelo que atende razoavelmente bem a maior parte dos equipamentos eletromédicos, porém seu processo possui certas limitações na condução de certificação de equipamentos médicos de grande porte (EMGP). Estas limitações não dizem respeito às normas técnicas adotadas, mas principalmente ao processo da certificação, tornando-se ainda mais complexo com a inserção do Gerenciamento de Risco.

O processo de certificação de conformidade vigente aplica-se a todos os equipamentos eletromédicos que se insiram no escopo de aplicação das normas requeridas pela Anvisa. No entanto, o foco deste trabalho são os Equipamentos Médicos de Grande Porte (EMGP), para os quais a principal definição³ formal é encontrada na Portaria Inmetro nº 54/2016 (Inmetro, 2016b):

*“4.7 Equipamento de grande porte para diagnóstico ou terapia:
Equipamento de aplicação em saúde utilizado para diagnóstico ou terapia,
de instalação permanentemente em ambiente especialmente construído/*

³ A norma IEC 60601-1-2 traz uma definição para equipamentos eletromédicos de grande porte, porém limita a definição ao espaço físico ocupado pelo equipamento (10 m³).

adaptado para sua operação, com rede de alimentação individualizada e específica, requerendo que ações de manutenção sejam realizadas no seu local de instalação. A sua instalação é realizada por equipe especializada, necessitando geralmente de um comissionamento formal para sua aprovação.

NOTA: constituem equipamentos de grande porte, porém não se limitando a estes, os equipamentos de raios X intervencionistas, medicina nuclear, tomografia computadorizada e ressonância magnética.”

São equipamentos que podem representar um alto custo aquisitivo, geralmente na casa dos milhões de reais, e também de manutenção, pois geralmente requerem contratos de manutenção com empresas especializadas, quando não com o próprio fornecedor/fabricante. Poucos são os serviços de saúde que dispõem de pessoal qualificado para executar procedimentos de manutenção em tais equipamentos.

A certificação destes equipamentos é coberta atualmente pela Portaria Inmetro nº 54/2016, porém devido às suas características peculiares, o atual modelo de certificação de equipamentos eletromédicos não demonstra ser o melhor caminho para os EMGP, considerando que:

- O papel do fabricante no atual processo é reduzido, ou seja, ele não participa ativamente no processo de certificação, o que de certo modo diminui a sua responsabilidade no processo. O fabricante apenas procura um Organismo de Certificação de Produtos (OCP) acreditado pelo Inmetro para a condução da certificação, disponibiliza uma amostra do produto para ensaio e se submete a uma auditoria pelo OCP. A complexidade tecnológica dos EMGP requer uma participação mais ativa do fabricante no processo de certificação, mas é preciso definir quais seriam os meios mais adequados para a sua inserção neste processo, considerando: a complexidade dos EMGP, o fluxo de desenvolvimento do seu projeto, o seu processo produtivo e a manutenção da imparcialidade do processo de certificação. Esta discussão depende essencialmente da integração de certas etapas das Boas Práticas de Fabricação (BPF) com o próprio processo de certificação do produto, que hoje são tratados de forma independente;
- No atual modelo, os ensaios (em sua maioria destrutivos) são geralmente conduzidos em amostras representativas da produção ou em protótipos dos produtos. Considerando o alto custo dos EMGP, é pouco viável “coletar uma amostra” para ser

destruída em um ensaio, com o objetivo de buscar evidências de conformidade que podem ser obtidas por ensaios durante o desenvolvimento do equipamento, com controles adequados de projeto, de execução de ensaios e registro de informações;

- A amostra ensaiada deve ser levada e instalada, em condições de operação, em um laboratório independente do fabricante. Os EMGP requerem procedimentos de instalação e local da instalação especializado, dificultando este processo. Manter laboratórios com tal nível de especialização representa alto custo e subutilização, considerando o baixo número de equipamentos a serem ensaiados. No Brasil há apenas um laboratório acreditado para esta finalidade, e assim mesmo não é capaz de atender todos os tipos de EMGP, o que inviabiliza a certificação da totalidade destes equipamentos pelo modelo atual;
- Assim como para os outros equipamentos médicos, o modelo atual de certificação trouxe problemas para a definição dos planos de ensaios, balizados pelo gerenciamento de risco;
- O acompanhamento da certificação do atual processo, com coleta periódica do produto para reensaios, fica inviabilizado para os EMGP. Por exemplo, não é possível coletar uma ressonância magnética rotineiramente para ensaio. Assim, os controles pós-mercado para este tipo de equipamento necessitam de outra estratégia.

Frente a estas dificuldades do atual processo de certificação, a proposta deste trabalho é definir um modelo próprio para o processo de certificação de conformidade dos EMGP no Brasil, considerando as particularidades destes equipamentos e tendo como referência os modelos adotados em outros países, seja para o segmento de produtos para saúde, seja em outros segmentos industriais.

O modelo proposto (vide item **4.2 Modelo de Certificação Proposto**) será estruturado de forma a inserir o gerenciamento risco do equipamento no processo de certificação, possibilitando um direcionamento claro e objetivo aos requisitos normativos e de segurança, com flexibilidade suficiente para acomodar as diferentes tecnologias do segmento e definir uma padronização lógica no processo de certificação. Com isto, espera-se solucionar principalmente os problemas decorrentes dos ensaios de tipo de caráter destrutivo, reduzindo-os ao mínimo necessário, ampliar a participação e a responsabilização do fabricante no processo de certificação, que deve ser incorporado desde as etapas iniciais de desenvolvimento do produto e pautar os requisitos de segurança por uma abordagem de risco aceitável.

Este trabalho está estruturado da seguinte forma:

- Capítulo 2 – Revisão Bibliográfica, onde são apresentados o histórico e o modelo estrutural do processo de certificação de produtos no Brasil, detalhando o processo de certificação atual dos equipamentos médicos e a sua correlação com o processo regulatório sanitário desses produtos. São abordados também o modelo de certificação dos dispositivos médicos de outros países, na busca de possíveis elementos de referência para um novo modelo de certificação brasileiro voltado aos EMGP; e o modelo de certificação de produtos em outros segmentos industriais, focando em particular na indústria da aviação civil.
- Capítulo 3 – Metodologia, onde são descritos os métodos e as referências usados para o levantamento de informações e dados que servirão de elementos norteadores para o desenvolvimento da proposta.
- Capítulo 4 – Apresentação da análise dos dados coletados para a proposição do modelo, com os resultados, achados e direcionamentos observados nestes dados; apresentação do modelo de certificação proposto, com a indicação dos seus elementos estruturantes.
- Capítulo 5 – Discussão do modelo proposto, detalhando as observações que contribuíram para o seu conteúdo, os seus limitantes e desafios, direcionando então para a Conclusão do trabalho.

1.1. Objetivos

Este trabalho tem por objetivo principal propor um novo modelo para o processo de certificação de conformidade de equipamentos eletromédicos de grande porte (EMGP) no país.

Tem ainda, como objetivos secundários:

- Identificar os problemas do modelo atual de certificação, apresentando os motivos da sua não adequação aos EMGP;
- Analisar modelos de certificação de conformidade adotados em outros países no segmento dos produtos para saúde e em outros segmentos industriais, tomando como base direcionadores apontados no estudo, de forma a identificar possíveis soluções para o problema posto, com o favorecimento de uma convergência regulatória internacional;
- Propor um modelo de certificação que melhor se molde às características dos EMGP,

sem deixar de considerar os preceitos de comprovação adequada da segurança e eficácia destes produtos;

- Discutir os possíveis limitantes e desafios na implementação deste novo modelo.

2. REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

2.1. Uma breve contextualização histórica do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC)

O consumo de bens e serviços, independentemente de sua natureza, pressupõe que o que se adquire sirva e atenda ao que se propõe. Ao considerar esse pressuposto no consumo de tecnologias e serviços na área da saúde, os termos “servir” e “atender” vão além das necessidades conscientes de seus consumidores, incluindo principalmente características de segurança e desempenho mínimo, que precisam ser assegurados para o uso seguro e adequado da tecnologia ou serviço.

A avaliação de conformidade de produtos possui um papel importante no campo da saúde. Trata-se um processo sistematizado que visa demonstrar que os requisitos especificados para um produto, processo, sistema, pessoa ou organismo são atendidos (ABNT, 2005). Este processo está intimamente relacionado com normalização, metrologia e qualidade.

O sistema de avaliação da conformidade em vigor atualmente no Brasil foi viabilizado com a concretização do Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Sinmetro) pela lei nº 5966 de 11 de dezembro de 1973, cuja atribuição é a de formular e executar a política nacional de metrologia, normalização industrial e certificação de qualidade de produtos industriais (Brasil, 1973a). A mesma lei também criou o Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Conmetro) e o Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro), sendo estes, respectivamente, os órgãos normativo e executivo do Sinmetro.

O modelo de avaliação da conformidade passou por várias mudanças até atingir a forma atual. Iniciado em 1978 com o Subsistema Brasileiro de Certificação da Qualidade de Produtos Industriais, definido pelas Resoluções Conmetro nº 05 de 13 de setembro de 1978 e nº 06 de 13 de outubro de 1978, visava essencialmente a proteção do consumidor e o reconhecimento internacional da certificação brasileira (Conmetro, 1978a; 1978b). Em 1992 a Resolução do Conmetro nº 08, de 24 de agosto de 1992, instituiu o Sistema Brasileiro de Certificação (SBC) em substituição ao Subsistema Brasileiro de Certificação, com a função de consolidar todos os esforços realizados no Brasil referentes

à avaliação de conformidade, e também criou o Comitê Brasileiro de Certificação (CBC) com o objetivo de planejar e avaliar a atividade de certificação de conformidade no Brasil (Conmetro, 1992).

A instituição do sistema de certificação de conformidade atribuiu ao Inmetro a responsabilidade de conceder a Marca Nacional de Conformidade, o que hoje é realizado pelo Inmetro por meio dos Organismos de Avaliação da Conformidade (OAC) responsáveis pelo processo de certificação, e os Laboratórios acreditados responsáveis pela condução de ensaios e controles metrológicos, que hoje integram respectivamente a Rede Brasileira de Laboratórios de Ensaio (RBLE) e a Rede Brasileira de Calibração (RBC).

Em 2002 ocorreu mais uma transformação do SBC, que deu origem ao Sistema Brasileiro de Avaliação de Conformidade (SBAC), aprovado pela Resolução do Conmetro nº 04 de 02 de dezembro de 2002 (Conmetro, 2002). O SBAC é um sistema mais amplo do que o SBC, por não se restringir apenas à garantia de que produtos, processos ou serviços estejam em conformidade com requisitos especificados, mas estendendo esta garantia também a profissionais, por meio de processos sistematizados de avaliações com regras predefinidas. É dentro do SBAC que o atual modelo de certificação de equipamentos eletromédicos se encontra estruturado e vigente.

Mais detalhes sobre a evolução histórica do sistema de certificação brasileiro encontram-se no Anexo I deste trabalho (**A1.1 Detalhamento Histórico do SBAC**).

2.2. Estrutura do SBAC – Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade

O SBAC é um subsistema do Sinmetro com atividades gerenciadas de forma sistêmica, uma vez que o Sinmetro trata as ações de metrologia científica, industrial e legal, avaliação de conformidade, acreditação de organismos e laboratórios e a normalização de forma integrada. Todas as ações desenvolvidas pelo Sinmetro são regidas por políticas e diretrizes definidas pelo Conmetro, o qual é composto por segmentos da sociedade impactados diretamente pelas atividades do sistema. Desta forma, compõem o Conmetro entidades representativas do setor produtivo, governo, autoridades regulamentadoras, entidades de defesa do consumidor e a Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), como órgão normalizador oficial do Brasil, todas estruturadas sob a forma de comitês.

No que se refere à certificação de conformidade, cabe ao Comitê Brasileiro de Avaliação da Conformidade (CBAC) ser responsável pela estruturação de um sistema de avaliação da conformidade harmonizado internacionalmente, propor políticas e princípios a serem adotados no âmbito do SBAC, ter composição paritária entre representantes da iniciativa privada e setores do governo, e contar com duas comissões permanentes, uma responsável pela credibilidade do SBAC e outra pelo acompanhamento e avaliação do Programa Brasileiro de Avaliação da Conformidade (PBAC). Os demais comitês que compõem o Conmetro podem ser conferidos no Anexo 1 deste trabalho (**A1.2 Estrutura do Conmetro.**).

A realização da avaliação da conformidade no âmbito do sistema cabe aos OAC, que são instituições públicas ou privadas, sem fins lucrativos, acreditadas (credenciadas) pelo Inmetro para execução das atividades. Participam também os laboratórios de ensaio que compõem a RBLE, igualmente acreditados pelo Inmetro em escopos normativos para realizarem os ensaios para fins de avaliação e verificação da conformidade. Estes laboratórios possuem suas atividades suportadas por outra rede de laboratórios, a RBC, referente aos laboratório de calibração, também acreditados pelo Inmetro.

Os OAC são categorizados de acordo com a sua finalidade. Existem atualmente as seguintes categorias de OAC: organismos de certificação, organismos de inspeção e organismos de verificação de desempenho. Mais informações sobre categorias e acreditação destes organismos e dos laboratórios encontram-se no Anexo 1 deste trabalho (**A1.3 Categorização e Acreditação dos OAC e Laboratórios.**). Os OAC responsáveis pela certificação de produtos são os Organismos de Certificação de Produtos (OCP).

O escopo de acreditação dos organismos se dá pela sua finalidade, considerando a especificidade do objeto a ser certificado, e concedido conforme competências demonstradas pelo organismo para realizar a atividade. Em outubro de 2017 o Inmetro dispunha de um total de 868 OAC com acreditação válida, dos quais 102 eram OCP, conforme distribuição apresentada na Figura 1. Destes, 17 atuam na certificação de equipamentos médicos (Inmetro, 2017a).

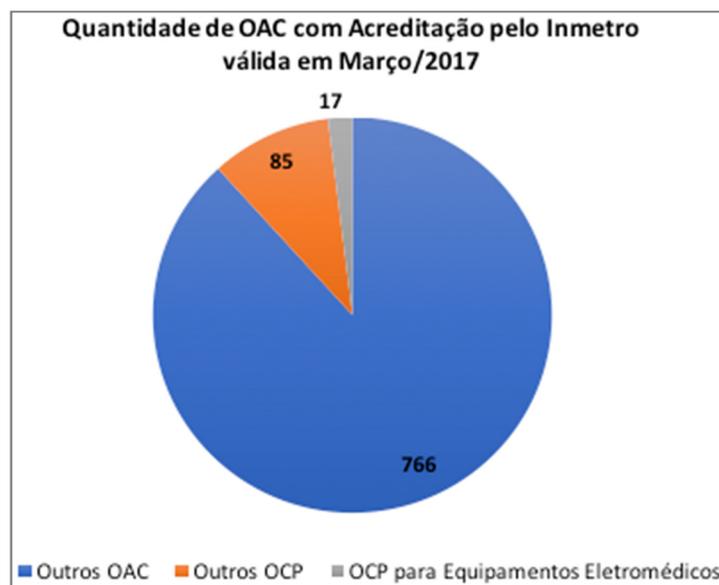


Figura 1 - Quantidade de OAC com acreditação Inmetro válida em maio de 2017.

Em março de 2017 a RBLE era composta por 1.027 laboratórios de terceira parte e 39 laboratórios de fabricante (primeira parte). Daquele total, 37 estavam acreditados para a realização de ensaios em equipamentos médicos, sendo 36 laboratórios independentes de terceira parte e 01 de primeira parte (Inmetro, 2017c), conforme apresentado na Figura 2.



Figura 2 - Quantidade de Laboratórios com acreditação Inmetro válida em maio de 2017.

2.3. Avaliação da Conformidade: Conceitos Básicos e Estruturação

A avaliação da conformidade pode ser voluntária ou compulsória. A avaliação voluntária é aquela solicitada pelo fabricante sem que haja força de lei que o obrigue a realizá-la. Este tipo de avaliação geralmente é motivada por interesses comerciais, constituindo um diferencial no mercado. A avaliação compulsória, ao contrário, pressupõe a existência de um regulamento técnico estabelecido por órgãos de governo, que determina a avaliação de conformidade do produto, serviço ou sistema para a sua disponibilização ao mercado. Possui como prioridade a defesa do consumidor, no que diz respeito à proteção à vida, à saúde e ao meio ambiente (Fernandes, 2011).

Quanto à forma como a avaliação é feita, há três possibilidades:

- Avaliação de primeira parte: realizada pelo próprio fabricante ou fornecedor, é considerada conformidade auto declaratória;
- Avaliação de segunda parte: quando é realizada pelo comprador, no momento do aceite da compra;
- Avaliação de terceira parte: quando um órgão independente do fabricante e do consumidor avalia e atesta a conformidade. No Brasil estes organismos de terceira parte são representados pelos OAC acreditados pelo Inmetro.

Os processos disponíveis para realizar a avaliação da conformidade compreendem:

- Certificação de produtos, serviços e sistemas;
- Inspeção;
- Declaração de Conformidade do fornecedor (auto declaração);
- Etiquetagem; e
- Ensaios.

Ao considerar a certificação como meio para avaliação da conformidade, os requisitos de condução deste processo encontram-se definidos na Portaria Inmetro nº 118, de 06 de março de 2015 (Inmetro, 2015b) que substituiu a Portaria Inmetro nº 361, de 06 de setembro de 2011 (Inmetro, 2011) aprovando os novos Requisitos Gerais de Certificação de Produto (RGCP). O RGCP define regras gerais que se aplicam a todos os processos de certificação de produtos existentes no âmbito do Inmetro, podendo ser complementado por regras específicas para um determinado produto, por meio dos Requisitos de Avaliação da Conformidade (RAC), que têm o poder de alterar o RGCP

conforme necessidades específicas do produto ou objeto a ser certificado. Assim, o RAC é redigido seguindo a estrutura básica definida pelo RGCP, complementando-o e alterando-o se necessário. Mais informações sobre a estrutura básica do RGCP encontram-se no Anexo 1 deste trabalho (**A1.4 Estrutura do RGCP e os Modelos de Certificação**).

O RGCP é responsável pela definição dos modelos de certificação, que podem ser: modelo 1a, modelo 1b, modelo 2, modelo 3, modelo 4, modelo 5 e modelo 6⁴. O modelo 5 é o mais completo de todos, embora não necessariamente seja o melhor para todos os produtos a serem certificados. Ao definir o modelo de certificação para um determinado produto é preciso considerar a natureza do produto, o processo produtivo, as características da matéria-prima, aspectos econômicos, características de mercado e o nível de confiança desejado.

Seguindo um padrão para reconhecimento internacional, os modelos de certificação adotados pelo SBAC seguem recomendações do *Committee on Conformity Assessment* (CASCO), que é um comitê da *International Organization for Standardization* (ISO), responsável por desenvolver políticas e desenvolver normas para avaliação de conformidade. O CASCO, embora seja um comitê da ISO, possui atuação muito forte junto à *International Electrotechnical Commission* (IEC) (ISO, 2014). Suas recomendações são, portanto, reconhecidas também para processos de avaliação da conformidade que usam referências normativas da IEC e não apenas da ISO.

À exceção dos modelos 1a e 1b que são avaliações pontuais, considerados como “retrato de um momento”, os demais modelos apresentam-se de forma cíclica, sendo caracterizados por um processo contínuo de acompanhamento do objeto certificado. Utiliza-se o termo cíclico, pois não existe a figura da “revalidação” do certificado a vencer. Ao fim do ciclo da certificação (período de vigência do certificado) inicia-se um novo ciclo (recertificação), tal como uma nova certificação. O ciclo temporal da certificação varia de produto a produto, sendo definido nos seus respectivos RAC. A média, porém, fica em torno de 5 anos.

As etapas que envolvem o processo de certificação encontram-se estabelecidas no RGCP, compreendendo: avaliação inicial, avaliação de manutenção e avaliação de recertificação. Como estas etapas são aplicadas, depende do modelo de certificação

⁴ Detalhes sobre cada modelo encontram-se no Anexo 1 deste trabalho (**A1.4 Estrutura do RGCP e os Modelos de Certificação**).

adotado. Na Tabela 1 pode-se observar as principais etapas, em cada modelo (Inmetro, 2015b).

Tabela 1 - Etapas da certificação de conformidade segundo o RGCP.

Etapas do Processo de Certificação		Modelos de Certificação						
		1a	1b	2	3	4	5	6
Avaliação inicial	Solicitação de certificação	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	Análise da solicitação e conformidade da documentação	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	Auditoria inicial do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ)						✓	✓
	Plano de ensaios iniciais	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
	Emissão do Certificado de Conformidade	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Avaliação de manutenção	Auditoria de manutenção do Sistema de Gestão da Qualidade e avaliação do Processo Produtivo						✓	✓
	Plano de ensaios de manutenção			✓	✓	✓	✓	
	Confirmação da manutenção			✓	✓	✓	✓	✓
Avaliação de recertificação	Avaliação de recertificação			✓	✓	✓	✓	✓

O novo RGCP (2015) difere do seu antecessor essencialmente por dois pontos (Inmetro, 2015b):

1) Reduziu as exigências mínimas para as empresas que já possuem certificação do SGQ pelas normas ISO 9001 ou ABNT NBR ISO 9001 (Inmetro, 2011). Esta decisão é positiva, por reduzir tempo e custo no processo de certificação sem prejuízo do controle, uma vez que há redução de itens a serem verificados para as empresas já certificadas por aquelas normas.

2) Retirou o item de Ação Preventiva como requisito mínimo a ser verificado, permanecendo apenas o de Ação Corretiva. Este é um ponto negativo do novo RGCP, pois tão ou mais importante do que corrigir erros dentro de um SGQ, é ser capaz de prever seus acontecimentos e evitar a sua ocorrência. A retirada deste item foi motivada pela eliminação na própria norma ISO 9001 do item 8.5.3 da versão de 2008, que não consta na versão de 2015. Entretanto, o item 8.5.3 foi retirado pela ISO e substituído pela gestão de riscos, de modo que, embora não exista mais o item específico de Ação Preventiva,

manteve-se o agir preventivamente, ação indireta porém inerente à gestão de riscos. Assim, as empresas certificadas pela nova versão da norma ISO 9001 terão esse item avaliado, mas isso não será exigido das não certificadas, o que pode vir a impactar na certificação do produto.

A certificação dos equipamentos eletromédicos tem esse problema contornado, pois o seu RAC atual (Inmetro, 2016b) inclui avaliações que consideram requisitos de gerenciamento de riscos, definidos pela norma ABNT NBR ISO 14971 - Produtos para a saúde – Aplicação de gerenciamento de risco a produtos para a saúde (ABNT, 2009).

O RGCP também define os critérios para escolhas de laboratórios no processo de certificação. Embora o processo de avaliação da conformidade seja primordialmente realizado nos laboratórios de terceira parte integrantes da RBLE, o sistema prevê a utilização de outros tipos de laboratórios em casos excepcionais, desde que condicionado a uma avaliação e aprovação pelo OAC. A ordem prioritária para seleção dos laboratórios encontra-se no Anexo 1 deste trabalho (**A1.5 Ordem prioritária de seleção de laboratórios em programas de certificação conforme RGCP.**).

Para os equipamentos eletromédicos, o RAC alterou as condições nas quais as regras de seleção de laboratórios, definidas pelo RGCP, fossem aplicadas. Assim, de acordo com este RAC os critérios de aplicabilidade compreendem:

- A inexistência de laboratório definido na prioridade anterior; e
- Quando o laboratório a ser escolhido não puder iniciar os ensaios no prazo máximo de 4 meses (após assinatura do contrato), e de 6 meses para os equipamentos de grande porte.

O RAC estabelece ainda que quando o laboratório de terceira parte acreditado no escopo específico existir apenas no exterior, mas havendo laboratório de primeira parte acreditado integralmente no escopo específico no Brasil, este último poderá ser utilizado (Inmetro, 2016b). O RGCP prevê ainda que de acordo com as especificidades do produto, no momento da elaboração do RAC poderá ser autorizado o uso de laboratórios de primeira parte acreditados, mesmo existindo o de terceira parte acreditado.

2.4. Avaliação da Conformidade dos Equipamentos Eletromédicos no Brasil

Dentre os programas de avaliação da conformidade existentes, neste trabalho será abordado exclusivamente o programa de avaliação da conformidade dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária. Estes equipamentos, outrora referenciados apenas por equipamentos eletromédicos, tiveram a sua denominação ampliada pela inclusão de equipamentos não elétricos no programa de certificação (*e.g.* cadeira de rodas mecânicas). Neste trabalho eles serão referidos apenas como equipamentos eletromédicos, uma vez que os EMGP se inserem nesta categoria de equipamentos médicos sob regime de vigilância sanitária; e por este ser o termo utilizado nas normas técnicas adotadas no processo de certificação.

O programa de certificação dos equipamentos eletromédicos é demandado pela Anvisa, e assim como os demais programas do SBAC, é coordenado pelo Inmetro. A Anvisa, como órgão regulamentador destes produtos, possui a prerrogativa de definir junto com o Inmetro os requisitos específicos para o programa de avaliação da conformidade destes produtos.

A avaliação da conformidade dos equipamentos eletromédicos iniciou-se antes mesmo da criação da Anvisa, tendo sua primeira normativa sido publicada mediante a Portaria do Ministério da Saúde nº 2043, de 12 de dezembro de 1994, que instituiu o Sistema de Garantia da Qualidade dos produtos para saúde, submetidos ao regime da lei nº 6360, de 27 de setembro de 1976, dispendo em seu Art. 6º que quando solicitado pela autoridade de saúde competente, o cumprimento ao regulamento técnico deverá ser comprovado pela certificação do produto realizado por organismo credenciado no SBC, hoje SBAC (Ministério da Saúde, 1994). Esta mesma portaria adotou o modelo 5 de certificação da ISO/CASCO, podendo transitoriamente ser adotado outro modelo, nas condições e prazos definidos em regulamento técnico específico. Por esta portaria, foi atribuído ao Ministério da Saúde publicar regulamentos técnicos aplicáveis aos produtos para saúde, onde fossem preferencialmente referenciadas as normas técnicas brasileiras (ABNT), harmonizadas MERCOSUL ou internacionais, nesta ordem.

Exigências quanto à conformidade de produtos postos no mercado brasileiro com normas e regulamentos técnicos, também são encontradas no Código de Defesa do Consumidor, lei nº 8078, de 11 de setembro de 1990, o qual dispõe que (Brasil, 1990):

Art. 39. É vedado ao fornecedor de produtos ou serviços:

...

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;

Considerando estes embasamentos legais e a preocupação com a saúde pública foram instituídos regulamentos técnicos, normas e resoluções legais exclusivamente para regulamentar a certificação de produtos para saúde no Brasil. Desta forma, a apresentação do certificado de conformidade passou a ser compulsória para concessão dos registros/cadastros por parte da Anvisa, para alguns produtos para saúde, dentre os quais estão os equipamentos eletromédicos. Fazem parte ainda da lista de produtos com certificação compulsória pelo Inmetro, mediante demanda da Anvisa: os preservativos masculinos de látex, as luvas cirúrgicas e procedimentais, equipos gravitacionais e para bomba de infusão, seringas, agulhas hipodérmicas e implantes mamários de silicone.

Conforme definição da RDC nº 27, de 21 de junho de 2011, são considerados equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária os equipamentos com finalidades médica, odontológica, laboratorial ou fisioterápica, utilizados direta ou indiretamente para diagnóstico, tratamento, reabilitação e monitoração em seres humanos; além dos equipamentos com finalidade de embelezamento e estética (Anvisa, 2011c). Incluem-se nesta definição as suas partes e acessórios, onde se entende por (Anvisa, 2010):

- **Parte:** dispositivo fabricado exclusivamente para fazer parte de um equipamento médico, sendo essencial para que este exerça a sua função pretendida. Isoladamente, é considerada produto médico acabado, embora se caracterize por ter a sua funcionalidade apenas por meio da conexão com o equipamento ao qual se destina.
- **Acessório:** dispositivo que confere uma característica complementar ao equipamento médico, não sendo essencial para este desempenhar a sua função pretendida.

O processo de certificação de eletromédicos passou por três regulamentos diferentes na Anvisa e alguns outros regulamentos no Ministério da Saúde, antes da criação da Anvisa. No contexto regulatório sob atuação da Anvisa, iniciou-se pela Resolução nº 444, de 31 de agosto de 1999, a qual foi substituída pela RDC nº 32, de 29 de maio de 2007 e posteriormente pela RDC nº 27, de 21 de junho de 2011, que se encontra vigente até hoje.

Embora a compulsoriedade da certificação seja estabelecida pela Anvisa, cabe ao Inmetro definir o processo de condução desta certificação, o que se dá por meio do RAC,

como já comentado acima. O RAC também sofreu atualizações nos últimos anos, sendo o atual definido pela Portaria Inmetro nº 54, de 01 de fevereiro de 2016, ainda que o seu antecessor, definido pela Portaria Inmetro nº 350, de 06 de setembro de 2010, tenha vigência até 2022 como período transitório para os equipamentos já certificados, que devem migrar para nova portaria ao final deste prazo.

Um descritivo detalhado de todos estes regulamentos e portarias, bem como a evolução histórica do processo, encontra-se no Anexo 1 deste trabalho (**A1.6 Histórico da Certificação de Conformidade dos Equipamentos Eletromédicos no Brasil.**).

Como forma de alinhamento dos entendimentos e visando conferir maior uniformidade de ações dentro do programa de Avaliação da Conformidade dos equipamentos eletromédicos foi instituído, mediante portaria do Inmetro, uma comissão técnica composta por representantes do Inmetro, Anvisa, OCPs, laboratórios de ensaio e setor regulado, envolvendo empresas cujos produtos são sujeitos ao programa de certificação. A última portaria publicada com a configuração formal do grupo foi a Portaria Inmetro nº 321, de 13 de agosto de 2010. Este grupo atua como conselho consultivo do programa de certificação, reunindo-se periodicamente para discutir pontos de interesse, tendo por objetivo principal propor instrumentos efetivos de operacionalização, implementação e melhoria das atividades relativas ao programa de certificação dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária. Cabe também a este grupo a construção dos requisitos definidos no RAC do programa. Esta construção participativa facilita os entendimentos e agiliza o processo de consulta pública do documento.

O RAC-Eletromédicos vigente, ao adotar o modelo 5 de certificação estabelece o modelo mais completo de certificação previsto no RGCP. O processo de certificação atual dos equipamentos eletromédicos é apresentado resumidamente na Figura 3.

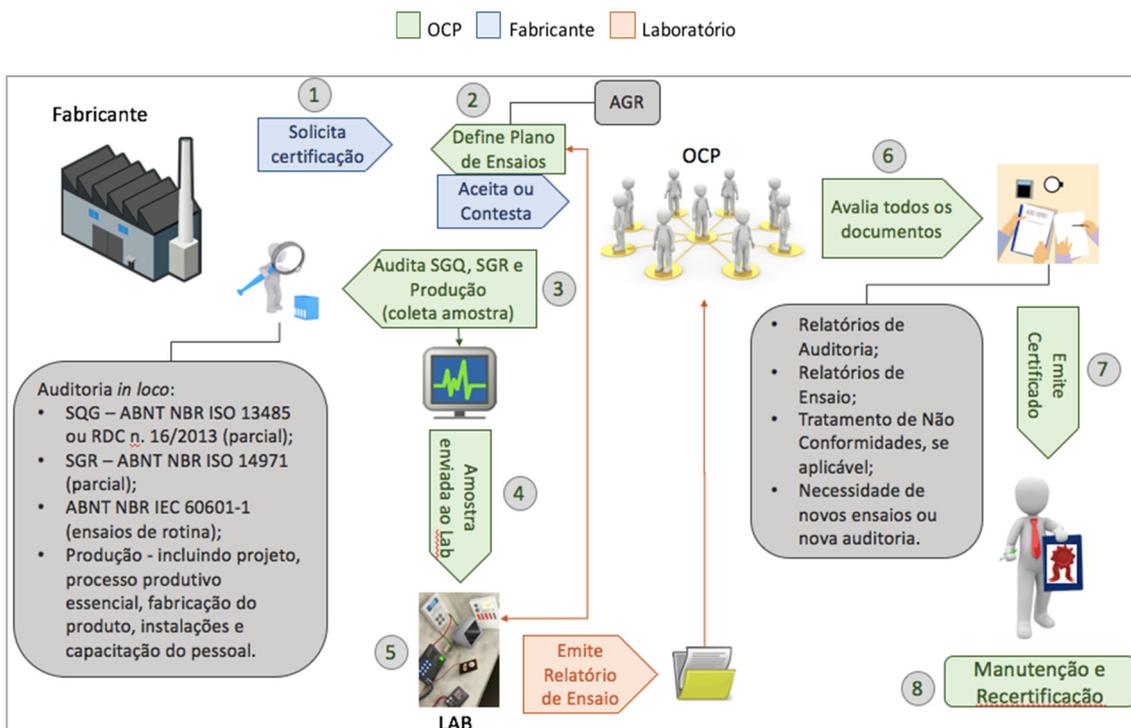


Figura 3 - Resumo do processo de Certificação de Conformidade, conforme o RAC-Eletromédicos (Portaria Inmetro nº 54/2016).

A certificação é iniciada pela solicitação do fabricante (1) ou, no caso de produtos importados, pelo representante no Brasil. Para facilitar a explicação este será referenciado aqui apenas por fabricante. Nesta etapa são apresentados documentos e informações que possibilitem ao OCP identificar o escopo e abrangência da certificação. Sendo o pedido de certificação aceito, o fabricante deve apresentar o Arquivo de Gerenciamento de Risco (AGR) do seu equipamento, que corresponde ao arquivo definido no item 3.5 da norma ABNT NBR ISO 14971:2009. Com base neste arquivo o OCP irá preparar seu Plano de Auditoria e definir o Plano de Ensaios.

A definição do Plano de Ensaios (2) é uma atividade compartilhada entre OCP e fabricante onde, com base nas informações do AGR, o OCP chega a um acordo com o fabricante sobre quais ensaios devem ser realizados. Este processo pode incluir a participação do laboratório de ensaios, que pode solicitar complementação, alteração ou explicações em relação ao Plano de Ensaios proposto.

A auditoria (3) ocorre *in loco* no fabricante e deve ser baseada nas normas ABNT NBR ISO 13485:2016 para o SGQ (equivalências com a RDC Anvisa nº 16, de 28 de março de 2013, são também aceitas), ABNT NBR IEC 14971:2009 para o SGR, ABNT IEC 60601-1:2016 para os ensaios de rotina (que são ensaios realizados em 100% da

produção) e na verificação do processo produtivo, incluindo o projeto, processo produtivo essencial, fabricação do produto, instalações e capacitação do pessoal. Esta auditoria deve seguir ainda as prescrições definidas nos Anexos A e B do RAC-Eletromédicos (Portaria Inmetro nº 54/ 2016), nos quais são apresentadas tabelas constando os itens normativos (cláusulas) a serem avaliados em cada norma durante a auditoria, incluindo ainda as seguintes normas na avaliação (apenas cláusulas específicas): ABNT NBR IEC 60601-1-6:2013 (Norma colateral, Usabilidade), ABNT NBR IEC 62366:2016 (Engenharia de Usabilidade), ABNT NBR IEC 60601-1-9:2014 (Norma colateral, Projeto Ecoresponsável), IEC 62304:2015 (*software* e ciclo de vida do processo de *software*) e ABNT NBR IEC 60601-1 (outros itens, que não os ensaios de rotina, porém de avaliação documental).

Com relação às normas ABNT ISO 14971:2009 e ABNT ISO 13485:2016, ocorre apenas uma avaliação parcial no processo de certificação atual, nem todos os itens normativos são considerados. Por exemplo, de acordo com o Anexo A do RAC, o item 4.1 da norma ABNT NBR ISO 14971:2009 não é considerado, embora este apresente requisitos auditáveis. Já com relação à norma ABNT NBR ISO 13485:2016, uma série de itens normativos não são considerados (conforme tabela apresentada no Anexo B do RAC). Mesmo sendo uma auditoria de processos, ela foca essencialmente em elementos do produto, uma vez que prioriza os requisitos das normas que possuem alguma correlação direta com o produto. Isto decorre do fato do RAC-Eletromédicos descender do RGCP, o qual, por sua vez, faz uso de apenas alguns itens da norma ISO 9001 (norma na qual a ISO 13485 se baseia). Desta forma, a auditoria realizada não tem como apresentar um mapa real do SGQ do fabricante, mas apenas recortes deste.

A coleta da amostra (4) a ser ensaiada, via de regra deve ser realizada pelo OCP no momento da auditoria, seguindo os critérios de seleção de amostras (podendo ser mais de uma, em alguns casos) definidos pelo RAC. No entanto, na prática observa-se que o envio da amostra ao laboratório acaba sendo realizado pelo próprio fabricante, podendo ou não a escolha da amostra ter sido feita pelo OCP. Na forma em que o modelo atual de certificação foi estruturado, sem elementos de controle que possibilitem a confiabilidade nesta prática, ela pode acarretar em problemas de viés nas amostras utilizadas nos ensaios.

A realização do ensaio de tipo (5) é feita conforme o Plano de Ensaios definido e aprovado por OCP e fabricante. Estes ensaios seguem as normas definidas pela instrução normativa da Anvisa, porém balizados pelo resultado do mapa do gerenciamento de risco do equipamento. Devem ser realizados em laboratórios selecionados conforme

especificado no RAC, ocorrendo geralmente em laboratórios de terceira parte reconhecidos pelo Inmetro, acreditados diretamente (integrantes da RBLE) ou via ILAC ou IAAC. Outro grupo de laboratórios importantes no processo de certificação são os integrantes da RBC, também acreditados pelo Inmetro, responsáveis por possibilitar a calibração dos equipamentos de testes e medição, assegurando a rastreabilidade dos valores medidos e os resultados obtidos.

Parte destes ensaios possuem natureza “destrutiva”, inutilizando as amostras durante a sua realização, nos casos em que o equipamento necessita ser operado em condições extremas e estressado no máximo do seu desempenho, atingindo condições de uso além do especificado pelo fabricante, o que ultrapassa a confiabilidade dos seus componentes. Assim, mesmo quando visualmente o equipamento permanece intacto após o ensaio, ele deve ser descartado, pois para aquela unidade não se pode mais garantir as condições de segurança necessárias ao seu funcionamento.

O RAC permite ainda o uso de relatórios anteriores ao início do processo de certificação, limitando a quatro anos anteriores para EMGP e dois anos para os demais. No entanto, o modelo de certificação atual não dispõe de elementos de controle suficientes que ofereçam total confiança nos relatórios e resultados apresentados nestas condições, sendo estes prazos pontos de controvérsia entre os atores do processo de certificação (reguladores, OCP, laboratórios e fabricantes).

De posse de todos os elementos constituintes do processo de certificação, o OCP inicia o processo de avaliação do material disponível (6), onde todas as informações coletadas, registradas sob forma de relatórios do processo (relatório de auditoria, relatórios de ensaios, tratamento de não conformidades, etc.) são avaliadas quanto à sua conformidade, completude e suficiência. É avaliada a necessidade ou não de novos ensaios ou auditorias. Em estando tudo conforme, o processo de emissão do certificado (7) é iniciado e deve ser emitido conforme critérios definidos no RAC-Eletromédicos.

De posse do certificado, o fabricante pode fazer uso do selo de conformidade Inmetro em seus produtos (8). O certificado terá validade por cinco anos, período após o qual reinicia-se o ciclo de certificação. Durante a vigência da validade da certificação o fabricante passa a ser acompanhado periodicamente mediante auditorias de manutenção, e o produto com novos ensaios, quando necessário. Estas auditorias de manutenção devem ocorrer num intervalo não superior a 15 meses entre cada uma, devendo ser acordadas entre o fabricante e o OCP. Alterações de projeto que impactem em ensaios já realizados e aprovados devem ser comunicadas pelo fabricante ao OCP em qualquer

momento, para que se avalie se houve alteração na segurança do equipamento e a necessidade ou não de realizar novos ensaios.

O monitoramento pós-mercado do equipamento fica a cargo da Anvisa, e é realizado por meio das suas ações de Tecnovigilância e Programas de Monitoramento específicos.

Neste modelo de certificação a participação do fabricante é baixa, sendo toda ela conduzida principalmente pelo OCP, que acaba assumindo maior responsabilidade em relação ao produto certificado, quando na verdade esta responsabilidade deveria recair majoritariamente sobre o fabricante do produto. Isto é um complicador na certificação de equipamentos mais complexos, para os quais dificilmente o OCP disporá de todo conhecimento e capacidade técnica necessária.

A certificação de conformidade ocorre na etapa pré-registro/cadastro na Anvisa. O certificado deve ser apresentado como documento integrante do processo de solicitação de registro/cadastro do equipamento na Anvisa.

2.5. A Avaliação de Conformidade e o Processo Regulatório

É comum observar alguma confusão entre as atividades de avaliação de conformidade de um produto e o seu processo regulatório. Surge a dúvida: se o equipamento já foi avaliado pelo Inmetro, por que também é avaliado pela Anvisa? E vice-versa, se é avaliado pela Anvisa, qual a necessidade da avaliação pelo Inmetro?

A resposta é que essas atividades possuem papéis complementares, embora distintos. A avaliação da conformidade, conduzida pelo Inmetro, verifica a conformidade do produto às normas e aos regulamentos técnicos definidos, enquanto o processo regulatório realizado pela Anvisa avalia as condições de segurança e eficácia do produto, nas quais a verificação da conformidade é apenas uma parte.

O processo regulatório dos produtos para saúde é regido principalmente pelas disposições da lei nº 6360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos (Brasil, 1976).

Conforme as considerações sobre a definição de produtos para a saúde apresentadas no Anexo 1 deste trabalho (**A1.7 Considerações sobre a definição de produtos para saúde no Brasil e no Mundo.**), os equipamentos de aplicação em saúde

fazem parte do universo dos “correlatos”, sendo portanto passíveis de regulamentação sanitária nos termos da lei nº 6360/76 que, de acordo com seu Art. 12, nenhum dos produtos de que trata a referida lei pode ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde. Esta atividade foi repassada à Anvisa após a sua criação, por meio da lei nº 9782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e cria a Anvisa (Brasil, 1999).

A lei nº 6360/76 também especifica outra modalidade de regulamentação para correlatos, além do registro, definida no seu Art. 25. Esta é a modalidade de “dispensados de registro” que, embora não registrados, ainda estão sujeitos ao controle do regime de Vigilância Sanitária. Em produtos para saúde, estes são sujeitos ao cadastramento, sendo essencialmente os produtos da classe de risco I e II, ficando os produtos das classes III e IV sujeitos ao registro.

A classificação de risco que é atribuída aos produtos médicos faz parte do seu enquadramento sanitário, sendo definida pela RDC Anvisa nº 185/2001, e composta por quatro classes. Produtos para diagnóstico *in vitro* (IVD) possuem classificação definida em outra normativa⁵.

Neste trabalho, a partir deste ponto serão tratados apenas os produtos médicos, considerando que os equipamentos encontram-se inseridos neste escopo. São, portanto, classificações de risco para os produtos médicos:

- Classe I – baixo risco;
- Classe II – médio risco;
- Classe III – alto risco;
- Classe IV – máximo risco.

A RDC Anvisa nº 185/2001 define 18 regras para o enquadramento sanitário de produtos médicos:

- Produtos não invasivos: Regras 1, 2, 3 e 4;
- Produtos invasivos: Regras 5, 6, 7 e 8;
- Produtos ativos: Regras 9, 10, 11, 12; e
- Regras especiais: Regras 13, 14, 15, 16, 17 e 18.

A maioria dos equipamentos encontram-se nas regras dos produtos ativos, onde se entende por produto ativo qualquer produto médico cujo funcionamento depende de

⁵ Equipamentos também são regulamentados pelas normativas de IVD, porém estes correspondem aos equipamentos de uso laboratorial, que nestas normativas são referenciados por instrumentos e não fazem parte deste trabalho.

fonte de energia elétrica ou qualquer outra fonte de potência distinta da gerada pelo corpo humano ou pela gravidade e que funciona pela conversão desta energia (Anvisa, 2001). No entanto, é possível encontrar equipamentos em outras regras que não os ativos, dependendo de suas particularidades.

As regras de classificação dos produtos levam em consideração as suas características e finalidades, se pautando na associação de dois ou mais dos seguintes elementos: tecnologia empregada no produto, consequências de uma possível falha, meio pelo qual ele é invasivo, parte do corpo humano com a qual entra em contato, duração do contato e indicação e/ou finalidade de uso, conforme ilustrado na Figura 4.

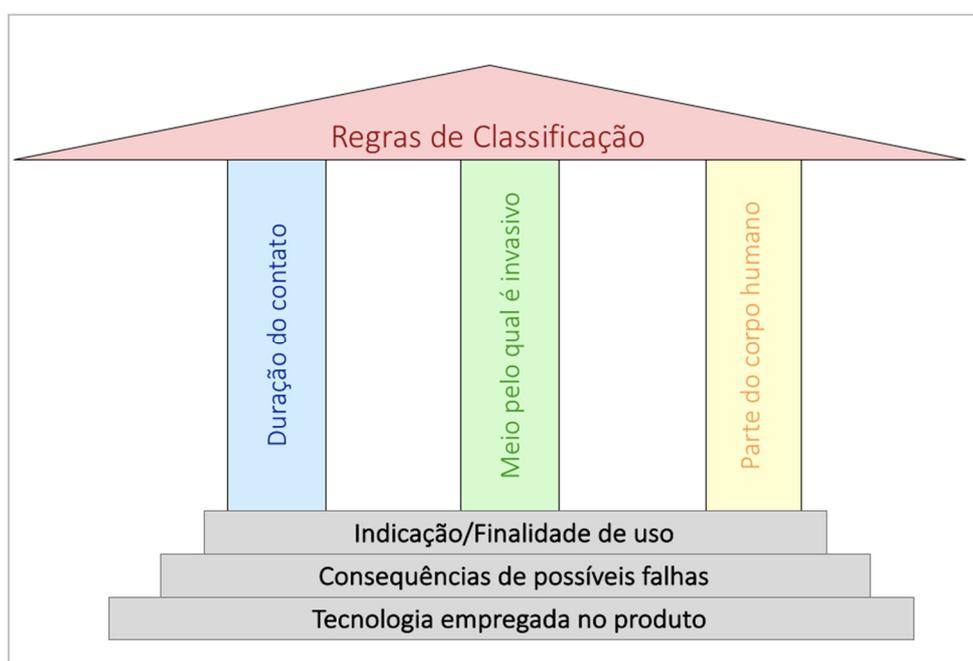


Figura 4 - Pilares para o enquadramento sanitário de produtos para saúde conforme RDC Anvisa nº 185/2001.

Com base na classificação de risco do produto é que se define o grau de detalhamento de informações que devem ser apresentadas para a sua regulamentação. São em geral sujeitos ao registro (modalidade mais completa) os produtos das classes de risco III (alto risco) e IV (máximo risco), e sujeitos ao cadastramento (modalidade simplificada) produtos da classe de risco I (baixo risco) e II (médio risco).

É importante destacar que o processo regulatório não se limita à concessão do registro/cadastro do produto, sendo esta apenas uma das suas bases. O processo regulatório pode ser definido como uma tríade regulatória, onde três bases são responsáveis por estruturar o controle e a regulação do produto: aprovação pré-mercado

do produto (registro/cadastro), aprovação do fabricante (autorizações/licenças e Certificação de Boas Práticas de Fabricação – CBPF) e acompanhamento pós-mercado (Tecnovigilância e programas de monitoramento). Estas bases se inter-relacionam de forma complementar na regulação sanitária e a avaliação da conformidade do produto (certificação Inmetro) possui participação em cada uma delas, conforme mostrado na Figura 5.



Figura 5 - Triade regulatória e sua correlação com a Avaliação de Conformidade do produto.

Por possuir uma validade que acompanha o ciclo de vida do projeto do produto, a certificação de conformidade está presente em cada uma das etapas regulatórias. Manter a certificação de conformidade do produto válida é condição indispensável para a obtenção e manutenção do registro/cadastro do produto na Anvisa. A manutenção da certificação, por sua vez, depende, além de atender aos regulamentos da Anvisa e requisitos do RAC, de dispor de uma linha de produção ativa, uma vez que parte dos requisitos avaliados decorre do seu processo produtivo. Assim, produtos que sejam descontinuados não têm como manter a sua certificação.

Aprovação pré-mercado do produto

A aprovação pré-mercado de um produto se caracteriza pela sua avaliação para concessão de autorização para entrada no mercado (registro ou cadastro), o que permite a comercialização, fabricação, importação e entrega ao consumo do produto no país. O rito processual para solicitação do registro do produto encontra-se descrito na RDC Anvisa nº 185/2001, resolução decorrente da incorporação da normativa Mercosul (Resolução Mercosul/GMC/Res. nº 40/2000), sendo portanto requisitos harmonizados entre o Brasil, Argentina, Uruguai, Paraguai e Venezuela. Além de descrever as regras

gerais para o registro, esta resolução descreve as regras para o enquadramento sanitário dos produtos e traz requisitos mínimos que as instruções de uso (manual do operador), rotulagem e relatório técnico do produto devem conter.

O princípio técnico básico para a aprovação do produto se pauta pelos Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia, definidos na Resolução Anvisa RDC nº 56, 06 de abril de 2001, resolução decorrente da incorporação da normativa Mercosul: Resolução Mercosul/GMC/Res. nº 72/98 (Anvisa, 2011d). Estes requisitos contêm os critérios mínimos que devem ser atendidos em termos de requisitos gerais e requisitos específicos para projeto e fabricação de produtos médicos. O desenvolvimento desta normativa teve como base o Anexo 1 da Diretiva Europeia de Dispositivos Médicos – 93/42/CEE (marcação CE para dispositivos médicos na Europa), a qual também é a base do guia GHTF/SG1/N68:2012 – *Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices* (GHTF, 2012a). Observa-se portanto, uma certa “harmonização” destes requisitos, sendo reconhecidos como elementos mínimos de segurança e eficácia para produtos médicos no mercado globalizado.

Os requisitos gerais compreendem:

- Gerenciamento de Risco;
- Evidências Clínicas, quando aplicável; e
- Desempenho.

E os requisitos específicos para projeto e fabricação compreendem:

- Propriedades químicas, físicas e biológicas;
- Infecção e contaminação microbiana;
- Propriedades relativas à fabricação e ao meio ambiente;
- Produtos com função de medição;
- Proteção contra radiações (intencional ou não intencional, incluindo as radiações ionizantes);
- Requisitos para produtos médicos conectados ou equipados com uma fonte de energia, incluindo requisitos para sistemas eletrônicos programáveis e os mecanismos de proteção contra choques elétricos e contra riscos mecânicos e térmicos.

Para comprovar o atendimento a estes requisitos, o fabricante do produto deve apresentar documentações que identifiquem:

- O requisito essencial sob avaliação;
- Indicação de aplicabilidade ou não do referido requisito ao produto, com justificativa

no caso de não aplicabilidade. Considerando a diversidade tecnológica dos produtos médicos, nem todos os requisitos se aplicam a todos os produtos, a aplicabilidade do requisito depende da tecnologia associada e das características do produto;

- Método usado para demonstrar conformidade com o requisito essencial aplicável. Estes métodos podem ser testes laboratoriais, testes de uso real em ambiente simulado, teste de uso simulado em ambiente real, pesquisa clínica, dentre outros;
- Referência ao método adotado. Deve ser descrito em que o método adotado se baseia, por exemplo, qual a norma técnica adotada no processo. Caso não existam normas técnicas aplicáveis, qual a metodologia adotada e por que ela é suficiente para comprovar a conformidade ao requisito (validação da metodologia); e
- Identificação precisa do documento controlado, dentro do Sistema de Gestão da Qualidade do fabricante, que ofereça evidência objetiva para cada um dos métodos utilizados e para os resultados obtidos, demonstrando a conformidade do produto. Dependendo do grau de risco do produto, alguns destes documentos devem ser apresentados à autoridade regulatória.

O processo de avaliação da conformidade, por meio da certificação Inmetro do produto, se insere exatamente neste contexto como ferramenta de comprovação de atendimento a parte dos requisitos, especificamente aos requisitos associados à proteção contra radiação, os aplicáveis aos produtos conectados ou equipados com fonte de energia e, em alguns casos, aos requisitos de desempenho essencial e gerenciamento de risco. Neste sentido, fica clara a característica complementar das atividades realizadas pela Anvisa e pelo Inmetro no processo de avaliação dos equipamentos de aplicação em saúde, não havendo duplicidade de ações.

A etapa de avaliação pré-mercado envolve, em certas situações, a realização de pesquisa clínica para comprovação de segurança e eficácia do produto. Embora os testes necessários à certificação sejam considerados testes pré-clínicos, não há necessidade de que o equipamento esteja formalmente certificado para início da realização da pesquisa clínica. Contudo, os testes de conformidade pertinentes devem ter sido concluídos e deve haver comprovação de que o equipamento atende aos requisitos normativos aplicáveis, mesmo que estes testes tenham sido realizados, nesse momento, apenas em laboratórios do próprio fabricante (laboratório de primeira parte, não acreditado).

Aprovação do Fabricante

Dentre as aprovações às quais os fabricantes de produtos médicos estão sujeitos, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) é a que possui relação mais direta com o processo de avaliação da conformidade do produto, e não apenas porque a avaliação do sistema de gestão da qualidade faz parte da avaliação da conformidade pelo modelo 5 de certificação, mas também pela relação intrínseca com requisitos específicos, definidos para Controle de Projetos, conforme especifica o regulamento sanitário de Boas Práticas de Fabricação (BPF) estabelecido pela Anvisa. O Controle de Projeto conduzido de forma adequada demonstra ser uma excelente ferramenta para controle de risco em dispositivos médicos. Em uma avaliação de *recalls* realizada com dispositivos médicos no mercado norte-americano entre 1988 e 1991, a *US Food and Drug Administration* (FDA) identificou que 30% dos *recalls* decorreram de um controle de projeto ineficiente (Alexander e Clarkson, 2000).

Os requisitos de BPF atualmente em vigor no Brasil são os definidos na RDC nº 16, de 28 de março de 2013 e uma internalização da Resolução Mercosul/GMC/RES. nº 20/11 (Anvisa, 2013). Os fabricantes de produtos médicos devem atender às suas disposições, independentemente da classe de risco de seus produtos e onde estejam localizados (fabricantes nacionais ou estrangeiros que exportam para o Brasil). Embora o cumprimento desta normativa seja obrigatória a todos os fabricantes, podendo ser alvo de fiscalização sanitária a qualquer momento, a certificação de BPF apenas é compulsória para os fabricantes (nacionais e estrangeiros) de produtos da classe de risco III ou IV, conforme estabelece a RDC nº 15, de 28 de março de 2014 (Anvisa, 2014).

Os requisitos para o controle de projeto encontram-se definidos no Capítulo 04 da RDC nº 16/13, onde especifica que “cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos de controle do projeto do produto a fim de assegurar que os requisitos especificados para o projeto sejam obedecidos”. Conforme disposições desta RDC, o controle de projeto deve seguir um fluxo de desenvolvimento específico, devendo contar minimamente com as seguintes etapas: plano, dados de entrada, dados de saída, verificação, validação, revisões de projeto, transferências e liberação. As alterações de projeto também devem ser controladas e seguirem o mesmo fluxo.

A Figura 6 resume o fluxo de controle de projeto definido pela RDC nº 16/2013, indicando o ponto de inserção da certificação do produto neste processo. Embora a certificação propriamente dita se insira quase ao final do fluxo, seja na validação do

projeto (utilizando como amostras para testes os “cabeças de série” no processo de produção), ou após o início da produção em larga escala (onde a amostra para certificação é proveniente de unidades de produção real), o seu processo de construção se inicia muito antes disso, ainda na fase de elaboração do plano de desenvolvimento do projeto. Não observar este início precoce do processo de certificação, dentro do fluxo de desenvolvimento do projeto, certamente conduzirá a dificuldades na finalização da certificação ou até mesmo na sua inviabilização.

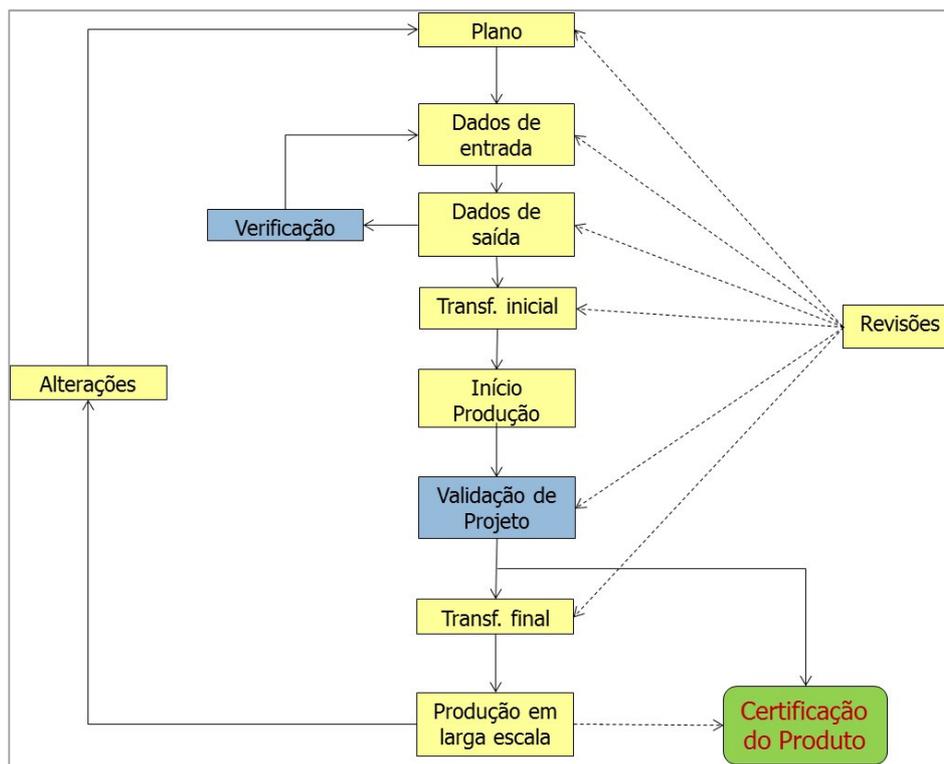


Figura 6 - Fluxo de Controle de Projetos conforme RDC nº 16/2013 e sua correlação com a Certificação de Conformidade do produto.

Assim, embora a certificação na prática só ocorra nas etapas finais do projeto, ela deve ser pensada desde a sua concepção, ainda na fase de planejamento, para que o produto já possa ser desenvolvido tendo a certificação final como um dos seus focos. Por exemplo, o plano de desenvolvimento do projeto do produto deve ter, dentre outras informações, indicação dos mercados-alvo aos quais o produto se destina, normativas técnicas e regulamentos a serem considerados e, quando aplicável, previsão para a realização da certificação em seu organograma de desenvolvimento. Obviamente não se pode esperar que, para os equipamentos importados, estas informações se encontrem desde a primeira versão do plano, já que é necessário que se saiba, neste ponto, que o Brasil será um mercado alvo. Mas é razoável se esperar que tão logo o fabricante decida

por comercializar seu produto no mercado brasileiro, que se façam as “alterações de projeto” necessárias, gerando-se todas as informações e documentos necessários para o processo de certificação. Deve-se observar que nem toda “alteração de projeto” decorre de uma alteração física do produto, pois pode corresponder também a alterações em documentações e processos que suportam o projeto, que é o caso da certificação de conformidade, devendo portanto ser parte dos registros de controle de projetos.

No Anexo 1 deste trabalho encontra-se o detalhamento de cada uma das etapas do fluxo de controle de projetos, conforme definidas na RDC nº 16/2013 (**A1.8 Controle de Projeto conforme a RDC nº 16/2013.**).

As informações e evidências geradas durante o processo de desenvolvimento de um produto devem ser registradas e arquivadas, resultando em três registros principais:

- Registro Histórico do Projeto (RHProj): composto por todos os documentos gerados em cada fase de desenvolvimento do projeto, desde o plano até a liberação final, além de todas as alterações realizadas;
- Registro Mestre do Produto (RMP): composto por todas as especificações técnicas, construtivas e produtivas (dados de saída aprovados) vigentes para o produto. A cada alteração de projeto realizada, uma nova versão do RMP é gerada, devendo a versão obsoleta passar a integrar o RHProj para manter o histórico do produto ao longo do seu ciclo de vida;
- Arquivo de Gerenciamento de Risco (AGR): registro de todas as atividades realizadas no processo de gerenciamento de risco do produto, englobando as fases de avaliação, análise, controle e monitoramento do risco. A obrigatoriedade da realização de gerenciamento de risco está estabelecida tanto nos requisitos de BPF (RDC Anvisa nº 16/13), quanto nos requisitos essenciais de segurança e eficácia (RDC ANVISA nº 56/01), e para os equipamentos eletromédicos, na nova série normativa IEC/ISO 60601/80601. Em todas as situações, adota-se como referência normativa para o gerenciamento de risco a norma ISO 14971.

Há ainda um quarto registro para o processo produtivo, o Registro Histórico do Produto (RHP), no qual todas as atividades executadas durante a fabricação do produto ficam armazenadas, assegurando a rastreabilidade dos componentes que integram o produto, atividades e controles produtivos realizados e os testes de aprovação (em produção e final) conduzidos, o que inclui os ensaios de rotina exigidos no processo de certificação, bem como a liberação final da unidade ou lote ao mercado.

Dentro do processo de certificação do produto, todos estes arquivos/registros são alvo de avaliação pelo organismo certificador, sendo utilizados como evidências objetivas de parte da conformidade do produto.

Acompanhamento pós-mercado (produto e fabricante)

O acompanhamento pós-mercado é conduzido por meio de:

- **Tecnovigilância:** acompanhamento da ocorrência de eventos adversos e queixas técnicas de produtos no mercado nacional e internacional;
- **Acompanhamento da conformidade:** verificação sistemática e periódica da conformidade dos produtos que se encontram no mercado. Esta atividade é prevista no contexto do processo de certificação (conforme modelo 5 de certificação), devendo ser realizada mediante demanda específica da Anvisa;
- **Renovações das Certificações de BPF:** acompanhamento da manutenção das condições de BPF aprovadas inicialmente, e de como são conduzidas as alterações dentro do Sistema de Gestão da Qualidade do fabricante.

As ações de Tecnovigilância são de competência do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), sendo coordenadas pela Anvisa. São regidas pelos requisitos definidos por duas resoluções principais: a Resolução Anvisa RDC nº 67, de 21 de dezembro de 2009, que dispõe sobre as normas de Tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registro/cadastro de produtos para saúde no Brasil (Anvisa, 2009), e a Resolução Anvisa RDC nº 23, de 04 de abril de 2012, que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ações de campo por detentores de registro/ cadastro de produtos para saúde no Brasil (Anvisa, 2012). Os programas para acompanhamento dos produtos certificados são definidos de acordo com as informações coletadas nestas ações e monitoramentos, com a definição de reensaios, quando necessário. Também é por meio da Tecnovigilância que a Anvisa recebe as notificações sobre cancelamentos ou suspensões de certificados, os quais são comunicados pelo OCP para que a Anvisa tome ciência do cancelamento ou suspensão e proceda as ações sanitárias necessárias.

Mais detalhes e informações sobre estas ações e regulamentações encontram-se no Anexo 1 deste trabalho (**A1.9 Ações de Tecnovigilância e Programas de Monitoramento da Anvisa.**).

A renovação da Certificação de BPF é utilizada para verificar a manutenção das condições de BPF e avaliar os registros gerados neste período, o que inclui as alterações

de projeto, refletindo no RHProj e RMP do produto certificado, registros que serão alvos de avaliação por parte do OCP no momento da manutenção da certificação do produto.

2.6. Modelos de Avaliação da Conformidade em outros países

Assim como o Brasil, outros países também adotam um modelo de certificação de terceira parte para equipamentos eletromédicos. Para realizar a busca por estes modelos optou-se por selecionar os países que integram os maiores mercados mundiais de equipamentos médicos e que compõem o *International Medical Device Regulator Forum* (IMDRF), por serem os países com maior experiência regulatória. Também se buscou um alinhamento dos requisitos dos países com os quais o Brasil possui uma forte “dependência tecnológica” (e.g. maiores exportadores da tecnologia para o Brasil), favorecendo assim e na medida do possível, a convergência regulatória no segmento. Outro ponto considerado neste universo de potenciais referências, foi que estes países possuíssem um processo de certificação similar ao do SBAC, com a utilização de organismos de terceira parte e sendo a certificação parte da aprovação regulatória do produto.

O IMDRF, utilizado como fonte para identificação dos países com forte experiência regulatória, é composto por representantes de agências reguladoras, cujo objetivo principal é acelerar a convergência regulatória internacional para dispositivos médicos (Altenstetter, 2012). São membros fundadores do IMDRF: Austrália, representada pelo TGA (*Therapeutic Goods Administration*), Brasil, representado pela Anvisa; Canadá, representado pelo HC (*Health Canada*); China, representada pela CFDA (*China Food and Drug Administration*); EUA, representados pela FDA (*US Food and Drug Administration*); União Europeia, representada pela *European Commission Directorate General Health and Consumers*; Japão, representado pela PMDA (*Pharmaceuticals and Medical Devices Agency*) e o *Ministry of Health, Labour and Welfare*; Rússia, representada pelo *Russian Ministry of Health*; Cingapura, representada pela *Health Science Authority*; e Coreia do Sul, representada pelo *Ministry of Food and Drug Safety*. São ainda observadores oficiais: Organização Mundial da Saúde (OMS) e APEC (*Asia-Pacific Economic Cooperation*) / LSIF (*Life Sciences Innovation Forum*) *Regulatory Harmonization Steering Committee*; e organizações afiliadas: *Asian Harmonization Working Party* e Organização Pan Americana de Saúde (OPAS).

Em linhas gerais o modelo regulatório global para dispositivos médicos se baseia no princípio de que a regulação define os princípios essenciais para segurança e eficácia dos produtos, sendo, as normas técnicas responsáveis por especificar em detalhes como atingir a conformidade regulatória com relação aos princípios essenciais (GHTF, 2008b).

Dentre os integrantes do grupo IMDRF, encontram-se com processo de certificação de dispositivos médicos de terceira parte: Brasil, Japão, Austrália e União Europeia⁶. China também poderia ser considerada, mas a pouca informação disponível sobre o seu modelo inviabilizou a inclusão na pesquisa. Cada país possui regras próprias de certificação, tendo em comum a utilização de um organismo terceiro (não integrante da agência reguladora) para conduzir o processo.

Foi realizado um levantamento nos dados de comércio exterior e apresentados mais adiante (4.1 Dados e informações norteadores da proposta.). Filtrando os resultados em relação aos países que mais exportam EMGP para o Brasil, foram buscadas referências nos modelos adotados pelo Japão e União Europeia para nova proposição. A seguir são discutidas as particularidades de cada um desses modelos.

Modelo Japonês

No modelo regulatório japonês os dispositivos médicos são certificados por terceira parte, mas não todos os produtos (Altenstetter, 2012). No seu arcabouço regulatório os produtos são classificados em quatro classes de risco, semelhante à prática regulatória de outros países, com a seguinte ordem (JMDC, 2014):

- Classe I: risco pouco considerável; compreende os dispositivos médicos gerais. Para estes produtos apenas uma notificação é requerida.
- Classe II: risco relativamente baixo; compreende os dispositivos médicos controlados. Produtos específicos requerem certificação por terceira parte, enquanto os demais necessitam de aprovação do governo.
- Classe III: risco relativamente alto, dispositivos com alto controle. Requerem aprovação do governo.

⁶ Além disso, em dados a serem apresentados nos próximos capítulos deste trabalho, será demonstrada uma forte dependência tecnológica de equipamentos médicos de grande porte importados da Alemanha (que segue o modelo de Certificação da União Europeia, assim como a Austrália), do Japão e dos EUA (que não foi considerado por não possuir modelo equivalente ao estudado neste trabalho, embora também disponha de programas de certificação). Considerando que a maior parte dos equipamentos médicos de grande porte vem destes países, utilizá-los como modelos de referência auxilia no processo de redução de barreiras técnicas.

- Classe IV: risco potencialmente fatal, dispositivos com controle especial. Requerem aprovação do governo.

A categorização dos dispositivos da Classe II, que são “especificados” e portanto estão aptos ao programa de certificação, é feita de acordo com a existência de normas técnicas específicas para estes produtos. De forma que, existindo uma norma técnica e sendo o produto da Classe II, o mesmo é passível de certificação por terceira parte (revisão pelo *Registered Certification Body* – RCB). Após este processo, basta apenas uma notificação para o produto entrar no mercado japonês. Cerca de 44% dos produtos estão nesta condição (Tamura, 2011).

A Tabela 2 ilustra de forma resumida os processos de aprovação de dispositivos médicos para o mercado japonês.

Tabela 2 - Modelo regulatório japonês por classe de risco dos produtos (adaptado de JQA, 2007).

Classe	Categorização	Requisitos pré-mercado	Fabricante no Japão	Fabricante no exterior	Tipo de autorização de pré-mercado
I	Dispositivos médicos gerais	Notificação	PMDA	PMDA	(não há revisão da notificação)
II	Dispositivos médicos controlados especificados	Certificação	<i>Registered Certification Body</i> (RCB)	<i>Registered Certification Body</i> (RCB)	Notificação requerida
	Dispositivos médicos controlados	Aprovação	PMDA	PMDA	
III	Dispositivos médicos com controle especial	Sistema da Qualidade	Autoridade Local (auditores SQ)	PMDA	Permissão requerida
		Aprovação	PMDA	PMDA	
IV	Dispositivos médicos com controle especial	Sistema da Qualidade	Autoridade Local (auditores SQ)	PMDA	Permissão requerida
		Aprovação	PMDA	PMDA	

O processo de revisão do RCB é realizado com base nas normas de certificação que se aplicam ao produto, além de realizar inspeções no Sistema da Qualidade do fabricante, com base na norma ISO 13485 com pequenas alterações. Os ensaios necessários para certificação são solicitados de acordo com o tipo de produto. Em algumas situações são conduzidas apenas revisões documentais de ensaios já realizados, considerando a natureza do produto e a inviabilidade de proceder ensaios destrutivos em produtos finais.

A documentação de solicitação da certificação deve incluir descrições gerais do dispositivo (especificações, dimensões, materiais, processos de fabricação, etc.) e o *Summary of Technical Documents* (STED) (Altenstetter, 2012). O STED é um modelo de submissão de dossiê técnico para fins regulatórios de dispositivos médicos (GHTF, 2008a), proposto pelo *Global Harmonization Task Force* (GHTF), grupo criado em 1992 com o objetivo de propor guias para uma harmonização regulatória mundial de dispositivos médicos. Era composto pelos EUA, Austrália, Japão, União Europeia e Canadá. Foi extinto em 2011, com a criação do IMDRF. Alguns países incorporaram o STED no seu processo regulatório e, apesar da extinção do GHTF, continuam fazendo uso deste modelo e dos demais guias deixados pelo GHTF. O próprio IMDRF reconhece esses guias e procura, na medida do possível, referenciá-los em seus próprios guias. O STED padroniza as informações e detalhamentos a serem inseridos no dossiê técnico do produto para fins regulatórios.

Os produtos da classe de risco I requerem apenas uma notificação ao PMDA, porém esta notificação não é passível de revisão por parte do órgão. Apenas quando se tratar de uma inovação tecnológica é que há necessidade de submeter um dossiê técnico de produto classe I ao PMDA.

Os produtos de classes III e IV, pelo potencial de risco oferecido, são avaliados exclusivamente pela autoridade reguladora (PMDA e Autoridades Locais), concedendo aprovação do Sistema de Qualidade do fabricante e do produto, porém não em modelo de certificação. Para aprovação do produto, normas técnicas também são utilizadas como referências de conformidade aos requisitos essenciais de segurança e eficácia. Estas referências são denominadas “*Approval Standards*” e diferem das normas do processo de certificação, estas denominadas “*Certification Standards*” (PMDA, 2015).

O modelo japonês apresenta ainda uma particularidade que difere de modelos de outros países: a participação direta do Ministério da Saúde do Japão (*Ministry of Health, Labour and Welfare* MHLW), apesar de existir uma agência reguladora que é o PMDA. Estas duas instituições trabalham em cooperação: é responsabilidade do PMDA receber as solicitações, revisar os documentos técnicos e realizar as inspeções, e é competência do MHLW conceder as aprovações de mercado (Tamura, 2011).

Modelo Europeu

O modelo de certificação Europeu para dispositivos médicos é parte do processo regulatório destes produtos na Comunidade Europeia (CE), tendo sido até então regido

pela Diretiva Europeia 93/42⁷ (*Council of European Communities*, 1993). Esta diretiva foi revista em 2017 pelo *Medical Device Regulation* (MDR), publicado em 25 de maio de 2017, porém com prazo para entrada total em vigor em 26 de maio de 2020, quando as novas certificações regidas pela nova regulamentação começarão a ser aceitas. Até essa data ocorrerão incorporações pontuais e graduais das novas regras estabelecidas. Assim, a Diretiva 93/42 encontra-se atualmente em fase de transição para o novo regulamento (o MDR). Este traz alterações significativas em relação à Diretiva 93/42, principalmente por incorporar a antiga diretiva de produtos médicos ativos implantáveis (Diretiva 90/385/EEC) à Diretiva 93/42, pela criação de novas regras de classificação e pela implementação do *Unique Device Identification* (UDI), bem como pela definição de novas responsabilidades aos seus organismos certificadores.

A Diretiva 93/42 é adotada por todos os países membros da União Europeia, sendo o principal regulamento dos dispositivos médicos para concessão da marcação CE (autorização pré-mercado na Europa). A adoção desta Diretiva por todos os países do bloco europeu permite, em termos gerais, que o produto com marcação CE obtida mediante requisitos desta Diretiva possa ser comercializado e usado em todos os estados membros da Comunidade Europeia, mesmo que a concessão da marcação CE tenha sido concedida por apenas um desses países (Kuyvenhoven *et al.*, 2001), atendendo assim ao acordo de livre circulação de bens e produtos no bloco europeu.

Diferentemente do que ocorre no Brasil, com a participação ativa da Anvisa no processo de aprovação pré-mercado dos dispositivos médicos, na Europa esta atividade é descentralizada, sendo desempenhada pelos *Notified Bodies* (NB), organismos acreditados por algum dos países membros da CE para desempenhar esta função (concessão da marcação CE). Cabe, porém, às agências reguladoras europeias fiscalizarem estes organismos e realizarem atividades de monitoramento pós-mercado dos produtos. No Brasil, o equivalente aos NB seriam os OCP acreditados pelo Inmetro, com a diferença que aqui, os OCP conduzem apenas parte do processo de aprovação do produto, sendo a decisão final da autorização de mercado responsabilidade da Anvisa.

Embora esse modelo descentralizado da Europa torne a entrada de novas tecnologias no mercado mais ágil, quando comparado com os modelos centralizados do Brasil e EUA, ele traz como ponto negativo a ocorrência de interpretações não

⁷ A Diretiva 93/42 exclui do seu escopo os produtos médicos ativos implantáveis (marca-passos, bombas de infusão, cardioversores, etc.) e os produtos para diagnósticos *in vitro* (instrumentos, reagentes, calibradores, etc.), para os quais há diretivas próprias.

padronizadas por parte dos diversos NB existentes, fazendo com que os fabricantes optem por NB “menos rigorosos” para avaliar seus produtos (Sorenson e Drummond, 2014). Este é um dos principais desafios de controle do modelo europeu, e espera-se que o MDR sane ou, ao menos, amenize esses problemas. Problemas similares também são observados no Sistema de Certificação de Equipamentos Médicos no Brasil, por parte dos OCP.

Assim como em outros países, a aprovação dos dispositivos médicos na Europa se dá por meio da comprovação da conformidade aos princípios essenciais de segurança e eficácia, definidos no Anexo I, tanto na Diretiva 93/42 quanto no MDR, sendo as normas técnicas o meio utilizado para demonstrar a conformidade. No entanto, ao contrário do modelo brasileiro, onde a adoção destas normas é compulsória, na Europa ela é voluntária, ficando a critério do fabricante a adoção de normas (Kuyvenhoven *et al.*, 2001). Entretanto, a própria diretiva adota a presunção de conformidade ao optar pelas normas, devendo, quando forem utilizados meios diferentes, validar a metodologia e demonstrar a sua superioridade com relação à normativa esperada. Por este motivo, a adoção de normas, embora voluntária, acaba sendo o caminho mais fácil.

A característica principal do modelo regulatório europeu, tanto pela Diretiva 93/42 quanto pelo MDR, é permitir a adoção de rotas diferentes no processo de certificação para marcação CE, podendo ser escolhida a que melhor se adaptar à tecnologia a ser avaliada, considerando a classificação de risco atribuída a cada tecnologia. De acordo com estas regras os dispositivos médicos são classificados em quatro classes de risco:

- Classe I – baixo risco;
- Classe IIa – médio risco;
- Classe IIb – alto risco;
- Classe III – máximo risco.

A Diretiva 93/42 estabelece um total de seis modos de avaliação, descritos em anexos específicos da normativa que, utilizados isoladamente ou em conjunto, compõem 12 rotas alternativas para marcação CE, de acordo com a classe de risco do produto. Estes modos são:

- Declaração CE de Conformidade (Sistema Completo de Garantia da Qualidade) – Anexo II;
- Exame CE de Tipo – Anexo III;

- Verificação CE – Anexo IV;
- Declaração CE de Conformidade (Garantia de Qualidade de Produção) – Anexo V;
- Declaração CE de Conformidade (Garantia de Qualidade de Produto) – Anexo VI;
- Declaração CE de Conformidade – Anexo VII.

Para a Diretiva Europeia 93/42, as rotas de avaliação permitidas por classe de risco são definidas conforme apresentado na Tabela 3.

Tabela 3 - Rotas de avaliação conforme Diretiva 93/42.

	Anexo II	Anexo III	Anexo IV	Anexo V	Anexo VI	Anexo VII
Anexo II	Classe IIa* Classe IIb* Classe III *exclusão do dossiê técnico					
Anexo III			Classe IIb Classe III	Classe IIb Classe III	Classe IIb	
Anexo IV		Classe IIb Classe III				Classe IIa
Anexo V		Classe IIb Classe III				Classe IIa
Anexo VI		Classe IIb				Classe IIa
Anexo VII			Classe IIa	Classe IIa	Classe IIa	Classe I

O MDR reduziu a três os modos de avaliação, porém muito mais detalhados que os indicados na diretiva anterior, permitindo um total de 11 rotas alternativas de avaliação, dependendo da classificação de risco e características do dispositivo:

- Avaliação de Conformidade baseada em sistema de gestão da qualidade e avaliação de documentação técnica – Anexo IX;
- Avaliação de Conformidade baseada em exame de tipo – Anexo X;
- Avaliação de Conformidade baseada em conformidade do produto – Anexo XI, que se subdivide em Parte A – Garantia de Qualidade de Produção, e Parte B – Garantia de Qualidade de Produto.

O MDR dispõe ainda de anexos adicionais⁸ para condições específicas:

- Documentação Técnica – Anexo II;
- Documentação Técnica para vigilância pós-mercado – Anexo III;

⁸ Tanto a Diretiva 93/42 quanto o MDR dispõem de requisitos específicos para dispositivos customizados e sob pesquisa clínica. O MDR também dispõe de requisitos para produtos de origem biológica, combinado com medicamento e bioabsorvível. Estes requisitos não foram considerados neste estudo por estarem fora do seu escopo.

- Declaração EU de Conformidade – Anexo IV.

Segundo o MDR, as rotas de certificação por classe de risco e características do dispositivos passaram a ser definidas conforme apresentado na Tabela 4.

Tabela 4 - Rotas de avaliação conforme o MDR.

	Anexo II e Anexo III	Anexo IV	Anexo IX	Anexo X	Anexo XI
Anexo II e Anexo III	Classe I (Anexos II, III e IV)		Classe I especial ^C (Anexos II, III e IV + Capítulos I e III do Anexo IX)		Classe IIa (Anexo II e III + Parte A/Sec10 ou Parte B/Sec18 do Anexo XI) ^B
Anexo IV					Classe I especial ^C (Anexos II, III e IV + Parte A do Anexo XI)
Anexo IX			Classe III (Anexo IX) Classe IIb (Cap I e III + DocTec da Sec 4 do Anexo IX) ^A Classe IIa (Cap I e III + DocTec da Sec 4 do Anexo IX) ^A		
Anexo X					Classe III (Anexo X + Anexo XI) Classe IIb (Anexo X + Anexo XI)
Anexo XI	Classe IIa (Anexo II e III + Parte A/Sec10 ou Parte B/Sec18 do Anexo XI) ^B			Classe III (Anexo X + Anexo XI) Classe IIb (Anexo X + Anexo XI)	

^A O documento técnico (DocTec) da seção 4 do Anexo IX deve ser de pelo menos um dispositivo representativo por grupo genérico de dispositivo; porém, quando forem implantáveis Classe IIb (exceto lista descrita no MDR) o DocTec deve ser para todos os dispositivos.

^B A seção 10 ou 18 do Anexo IX deve ser de pelo menos um dispositivo representativo por grupo genérico de dispositivo.

^C Classe I especial corresponde aos dispositivos Classe I fornecidos estéreis, para medição ou instrumentais cirúrgicos reutilizáveis. Estes devem ter a mesma documentação da Classe I convencional, porém devem submeter-se à avaliação de um NB nos procedimentos definidos nos Capítulos I e III do Anexo IX ou a Parte A do Anexo XI.

Apesar da Tabela 4 mostrar os Anexos II, III e IV apenas para Classe I e Classe IIa, na prática estes anexos acabam sendo compulsórios a todos os dispositivos, independentemente da sua classe de risco, pois os demais Anexos IX, X, XI determinam que os Anexos II, III e IV também devem ser atendidos.

Embora os Anexos IX e XI tratem ambos de qualidade, o Anexo IX foca a avaliação completa do sistema da qualidade, enquanto o Anexo XI limita-se a partes do

sistema, focado na qualidade da produção (Parte A) ou na qualidade do produto (Parte B), dependendo das escolhas permitidas ao fabricante. No entanto, o Anexo XI não pode ser selecionado isoladamente, sendo sempre acompanhado pelo Anexo X (certificação de tipo), enquanto o Anexo IX pode ser adotado isoladamente. Experiências no setor indicam que aproximadamente 60% dos fabricantes optam pela avaliação completa do sistema da qualidade (Anexo II da Diretiva 93/42), contra 35% do Anexo V e 5% do Anexo VI (Jepson, 1997), os quais obrigatoriamente exigem o Anexo III (Ensaio de Tipo), pela Diretiva 93/42.

De certa forma, o modelo europeu (Anexo XI + Anexo X no MDR ou Anexo III + Anexo IV na Diretiva 93/42) que engloba a avaliação da qualidade de produção + ensaio de tipo (excluindo-se os dossiês técnicos, já que isto no Brasil é avaliado pela Anvisa), é o que mais se assemelha ao modelo de certificação adotado atualmente no Brasil pela Portaria Inmetro nº 54/2016. A diferença é que na Europa o modelo se aplica aos produtos de classes de risco III e IIb, e produtos de classe de risco mais altas, enquanto no Brasil este modelo se aplica a qualquer classe de risco.

Numa primeira avaliação, o modelo brasileiro parece mais rígido e, portanto, “melhor”, já que é aplicado apenas aos produtos de maior criticidade na Europa, enquanto no Brasil é aplicado a todos os produtos. No entanto, é esta mesma rigidez do modelo brasileiro que cria os impasses observados para os EMGP. Mesmo os produtos mais críticos na Europa podem percorrer uma rota alternativa de certificação (Anexo IX no MDR e Anexo II na Diretiva 93/42) que não passa por um ensaio de tipo, o que permite acomodar tecnologias que por algum motivo não se adéquam ao modelo que inclui ensaios de tipo convencionais. No atual modelo brasileiro isso não é possível, mas não quer dizer que resultados de ensaios não são considerados no modelo europeu. Eles acabam apresentando uma abordagem diferente frente a outros controles disponíveis.

De todos os modelos de certificação existentes no contexto internacional, o modelo Europeu caracteriza-se por ser o mais flexível, adaptando-se às diversas tecnologias e processos produtivos existentes. Apresenta porém, como principal desafio controlar o conflito de interesses por parte dos NB. Alguns dos 80 NB atuantes no mercado europeu já se envolveram em situações que demonstraram estarem mais preocupados com seus interesses comerciais do que com a segurança dos pacientes (Cohen, 2013), deixando uma imagem muito negativa do modelo. Problemas como estes, dentre outros, levaram à revisão da Diretiva 93/42, de modo a inserir controles mais rígidos sobre os NB, especialmente aos que atuam com os produtos de classe de risco

mais altas (Sorenson e Drummond, 2014). No entanto, este não é um problema exclusivo dos NB europeus, é uma situação que exige controle em todos os sistemas que utilizam organismos de terceira parte no processo de certificação, inclusive no sistema brasileiro.

2.7. Avaliação da Conformidade em outros segmentos industriais: modelo da aviação civil.

Na busca por possíveis referências para um novo modelo de certificação de EMGP, foram consideradas experiências em outros segmentos que também incluem processos de certificação. Por similaridade aos equipamentos eletromédicos, buscou-se referências em modelos aplicados a sistemas com controles críticos de segurança, onde falhas tenham o potencial de resultar em perdas de vidas humanas. Neste universo foram identificadas a indústria de aviação, a petroquímica e a nuclear. Dentre estas três foi selecionada a indústria da aviação, por possuir mais semelhanças com os equipamentos eletromédicos de grande porte, uma vez que:

- A avaliação de conformidade na aviação foca na segurança do produto (aeronave), enquanto nas outras duas, embora a segurança também envolva equipamentos, depende mais da segurança dos processos de funcionamento e operação da planta;
- Aeronaves tendem a ser sistemas complexos, fortemente dependentes da integração adequada de *hardware* e *software*;
- Aeronaves, de certa forma, também podem ser considerados equipamentos de grande porte e de alto custo. Requerem, portanto, abordagens diferenciadas no seu processo de avaliação de conformidade.

A indústria da aviação se destaca ainda pelo alto nível de confiabilidade requerido dos produtos certificados, embora existam divergências quanto à aviação ser um bom exemplo para a área da saúde no que tange à segurança, considerando que a aviação opera em um ambiente mais controlado, restrito e, até certo ponto, mais previsível do que a área da saúde (Baird e Sparnon, 2017). Acredita-se que ainda assim o modelo da aviação pode dispor de ferramentas para auxiliar na construção de um modelo de certificação para EMGP, mesmo que adaptações e considerações sejam necessárias para melhor adequá-las à realidade da saúde. Não se espera portanto, encontrar na aviação um modelo de certificação pronto e estruturado que possa ser transposto diretamente para os EMGP.

Similar ao que ocorre no setor da saúde, na aviação o processo de certificação

necessita propiciar um nível de segurança aceitável para a utilização das aeronaves, considerando atividades condizentes com a complexidade e custo das mesmas. É fácil perceber que na aviação não é possível conduzir uma certificação convencional, na qual uma amostra do produto é colocada em um laboratório de terceira parte e simplesmente ensaiada. Produtos deste segmento requerem um processo de certificação com características diferenciadas, sendo estruturado de forma modular, com a certificação ocorrendo por partes e com a participação ativa do fabricante do produto em todo o processo, considerando todas as particularidades do seu projeto e processo produtivo.

A certificação de aeronaves, ou Certificação de Aeronavegabilidade, está detalhada no Anexo 1 deste trabalho (**A1.10 Etapas do processo de certificação de uma aeronave conforme o RBAC.**) e apresenta três etapas ao longo do ciclo de vida do produto (Oliveira, 2008):

- **Aeronavegabilidade Inicial:** onde se encontram as atividades de aprovação do projeto, ensaios de tipo e aprovações do processo produtivo da aeronave, culminado com a emissão da Certificação de Tipo (CT). Esta é uma certificação sob a responsabilidade do fabricante da aeronave, aplicada a um projeto específico de aeronave e seu processo produtivo;
- **Aeronavegabilidade Continuada:** responsável pelas atividades que asseguram que cada aeronave produzida e posta em operação mantenha a sua aeronavegabilidade durante todo o seu ciclo de vida, considerando as atividades de manutenção preventiva e corretiva, qualificação dos operadores e mantenedores, observância com relação ao tempo de vida útil, dentre outras. Esta parte da certificação é de responsabilidade do proprietário da aeronave (*e.g.* empresas aéreas), que deve conduzir o processo de Aeronavegabilidade Continuada conforme as especificações do fabricante da aeronave, sendo executada de forma individual para cada aeronave.
- **Abate:** encerra o “ciclo de certificação” da aeronave, correspondendo ao descomissionamento da aeronave e a sua retirada do serviço. Também é conduzido pelo proprietário da aeronave.

Dentre as várias definições de aeronavegabilidade encontradas na literatura, a mais completa é a apresentada por Clothier *et al.* (2011), extraída das forças armadas da Austrália (*Australian Defense Force – ADF*): “é um conceito cuja aplicação define a condição de uma aeronave e fornece a base para julgamento da aptidão para o voo dessa aeronave, na medida em que foi adequadamente projetada, construída e mantida, devendo

ser operada de acordo com as normas e limitações aprovadas, por pessoas competentes e aprovadas, que atuem como membros de uma organização aprovada e cujo trabalho seja certificado como adequado e aceito em nome da ADF”.

Considerando esta definição e comparando este modelo de certificação com a certificação dos equipamentos médicos, pode-se destacar alguns pontos importantes. O modelo de certificação de aeronaves tem seu foco no ciclo de vida do produto, os termos utilizados na definição “mantida” e “operada” deixam isto claro, enquanto no modelo de certificação dos equipamentos médicos o foco é no ciclo de vida do projeto, não estendendo seus “controles” às etapas em que o produto é posto em funcionamento. No entanto, a certificação de aeronaves também acompanha o ciclo de vida do projeto, exigindo para cada alteração significativa de projeto, atualizações na Aeronavegabilidade Inicial.

Isto remete à reflexão do que se espera da certificação de um produto: a demonstração da sua segurança, tornando-o apto para o uso, evitando danos ao usuário, consumidor, meio ambiente, etc. É impossível desassociar a garantia da segurança do produto da sua operação (utilização), já que o dano que se deseja evitar ocorre durante o uso, e fatores interferentes presentes na condição de uso podem afetar negativamente a segurança do produto (falhas na manutenção, uso de peças inadequadas nos reparos, alterações de configurações, operadores com capacitação insuficiente ou inexistente, etc.). Assim, o modelo da certificação de aeronaves aparenta ser superior ao modelo adotado para os equipamentos médicos, já que apresenta uma atuação mais ampla no controle dos potenciais riscos.

Por outro lado, estender a certificação ao contexto de uso dos equipamentos médicos implica em envolver no processo de certificação os proprietários dos equipamentos, serviços de saúde de um modo geral e os próprios profissionais de saúde, tal como acontece com as empresas de serviços de transporte aéreo a seus funcionários. No entanto, considerando as condições operacionais da maioria dos serviços de saúde brasileiros, a diversidade e a quantidade de equipamentos médicos instalados, isto não seria possível. Mas algumas tecnologias médicas, como é o caso dos EMGP, reúnem algumas características semelhantes às das aeronaves: quantidade reduzida de equipamentos instalados (comparada com os equipamentos médicos de pequeno porte), condições de instalação e uso bem definidas, significativa complexidade tecnológica que demanda alta qualificação dos operadores e responsáveis pela manutenção, e muitas vezes envolvem a participação do fabricante, dentre outras.

Em comum, o modelo de certificação adotado na indústria aeronáutica e o dos equipamentos eletromédicos no Brasil, tem a “certificação de tipo”, com aprovação do projeto do produto e do seu processo produtivo (Sistema da Qualidade do Fabricante). A diferença essencial entre estes modelos consiste na forma pela qual o projeto do produto é aprovado. Nos equipamentos eletromédicos isto se dá majoritariamente por avaliação e testes de amostras ou protótipos do produto em um laboratório de terceira parte, não contando com a participação ativa do fabricante no processo; o fabricante é apenas o fornecedor de amostras e informações. No modelo adotado para certificação de aeronaves é o fabricante que conduz o processo de certificação, sendo a autoridade certificadora uma testemunha do processo realizado, com a função primordial de aprovar os resultados obtidos. Em resumo, cabe ao fabricante “convencer” a autoridade certificadora, por meio de evidências, que seu produto é aceitavelmente seguro, e não à autoridade certificadora identificar elementos no produto que sugiram/demonstrem a sua segurança.

No Brasil a certificação de aeronaves é conduzida pela Agência Nacional de Aviação Civil (ANAC), sob competência da Gerência-Geral de Certificação de Produto Aeronáutico (GGCP), pertencente à Superintendência de Aeronavegabilidade (SAR). Difere, portanto, do modelo de certificação dos equipamentos médicos, no qual a certificação ocorre por um organismo de terceira parte (OCP) e não pela Anvisa.

As regras para a Certificação de Tipo (CT) para aeronaves no Brasil estão estabelecidas no Regulamento Brasileiro de Aviação Civil (RBAC) nº 21 (Resolução ANAC nº 143/2010) (ANAC, 2010). Estas regras derivam de guias internacionais desenvolvidos conjuntamente pelo RTCA, Inc. (*Radio Technical Commission for Aeronautics*) e pela EUROCAE (*European Organisation for Civil Aviation Equipment*). Estes guias servem como referências para a elaboração de normativas e regulamentos nacionais em vários países, que passam a adotar requisitos harmonizados para aprovação de aeronaves. Isso possibilita acordos bilaterais entre os países para reconhecimento mútuo das atividades de certificação realizadas por cada país. Estes acordos bilaterais possibilitam que aeronaves produzidas em outros países, com os quais o Brasil disponha de acordo bilateral, por exemplo, possam ser comercializados e operar em território nacional sem ter que passar por todo o processo de certificação novamente (ANAC, 2010). Nos EUA o equivalente do RBAC 21 é o CRF (*Code of Federal Regulation*) – *Title 14 (Aeronautics and Space) - Chapter I - Subchapter C - Part 21 (Certification Procedures for Products and Parts)*, sendo responsabilidade da FAA (*Federal Aviation Administration*) emitir o CT nesse país para aeronaves ali produzidas e acompanhar a

Aeronavegabilidade Continuada das aeronaves, cuja base de operação seja dos EUA. É notória a equivalência entre os requisitos e procedimentos de certificação adotados pelo Brasil e pelos EUA, demonstrando terem seguido as mesmas referências internacionais nas suas elaborações. Esta similaridade confirma uma visível harmonização dos requisitos regulatórios neste campo, ao comparar com a “aprovação” dos equipamentos médicos em diferentes jurisdições. No entanto, a própria natureza do serviço aéreo demanda tal harmonização, considerando ser estritamente necessária ao deslocamento das aeronaves pelos diversos países.

É importante destacar que a CT (Certificação de Tipo) aprova apenas o projeto da aeronave, mas para que a mesma possa ser produzida há a necessidade de aprovação também do seu Processo de Produção, o que deve ser requerido por um outro processo de certificação, denominado Certificado de Organização de Produção (COP), conforme Subpartes F e G do RBAC 21 (ANAC, 2010), que pode ser solicitado concomitantemente com o CT. No entanto, o requerente não receberá o COP antes que o CT seja emitido. Alterações no projeto da aeronave e no seu processo produtivo são permitidas, porém necessitam de nova avaliação da autoridade certificadora, conforme Subpartes D e E do RBAC 21 (ANAC, 2010), gerando um suplemento ou emenda ao certificado já emitido. Algumas modificações podem exigir uma nova certificação quando, por exemplo, a alteração inserir um novo risco ao processo ou projeto.

Uma vez ambos os certificados emitidos (CT e COP), o seu detentor está apto a produzir e comercializar as aeronaves. Porém, a autorização para voo de cada unidade produzida depende da emissão do Certificado de Aeronavegabilidade (CA), também conhecida pelo Certificado de Aeronavegabilidade Continuada, emitida de forma individual para cada unidade produzida.

O Certificado de Aeronavegabilidade é estabelecido pela lei nº 7.565, de 19 de dezembro de 1986, sendo regulamentado na Subparte H do RBAC 21 (ANAC, 2010) e emitido pelo Registro Aeronáutico Brasileiro (RAB). Para emissão ou renovação do CA é realizada uma vistoria da ANAC na aeronave para determinar sua conformidade com o projeto de tipo, verificando sua equivalência com o produto aprovado no CT, além de evidenciar sua aeronavegabilidade continuada (*e.g.* registros de manutenção, Boletins de Serviço (BS), Diretrizes de Aeronavegabilidade (DA), etc.), nos casos de revalidação do CA (ANAC, 2010a).

Devido à complexidade envolvida no projeto e produção de uma aeronave, o processo de certificação descrito acima engloba vários sub-processos. Considerando os

diversos módulos que constituem a aeronave tem-se uma certificação para a sua parte estrutural (sistema mecânico) (Mahoon, 1988; Bai *et al.*, 2014), outra certificação para os seus sistemas de controle e automação (sistemas eletrônicos e lógicos), e assim por diante. A junção de todas essas sub-certificações corresponderá à Certificação total da aeronave. Assim, o fabricante de uma aeronave é um integrador de módulos, sendo um segmento industrial caracterizado por não ter uma produção verticalizada.

Fazendo um recorte neste modelo de certificação e atento à sub-certificação específica do sistema eletrônico da aeronave (aviônica), foi encontrado um processo com características peculiares, com uma certificação modular e incremental (Althammer *et al.*, 2008; Wilson e Preyssler, 2009), que utiliza ferramentas específicas para construção do seu processo, que permitem traçar paralelos para um possível modelo de certificação para EMGP.

Aviônica (em inglês *Avionics*) deriva de uma composição das palavras *aviation* e *electronics*, correspondendo à toda parte eletrônica utilizada nas aeronaves, satélites artificiais e espaçonaves, responsável pelos sistemas de comunicação, navegação e controle da aeronave, além da gestão dos múltiplos aplicativos e sistemas paralelos necessários a sua operação, imprescindíveis para garantir a segurança dos voos. Trata-se de uma tecnologia relativamente recente, se for considerado que há pouco menos de cem anos os pilotos dispunham apenas de bússola magnética, medidores de velocidade e altitude, e outros poucos indicadores de desempenho dos motores e rádios de comunicação, para lhes auxiliarem durante o voo (Lee e Fishbein, 1997).

A evolução tecnológica da aviônica trouxe um aumento surpreendente na segurança das aeronaves, por meio da melhoria na confiabilidade dos sistemas de segurança e controle, porém impactou drasticamente a complexidade dos sistemas de *hardware* e *softwares* embarcados. Hoje os *softwares* são identificados como os componentes de mais alto custo no desenvolvimento das aeronaves (Borghese e Collins, 2012), bem como os mais críticos, devido a sua alta complexidade e interação simultânea com vários sistemas. A própria evolução tecnológica tornou as aeronaves dependentes de sistemas computacionais robustos e de alta confiabilidade, e o sucesso da implementação destes sistemas possibilitou a adoção de muitas soluções de controles e de segurança em outros segmentos, que também requerem controles críticos de segurança, como submarinos, controles de plantas químicas e nucleares e controles automatizados para sistemas de transportes públicos (Lala, 2013).

A evolução da aviônica e, conseqüentemente, o aumento da complexidade dos

sistemas, aliada à característica de integração modular das aeronaves, levou a uma necessidade de abordagem de riscos mais estruturada e padronizada no campo da aviação, resultando num processo de certificação modular que possibilita ao sistema ser certificado como um conjunto de módulos e não como um sistema único, onde a junção da certificação de cada módulo, bem como o modo de interconexão dos módulos, corresponde à certificação do sistema como um todo (Althammer *et al.*, 2008). Para isso é utilizada uma abordagem por gerenciamento de riscos, apresentado por meio de *safety cases*, que correspondem a dossiês de segurança sobre um produto, que serão abordados mais detalhadamente no tópico a seguir. Por não existir uma expressão específica para *safety case* em português, será adotado *Case* de Segurança (CS) neste trabalho.

2.8. Safety Case (Case de Segurança) como ferramenta para abordagem do risco.

Desde a década de 1990 uma abordagem diferente para demonstrar segurança vem sendo observada nos setores que requerem controles de segurança crítica, como indústria química, nuclear, petroquímica, aviação (civil e militar) e defesa. O que se observou nestes segmentos ao longo dos últimos anos foi uma migração de requisitos de segurança prescritivos para requisitos de segurança baseados em metas/objetivos, motivada principalmente pelo aumento da complexidade dos sistemas.

Os requisitos de segurança prescritivos são definidos geralmente por reguladores ou órgãos normativos, onde a segurança do sistema é “assegurada” por meio do atendimento a estes requisitos. Isto confere uma natureza estática ao processo e de certa forma “atribui” a responsabilidade sobre a segurança do sistema mais a quem define os requisitos do que a quem desenvolve o sistema. Estes requisitos, na sua grande maioria, advêm de lições aprendidas com acidentes prévios e, a partir delas, especificavam-se os requisitos de segurança do sistema para prevenir a reincidência dos acidentes. Apesar da avaliação da conformidade ser relativamente fácil nesta abordagem, uma vez que baseia-se essencialmente em *check-lists*, com o aumento na complexidade dos sistemas os requisitos prescritivos ficam difíceis de ser estabelecidos na sua totalidade. Além disto, requisitos prescritivos limitam inovações, não havendo margem para possíveis melhorias no sistema, sem que novos requisitos sejam definidos.

Em contrapartida, os requisitos baseados em metas/objetivos possuem uma

característica mais dinâmica, por definirem metas/objetivos de segurança a serem alcançados/mantidos. Isto amplia a margem para inovações, oferece melhor cobertura para sistema mais complexos e acaba conferindo maior responsabilidade sobre quem, de fato, desenvolve o sistema. No entanto, a avaliação da conformidade neste modelo é mais complexa, requerendo pessoal mais qualificado para avaliar se as soluções implementadas realmente atendem às metas estabelecidas. Para auxiliar na avaliação da conformidade por esta abordagem, criou-se uma ferramenta chamada *Case de Segurança*, pela qual o fabricante do sistema deve demonstrar, por meio de argumentos consistentes, que seu sistema pode ser considerado seguro (Kelly, 2004).

Observa-se também abordagem similar na área dos equipamentos médicos, com a terceira edição da série normativa IEC/ISO 60601/80601, na qual foi introduzido o Gerenciamento de Risco, pautado pela norma ISO 14971, como elemento norteador da demonstração de segurança e desempenho essencial do equipamento eletromédico, abandonando-se a natureza mais prescritiva da segunda geração da série IEC/ISO 60601/80601 (Bills, 2006; Mellish, 2005). A nova edição da norma IEC 60601-1 alterou drasticamente o papel do organismo certificador no processo de certificação/ avaliação dos equipamentos, que passou a também avaliar arquivos de gerenciamento de risco e de usabilidade dos equipamentos, ao invés de apenas checar requisitos específicos de manuais, marcações e rotulagens, avaliar os desenhos e especificações críticas do produto, além de recolher amostras para testes laboratoriais e avaliar os resultados dos testes frente aos requisitos prescritos nas normas pertinentes (*Pass/Fail Criteria*) (Gibson *et al.*, 2012).

Embora tenha alinhado o processo de tratamento dos riscos às práticas comuns em outros segmentos de segurança crítica, a nova abordagem trouxe significativos problemas na aplicação da norma IEC 60601-1 e nos processos de certificação/ avaliação de equipamentos eletromédicos no mundo inteiro, não apenas por ser uma ruptura de modelo – no qual o modelo prescritivo, cartesiano e binário, de “Conforme” e “Não Conforme”, deixa de existir – mas por definir novos papéis e atribuições no processo de certificação. A discussão sobre a nova abordagem muitas vezes criticada por ser “subjetiva”, na qual se permite seguir caminhos diferentes de fabricante para fabricante, se perdeu ao focar na “subjetividade” da definição do caminho, ou seja, no que avaliar/testar. Sob a alegação de que isto potencialmente ocasionaria falta de homogeneidade nas ações entre os organismos de certificação, ao invés de discutir como sistematizar o processo de apresentação das evidências, de modo que o processo

aparentemente “subjetivo” de escolha dos requisitos de segurança possa demonstrar, de forma consistente e inquestionável, a segurança do produto. Tal problema parece ter sido superado pelos outros setores industriais (nuclear, petroquímica, aviação, etc.) com o uso dos CS.

A primeira adoção de um CS foi proposta em 1990 por Lord Cullen em seu relatório sobre o desastre da plataforma de petróleo *Piper Alpha* em 6 de julho de 1988, localizada no Mar do Norte, considerado um dos maiores desastres da indústria petrolífera no qual morreram 167 pessoas (Kinnersly, 2011; Shallcross, 2013). Como resultado do relatório de Cullen, as abordagens de segurança em plataformas de petróleo mudaram de “observância e conformidade aos requisitos”, para “atendimento a objetivos de segurança” (Kinnersly, 2011).

O modelo de CS proposto e adotado atualmente teve como base a estrutura argumentativa proposta pelo filósofo britânico Stephen Toulmin, na década de 50, que ficou conhecida como o Modelo de Argumentação Toulmin (Toulmin, 2003), um método argumentativo que surgiu como uma alternativa ao raciocínio lógico-analítico, sendo um método baseado em um processo de justificação ao invés de um processo de inferências. De acordo com Toulmin, o processo argumentativo possui elementos dependentes e independentes do campo no qual se argumenta. As regras e critérios adotados para o julgamento da argumentação tendem a ser campo-dependentes, ou seja, dependem de condições limitadas a um determinado domínio e possuem sua validade geralmente restrita dentro deste domínio. Já a estrutura do processo argumentativo e seus termos principais, são campo-independentes. Com base nisto, ele então propôs uma estrutura argumentativa como forma de abstração do processo argumentativo, composta pelos seguintes elementos básicos: 1) dados (*data* – D), que conferem as bases da alegação; 2) conclusões (*claims* – C), o que se deseja provar (alegação/tese); e 3) garantias (*warrants* – W), como se chega à conclusão. Estabelecendo, assim, a seguinte relação argumentativa lógica: “Dado D, visto que W, temos C”. Este modelo, de acordo com Toulmin, pode ainda ser acrescido de elementos complementares, os quais reforçam o argumento: 4) qualificadores (*modal qualifiers* – Q), que qualificam e conferem um grau de confiança à alegação; 5) refutação (*rebuttal* – R), que exprime as condições/situações nas quais a conclusão pode não ser válida; e 6) suporte (*backing* – B), que confere legitimidade à garantia. Na Figura 7 é mostrado o *layout* do Modelo de Argumentação Toulmin.

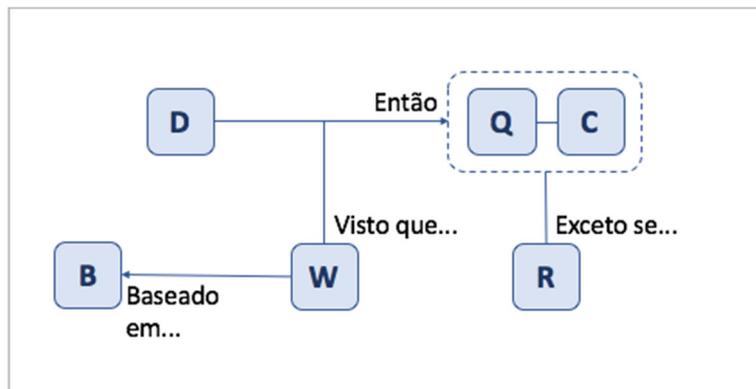


Figura 7 - Layout do Modelo de Argumentação Toulmin (adaptado de Toulmin, 2003).

Com base nestes conceitos, foi estabelecida a estrutura dos *Cases* de Segurança que se conhece atualmente. Na literatura encontram-se várias definições para CS, para os mais diversos setores industriais apresentados por diferentes autores. De acordo com Kelly (2004) “um *safety case* comunica um argumento claro, completo e defensável que um sistema é aceitavelmente seguro para operar em um contexto particular”.

Em Dale *et al.* (2010) encontra-se a definição de CS utilizada na indústria nuclear, como sendo “um conjunto de documentos que fornece um registro escrito que o risco foi reduzido a uma condição de ALARP (*As Low As Reasonably Practicable*), sendo destinado a ser um documento vivo que dá suporte a cada decisão relacionada à segurança adotada pelo fabricante”. Kinnersly (2011) apresenta a seguinte definição para CS, utilizada no setor militar: “um argumento estruturado, suportado por um conjunto de evidências que fornece situações convincentes, completas e válidas de que um sistema é válido para uma determinada finalidade dentro de um determinado ambiente de operação”. Bishop e Bloomfield (2000) apresentam CS como “um conjunto documentado de evidências que fornece um argumento válido e convincente que um sistema é adequadamente seguro para uma dada finalidade, em um dado ambiente”.

Observa-se, portanto, que o CS não é um documento único, mas um conjunto de documentos que apresentam evidências e argumentos contundentes sobre a segurança do produto/sistema e, o mais importante, estruturado de maneira sistematizada. Esta sistematização permite que um processo, mesmo sendo subjetivo, possa ser apresentado por meio de uma estruturação lógica e clara que permita ao avaliador (órgão regulador, organismo de certificação, etc.) compreender claramente a linha de ação adotada pelo desenvolvedor/fabricante no controle e mitigação dos riscos. Isto ajuda não apenas ao avaliador, mas também ao próprio desenvolvedor do sistema/produto, por permitir traçar

um mapa que assegure que todos os riscos (razoavelmente previstos) foram mapeados e devidamente tratados.

O uso do CS, embora tenha surgido na indústria petrolífera, foi estendido a outros segmentos, especialmente aos com maior potencial de perdas de vidas tais como: transportes, indústria nuclear e defesa. Observa-se que embora o escopo, conteúdo, regulação e aspectos organizacionais dos CS e seus regimes sejam diferentes nos diferentes setores, o objetivo central e a sua natureza permanecem os mesmos, ou seja: demonstrar por argumentos e evidências que um sistema é considerado seguro (Kinnersly, 2011).

Assim, voltando para as definições encontradas para CS, embora ligeiramente diferentes entre si, pode-se identificar como aspectos comuns:

- **Argumento:** a finalidade do CS é comunicar/apresentar um argumento, cujo objetivo é demonstrar como é possível concluir que um sistema é aceitavelmente seguro por meio de evidências disponíveis (Kelly, 2004). Assim, o argumento é o elemento ligante/associativo entre a evidência e a afirmação de segurança (requisitos e objetivos de segurança), ou seja, apresenta como esta evidência é capaz de levar à conclusão desta afirmação de segurança.
- **Completo:** de nada adianta ter-se uma evidência que suporta um requisito de segurança se a informação não for apresentada de forma clara, compreensível e completa, e não se conseguir identificar de modo convincente que a evidência apresentada realmente suporta o requisito e, por si só, é suficiente para isto. A clareza na apresentação da informação é imprescindível para a qualidade do CS. Visando isto foram desenvolvidas técnicas específicas para apresentação do mapa argumentativo (*e.g. Goal Structuring Notation (GSN) e Claim-Argument-Evidence (CAE)*). Mais detalhes sobre estas técnicas encontram-se no Anexo 1 deste trabalho (**A1.11 Representações para mapa argumentativo do Case de Segurança (Safety Case)**..
- **Evidência:** é a base do argumento que suporta a afirmação de segurança, servindo como uma prova concreta de que a afirmação é válida. Pode ser fatos, baseados em princípios científicos estabelecidos e pesquisas realizadas (estudos, testes/ensaios, avaliações, etc.), premissas/hipóteses válidas, ou ainda afirmações secundárias de segurança derivadas de níveis inferiores, considerando que sistemas muito complexos podem ser subdivididos para tratamento e avaliação dos riscos, obtendo assim CS modulares (Bishop e Bloomfield, 2000);

- Segurança aceitável: é impossível obter um sistema totalmente isento de risco. Portanto, adota-se o conceito de nível de aceitabilidade do risco, ou seja, o risco é aceitável frente aos benefícios, considerando-se parâmetros como risco \times benefício, risco \times custo, etc. (Shaw, 1997). O CS deve convencer seu avaliador que o sistema é seguro o bastante, quando comparado com noções e definições de riscos considerados toleráveis (Kelly, 2004).
- Contexto: o CS deve delimitar o contexto no qual a segurança é válida. Não é possível haver um sistema seguro sem contexto; qualquer sistema, quando utilizado fora do seu contexto, pode oferecer risco. Deste modo, um CS só é válido dentro de certas condições de contorno e restrições bem definidas (Althammer *et al.*, 2008).
- Sistema: o sistema, neste caso, pode ser qualquer objeto para o qual se deseja demonstrar a segurança, desde um reator nuclear, um *software*, a turbina de uma aeronave, um sistema de controle para tráfego de trens, etc. De certo modo, seu conceito não se limita a considerações convencionais de projetos em engenharia (Kelly, 2004) podendo ser aplicado a qualquer situação ou objeto, incluindo pessoas e processos.

A Figura 8 ilustra as relações entre argumento, evidência e requisito/objetivo de segurança.

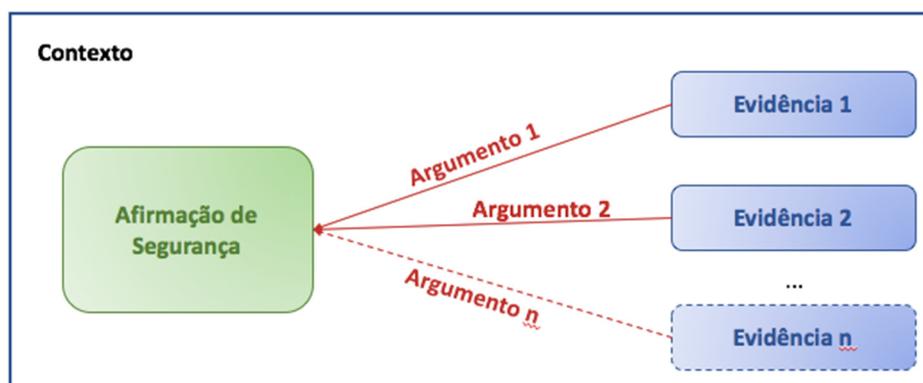


Figura 8 - Elementos básicos de um Case de Segurança.

Uma afirmação de segurança pode ser suportada por uma ou mais evidências. Quando estas evidências são totalmente independentes, a afirmação de segurança pode ser considerada mais robusta, tolerando falhas em um argumento individual (Bishop e Bloomfield, 2000), que recebe o nome de “afirmação de segurança” pois costuma ser representada por declarações afirmativas que reivindicam um sistema como seguro.

As afirmações de segurança decorrem dos atributos de segurança exigidos/

necessários para o sistema/produto, podendo ser obtidos em regulamentos, normativas técnicas, exigências de mercado, práticas comuns, etc. Traçando um paralelo ao controle de projetos requerido para equipamentos médicos, estes atributos podem ser obtidos nos dados de entrada do projeto necessários ao desenvolvimento de produtos.

Os argumentos podem ser classificados como: determinísticos, quando decorrem da aplicação de regras pré-determinadas com a comprovação de atendimento a estas regras; probabilísticos, quando o racional do argumento se pauta em dados probabilísticos (*e.g. Mean Time Between Failures – MTBF*); ou qualitativos, quando o argumento utiliza justificativas indiretas para indicar atendimento a determinado atributo (*e.g. atendimento a requisitos de Quality Management System – QMS*) (Bishop e Bloomfield, 2000). Qual tipo de argumento usar irá depender, principalmente, das características do atributo. Destaca-se ainda que, tão importante quanto fornecer os argumentos que integram as evidências e afirmações de segurança, é apresentar um segundo tipo de argumento que demonstre que as evidências apresentadas são suficientes para demonstrar a segurança do sistema. A isto se denomina “nível de confiança do argumento” (Hawkins *et al.*, 2011), ou seja, é necessário apresentar as incertezas que permeiam o argumento e justificar como essas incertezas impactam as evidências apresentadas.

As evidências não necessariamente serão oriundas apenas de características do projeto do produto/sistema em si, podendo ser decorrentes também de seu processo de produção, outras experiências do fabricante, quando se tratar de produtos similares para os quais se consiga demonstrar a similaridade, e também de testes simulados (teste de usabilidade do *layout* de interface do usuário simulado em computador, método de elementos finitos, etc.).

De acordo com Maguire (2017) e Cullen (1990), um CS é, primordialmente, um modo que uma empresa/corporação tem para assegurar a si mesma que realiza uma avaliação de segurança formal e demonstra que sua operação é aceitavelmente segura. Adicionalmente, um CS pode ser utilizado para:

- Apresentar um racional para as decisões no controle dos riscos;
- Servir como uma ferramenta de convencimento para o regulador/certificador/judiciário sobre a segurança de um produto/sistema/processo;
- Fornecer rastreabilidade entre os perigos e os controles implementados (*audit trail*);
- Registrar práticas de engenharia no domínio da segurança;
- Demonstrar a interação entre as soluções de projeto e normas técnicas;

- Ser um formato auditável da abordagem do risco;
- Demonstrar conformidade com a legislação;
- Servir de ferramenta para controle de risco em situações de alterações de projeto; e
- Ser um conjunto documentado de evidências que demonstram o atendimento a requisitos especificados.

É preciso destacar porém que, apesar de ser composto por vários documentos, o CS vai além de um conjunto de documentos, sendo destinado a ser um “arquivo vivo” que se molda ao longo do ciclo de vida do produto/sistema, servindo como um guia para os controles de riscos, soluções e decisões tomadas no projeto frente aos perigos razoavelmente conhecidos e informações sobre a tecnologia. O relatório do CS não é o objeto final em si, sendo apenas uma ferramenta para se argumentar sobre a segurança de um produto/sistema ao longo do seu ciclo de vida. Por si só, não torna o produto/ sistema mais seguro, embora auxilie o fabricante a melhor visualizar o mapa dos riscos a serem controlados.

Desta forma, para implementar um CS é preciso (Bishop e Bloomfield, 2000):

- Estabelecer um conjunto de afirmações de segurança sobre o sistema, com base nos requisitos e objetivos de segurança desejados ou requeridos para o mesmo;
- Produzir evidências consistentes que demonstrem a validade das afirmações de segurança estabelecidas;
- Fornecer um conjunto de argumentos de segurança robusto que correlacionem as afirmações como suas respectivas evidências;
- Deixar claro as premissas e julgamentos por trás dos argumentos;
- Permitir diferentes pontos de vistas e níveis de detalhes.

De acordo com a literatura, pode-se dizer que a estrutura básica para um CS compreende três blocos de documentos, podendo ainda ser adaptada dependendo da natureza do sistema avaliado (Althammer *et al.*, 2008; Kelly, 2004):

- Apresentação do sistema e elementos de contorno: este conjunto de documentos descreve o sistema ao qual o CS se aplica, o escopo de validade e os requisitos de segurança considerados no seu desenvolvimento.
- Gerenciamento de Risco: compreende as informações e dados gerados no processo de gerenciamento de risco, identificação dos perigos considerados, avaliação dos riscos, controles de perigos e procedimentos de redução de riscos implementados, testes e análises de segurança (evidências), considerações sobre os limites e a política

de aceitabilidade de riscos, etc. Em se traçando um paralelo com a norma ISO 14971, seria o Arquivo de Gerenciamento de Riscos acompanhado de um descritivo do Sistema de Gerenciamento de Risco do fabricante.

- Mapa argumentativo e suas conclusões: o mapa argumentativo apresenta a estrutura do racional que faz o vínculo entre as evidências apresentadas e os requisitos de segurança considerados, detalhando e fornecendo elementos convincentes (justificativas) de que as evidências corroboram para a conclusão de segurança sobre o produto/sistema. Deve, ainda, apresentar um relatório de conclusão que discuta a segurança geral do sistema (riscos residuais, etc.) frente às condições de segurança exigidas para o mesmo, justificando-se a condição de segurança aceitável do sistema.

De certo modo, um CS é similar a um processo jurídico (Toulmin, 2003; Weinstock *et al.*, 2007), no qual a acusação/defesa tenta por meio da sua argumentação demonstrar que as evidências coletadas corroboram para uma possível conclusão sobre o caso e que, considerando as circunstâncias (contexto/conjuntura), essa conclusão é a única possível, apresentando racionais/justificativas que podem ou não convencer o júri.

Em todos os setores onde é usado, o CS se mostra como uma poderosa ferramenta para abordagem da segurança. No entanto é preciso compreender que ele não se propõe a comprovar a segurança total e irrestrita de um sistema, por dois motivos: primeiro e mais óbvio, porque tal segurança é impossível de ser alcançada, não existe sistema livre de riscos, nem segurança livre de contexto; e segundo, porque se se parte da premissa que um sistema é totalmente seguro, significa que ele não precisa mais ser avaliado/monitorado, já que todos os riscos foram identificados e controlados, o que não condiz com a própria natureza de risco, nem com a natureza de “documento vivo” do CS.

Espera-se que um bom gerenciamento de risco se mantenha constantemente alerta, frente a novos riscos e contextos. Neste sentido, em uma abordagem de metodologia científica, pode-se considerar a afirmação de segurança utilizada no CS como uma hipótese, que precisa ser rotineiramente testada/desafiada para verificar se ela se mantém verdadeira, e os argumentos e evidências são elementos de suporte à hipótese considerada, válida naquela determinada condição e contexto (Kinnersly, 2011). Assim, pode-se concluir que o CS não tem por finalidade comprovar/atestar a segurança do sistema, mas oferecer elementos convincentes para não se duvidar da segurança do sistema naquele dado momento e no contexto especificado. À primeira vista esses pontos podem parecer exatamente a mesma coisa, não trazendo diferença real na finalidade do CS. No entanto, a sutil diferença entre “comprovar segurança” e “não duvidar da

segurança” traz mudanças significativas nas condutas de manutenção do CS, que são tão importantes quanto o seu desenvolvimento para a manutenção da segurança do sistema ao longo do tempo.

O segredo de um bom CS é comunicar adequadamente o argumento, considerando que sua função primordial é convencer seu avaliador (regulador, organismo certificador, etc.) da segurança do sistema. Não apresentar um argumento bem estruturado e convincente pode invalidar as melhores evidências, uma vez que o avaliador pode não compreender adequadamente como estas evidências atendem aos objetivos de segurança (Kelly, 2004), dando ampla margem a subjetividades e interpretações. Além disto, para indústrias de ambientes regulados, demonstrar a segurança do seu produto/sistema ao regulador responsável pode ser considerado como um dos maiores riscos comerciais do seu negócio (Bishop e Bloomfield, 2000), já que não convencer o regulador quanto à segurança do seu produto/sistema, ou demorar para conseguir esse convencimento, tem impacto direto na entrada do produto no mercado e, conseqüentemente, no seu retorno financeiro.

O mapa argumentativo pode ser apresentado de diversas maneiras, sendo a mais comum e amplamente divulgada a notação gráfica denominada *Goal Structuring Notation* (GSN) (Wassyng *et al.*, 2015), desenvolvida por Kelly (2004). Um mapa argumentativo do CS caracteriza-se por ser uma estrutura hierarquizada de afirmações de segurança, tendo início por uma afirmação global e genérica, do tipo “o produto é aceitavelmente seguro”, a qual vai se decompondo em sub-afirmações particularizadas até atingirem evidências que suportem todas as sub-afirmações da cadeia e conseqüentemente, a afirmação inicial. Na estrutura GSN esta cadeia é composta ainda por contextos, que delimitam a validade das afirmações de segurança, estratégias, que guiam o leitor pelo racional adotado, além de justificativas e premissas, que conferem esclarecimentos sobre afirmações e contextos (GSN *contributors*, 2011). Exemplos de mapas argumentativos de CS em modelo GSN podem ser vistos nas Figuras 9 e 10.

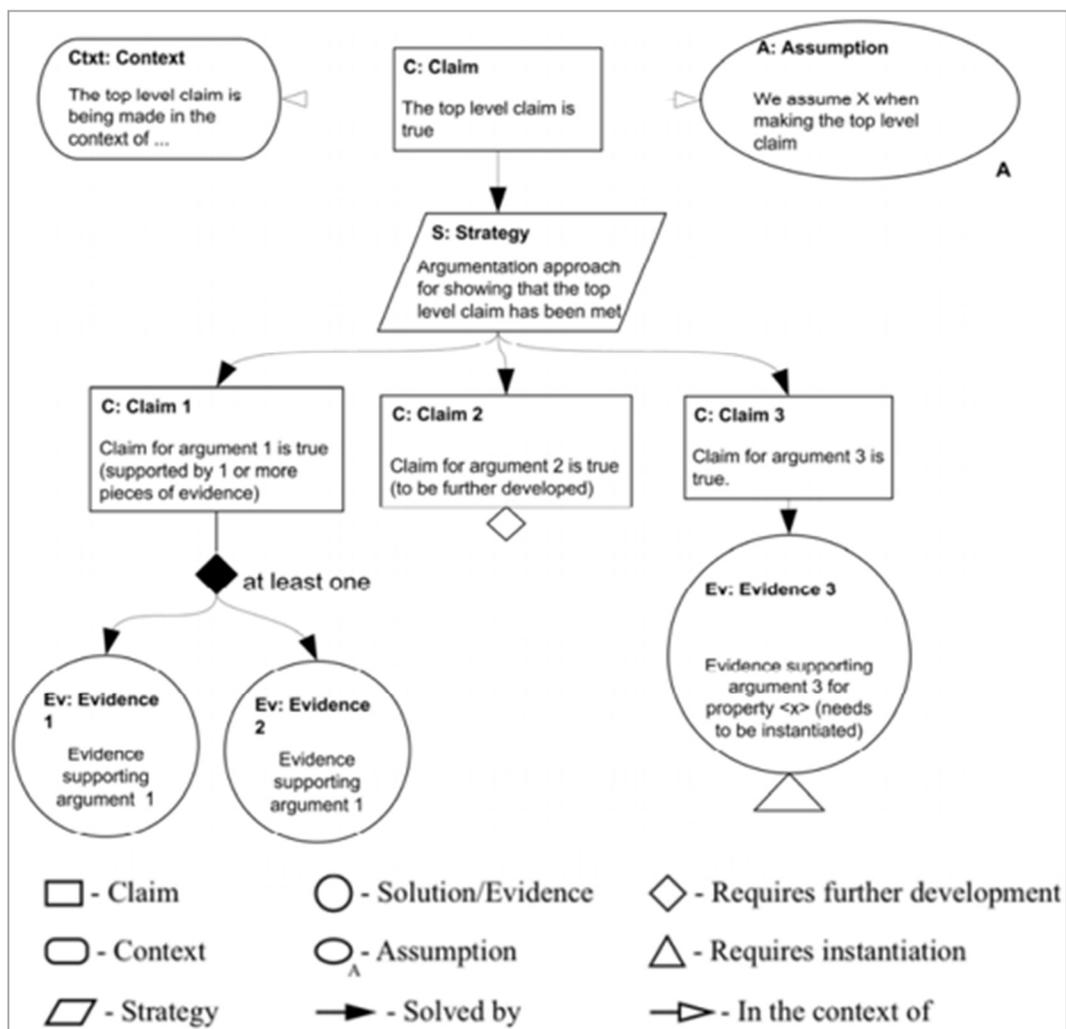


Figura 9 - Estrutura genérica de mapa argumentativo de um CS (Weinstock e Goodenough, 2009).

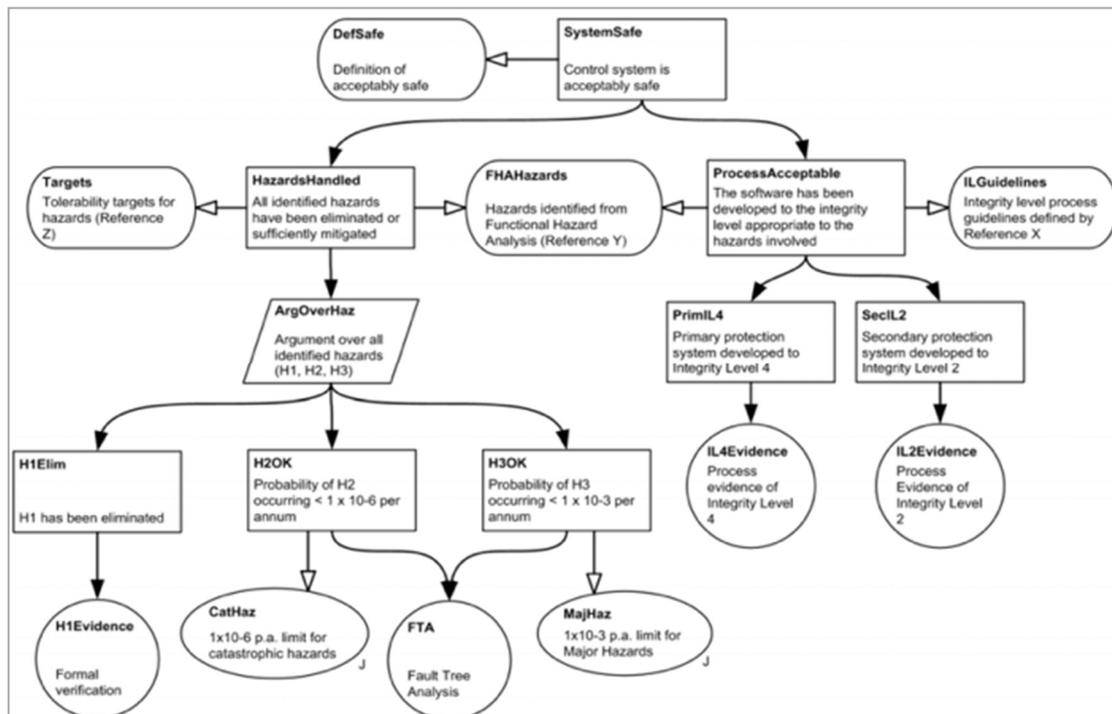


Figura 10 - Exemplo de estrutura GSN (Holloway, 2008).

O CS oferece ainda duas funcionalidades que aumentam a versatilidade do seu uso, muito auxiliado pela representação GSN, que são:

- Estrutura modular, que permite a divisão do CS em módulos para sistemas mais complexos, muito útil, por exemplo, na integração de segurança entre *software* e *hardware* de sistemas. Com esta funcionalidade, módulos inteiros, ou parte deles, podem servir como argumentos ou sub-afirmações de outros módulos, demonstrando a relação entre os diferentes módulos de um sistema e como estes contribuem para a segurança geral sobre a qual se deseja argumentar (Kelly, 2001). O GSN possui notação gráfica específica para representação de notação inter-módulo, onde componentes de módulos remotos podem ser referenciados dentro de um determinado módulo, e intra-módulos (vista de módulos – *Module View*), que oferece uma visão macro de integração de todos os módulos que compõem um sistema e como estes se inter-relacionam na segurança geral do sistema (GSN contributors, 2011).
- Estruturação de padrões, que são modelos que podem ser reaproveitados em outros CS (Ayoub *et al.*, 2012; Denney e Pai, 2015). Considerando que o CS é um processo argumentativo de como o risco é tratado, esta estrutura argumentativa gera padrões (modelos) que podem ser reaproveitados no processo argumentativo de outros produtos/sistemas com condições similares, o que otimiza tempo e recursos. Com isto,

é possível construir bibliotecas de argumentos, que podem ser restritas a uma empresa ou compartilhadas entre empresas, além do que padrões que sejam compartilhados e usados por vários desenvolvedores podem ser refinados e melhorados ao longo do tempo, otimizando a gestão dos riscos ao longo do ciclo de vida da tecnologia. O uso de padrões também facilita as revisões/avaliações do CS, uma vez que argumentos já avaliados e aprovados não precisam ser reavaliados. Isto sugere a possibilidade de automação das revisões/avaliações, além de poderem ser usadas para “encapsular” as metodologias e os raciais que estão por trás das normas de segurança. Considerando processos de certificação, processos bem-sucedidos podem servir como fontes de padrões para CS (Denney e Pai, 2015). Assim, para permitir a funcionalidade modular, o GSN também foi estendido para comportar a funcionalidade de padrões/modelos (GSN contributors, 2011).

Quanto às questões normativas, destacam-se os seguintes guias e normas técnicas que versam sobre a aplicação e desenvolvimento de CS:

- AAMI TIR38:2014 - *Medical device safety assurance case report guidance*;
- ISO/IEC 15026-1:2013 - *Systems and software engineering - Systems and software assurance - Part 1: Concepts and vocabulary*;
- ISO/IEC 15026-2:2011 - *Systems and software engineering - Systems and software assurance - Part 2: Assurance case*;
- OMG – *Object Management Group: Structured Assurance Case Metamodel (SACM) (Version 2.0 - Beta, de jul/2017)*.

No campo específico dos dispositivos médicos, além do guia da AAMI (AAMI TIR38:2014) que trata especificamente do assunto, a FDA também dispõem de um programa piloto de submissão 501(k) (um tipo de aprovação pré-mercado do produto expedido pelo governo americano) para bombas de infusão usando CS, que eles denominam de *Safety Assurance Case*, regulamentado pelo guia *Infusion Pumps Total Product Life Cycle Guidance for Industry and FDA Staff*, em vigor desde 2014. A Universidade da Pensilvânia, em parceria com a FDA, desenvolveu um modelo genérico para bombas de infusão (infusores analgésicos e de insulina), num projeto denominado *Generic Infusion Pumps (GIP) Project*, no qual foi desenvolvido um padrão para CS de bombas de infusão (Ayoub *et al.*, 2012; Larson, 2014), demonstrando, portanto, a viabilidade de aplicação desta metodologia também em dispositivos médicos.

Embora alguns autores tenham ressalvas ao uso de CS em processos regulatórios

e de certificação, principalmente pela possibilidade de viés na interpretação das evidências, eles também reconhecem a sua validade, desde que sejam utilizadas práticas apropriadas, tanto na elaboração quanto na avaliação, para evitar estes potenciais vieses no processo. Leveson (2011) sugere que para mitigar possíveis vieses na aplicação da metodologia deve-se, ao invés de argumentar que sistema é seguro, argumentar que os perigos, mesmo nas situações mais raras e catastróficas (piores casos), foram considerados e adequadamente tratados, argumentando-se, portanto, sobre os riscos e não sobre a segurança do sistema. Em seu estudo, sugere inclusive renomear a metodologia de *Case* de Segurança para *Case* de Riscos. No entanto, é necessário considerar que tais problemas podem surgir inclusive numa análise de risco que não seja estruturada e realizada adequadamente, independentemente de utilizar a metodologia de CS ou não. Análises de riscos pobres e deficientes fatalmente irão resultar em CS igualmente pobres e deficientes, porém o uso de CS pode auxiliar a identificar estas deficiências.

Em resumo, pode-se considerar como principais características do CS:

- É um mapa para a compreensão do Gerenciamento do Risco e controle dos perigos;
- Representa argumentos estruturados, com apresentação sistematizada;
- Compreende um conjunto de documentos “vivos”, que devem ser atualizados ao longo do tempo;
- Apresenta elementos convincentes quanto à segurança do produto, num dado contexto;
- Não se propõe a comprovar a segurança total e irrestrita de um sistema, uma vez que não existe sistema livre de risco, nem segurança livre de contexto, considerando que a condição de segurança é dinâmica, o que requer monitoramento e reavaliação periódicos;
- O uso de CS em processos de certificação, com a adoção de padrões de sucesso disponíveis, potencialmente pode reduzir os custos da certificação, além de melhorar a qualidade da certificação por vinculá-la mais adequadamente às evidências (Jee *et al.*, 2010);
- A existência de um CS não torna o sistema mais seguro por si só; ele deve ser considerado apenas como um meio para se atingir um objetivo, não podendo ser tomado como uma finalidade, mas sim como uma ferramenta para abordagem dos riscos e convencimento sobre a segurança do sistema/produto.

Este capítulo apresentou uma revisão bibliográfica sobre os elementos que

permeiam a certificação dos equipamentos eletromédicos, apresentando o histórico e o modelo estrutural do processo de certificação de produtos no Brasil, detalhou o processo de certificação atual dos equipamentos médicos e a sua correlação com o processo regulatório sanitário desses produtos. Foram abordados também os modelos de certificação de dispositivos médicos em outros países, buscando possíveis elementos de referência para um novo modelo de certificação brasileiro voltado aos EMGP.

Contém também uma revisão dos modelos de certificação de produtos em outros segmentos industriais, focando a indústria da aviação civil, adentrando no processo de avaliação do sistema aviônica das aeronaves, para então destacar uma potencial ferramenta de gestão do risco para os equipamentos médicos, por meio do uso de estruturas documentais de *case* de segurança (*safety case*), que teve origem na indústria petrolífera, e que, por sua eficiência foi rapidamente incorporada em outros segmentos industriais, como transportes, nuclear, defesa e, recentemente, também em dispositivos médicos.

3. Materiais e Métodos

A proposta deste trabalho é motivada pela constatação de dificuldades na condução do processo de certificação de conformidade para EMGP, uma vez que, atualmente, as regras são as mesmas definidas para os demais equipamentos médicos. Ao se pensar num modelo de certificação, pontos como a complexidade dos equipamentos, os critérios de instalação, a quantidade de equipamentos produzidos e vendidos, os custos de aquisição, produção e manutenção, dentre outros, precisam ser considerados, caso contrário o processo de certificação resulta inadequado ou mesmo inviável.

Assim, a primeira premissa é a não adequação da estrutura de certificação atual, regida pela Portaria Inmetro nº 54/2016, aos EMGP, ainda que estes equipamentos estejam inseridos no escopo desta Portaria. É preciso, portanto, pensar um novo modelo de certificação, e aqui não nos referimos aos possíveis modelos formais de certificação, definidos pelo RGCP, mas sim à estrutura do processo, com definição de etapas e condutas processuais que melhor se adaptem às características destes equipamentos, ainda dentro dos modelos propostos pelo RGCP, uma vez que, para manter o processo de certificação no âmbito do SBAC, é necessário seguir os requisitos gerais definidos no RGCP.

Como ponto inicial do trabalho foi feito um levantamento dos dados de mercado e dados regulatórios do segmento dos EMGP no Brasil, para conhecer as características de mercado e regulatórias, necessárias à definição do modelo de certificação. Nesta etapa do estudo foram considerados dados dos produtos afetos ao estudo, obtidos das seguintes fontes:

- Anvisa – dados de registro/cadastro;
- Ministério da Saúde – dados de custos no Sistema Único de Saúde (SUS);
- Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio (MDIC) – dados de comércio exterior;
- Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC) – informações sobre os problemas, desafios e limitantes do atual modelo de certificação.

A etapa seguinte consistiu em analisar o modelo de certificação atual, pontuando seus principais problemas e mapeando os principais pontos de incompatibilidade com os EMGP. Esta etapa é apresentada por meio da revisão bibliográfica de artigos (em

periódicos, livros, revisões sistemáticas, dentre outras), e de documentos (normas, leis, decretos, resoluções, portarias, guias, atas de reunião, registro de consultas públicas e similares), além de pesquisa exploratória para a coleta de informações por meio de questionários com atores-chave do setor.

Para a proposição do novo modelo de certificação adaptado às características dos EMGP foram buscadas referências e aproximações com modelos de certificação adotados em outros países para equipamentos médicos, e também modelos e ferramentas de certificação usados em outros segmentos empresariais. Conforme discutido acima (**2.6 Modelos de Avaliação da Conformidade em outros países** e **2.7 Avaliação da Conformidade em outros segmentos industriais: modelo da aviação civil.**), utilizou-se como referência no segmento dos equipamentos médicos os modelos Japonês e Europeu; e no outro segmento industrial, o modelo da aviação civil.

Este levantamento constitui a terceira parte do estudo, realizada por meio das revisões bibliográficas e documentais, e discutidas quanto à pertinência na adoção de cada elemento. Destes modelos foram extraídos procedimentos e ferramentas, já consagrados e amplamente utilizados, para compor o novo modelo que atenda às necessidades dos EMGP.

O modelo proposto será então apresentado seguindo a estrutura do processo de certificação definido pelo RGCP, de modo que possa ter um estrutura compatível com o SBAC, apesar de contar com métodos e ferramentas específicos. O novo modelo pretende apresentar soluções específicas para as principais incompatibilidades observadas no sistema atual referente aos EMGP, identificadas na etapa de definição do problema.

3.1. Dados de mercado e regulatórios.

No levantamento destes dados, utilizou-se as seguintes fontes:

Anvisa

Os dados do contexto regulatório foram extraídos do DATAVISA, sistema informatizado para registro de informações dos produtos registrados / cadastrados pela Anvisa, desde a sua criação (1999) até os dados disponíveis em maio de 2017.

A maioria dos EMGP encontram-se na categoria de registrados, por se enquadrarem nas classes de risco III (nenhum deles se enquadra na classe de risco IV – máximo risco, destinado basicamente aos dispositivos implantáveis ou que contenham

produtos de origem biológica ou farmacológica). Exemplo de um equipamento que não se enquadra nesta classe de risco é o de ressonância magnética, enquadrado na classe de risco II, sendo portanto apenas cadastrado.

Para a busca na base de dados foram considerados os nomes técnicos adotados pela Anvisa (denominação geral que caracteriza um grupo de equipamentos) e indicados na Tabela 5.

Tabela 5 - Lista de nomes técnicos da Anvisa considerados no estudo.

Código Anvisa	Nomenclatura Anvisa
1311080	Equipamento de Ressonância Magnética
1311034	Equipamento de Tomografia por Emissão de Pósitrons e Ressonância Magnética (PET/ MRI)
1311035	Equipamento de Tomografia por Emissão de Pósitrons e Tomografia Computadorizada (PET/CT)
1311036	Equipamento de Tomografia por Emissão de Pósitrons
1311130	Câmara Cintilográfica (Gama Câmara)
1531312	Sistema de Litotripsia Urologia/Gastroenterologia
1311090	Equipamento de Tomografia Computadorizada
1311030	Aparelho para Mamografia
1311033	Equipamento de Hemodinâmica e Angiografia
1311100	Equipamento para Angiografia
1311070	Aparelho para Densitometria Óssea
1319010	Sistema de Diagnóstico Radiológico
1311032	Equipamento de Hemodinâmica
1311055	Aparelho Fixo para Raios X
1311045	Sistema Radiológico de Aquisição de Imagens Digitais
1311060	Conjunto Radiológico Fixo
1311190	Sistema Fluoroscópico de Raios X
1311026	Arco Cirúrgico
1332020	Acelerador Linear
1331040	Sistema de Raios X para Terapia
1331020	Sistema de Radiocirurgia
1332015	Unidade de Telecobaltoterapia
1331010	Sistema de Partículas Radioativas Para Terapia
1311160	Sistema Nuclear de Formação de Imagens

Os dados foram extraídos da base de dados Oracle® da Anvisa e posteriormente tratados em planilha Microsoft Excel®.

Ministério da Saúde (MS)

As informações recolhidas no MS correspondem aos custos referentes aos procedimentos médicos que fazem uso de EMGP. Para a busca de informações foi

utilizado o sistema TABNET DATASUS (Ministério da Saúde, 2017).

Esse sistema fornece informações públicas, tais como dados epidemiológicos e de morbidade, dados de assistência à saúde e indicadores de saúde da população brasileira, dentre outras informações relevantes para estudos e avaliações do perfil do setor saúde no País. Neste estudo foi utilizada a base de dados de assistência à saúde, com foco nas informações do Sistema de Informações Ambulatoriais (SIA) do SUS, considerando que a maior parte dos procedimentos associados aos EMGP estão inseridos no contexto de atendimento ambulatorial.

Como parâmetros de busca, utilizou-se a base de dados “Por local de atendimento – a partir de 2008”, na qual se buscou as informações disponíveis de custos (valores aprovados em Reais – R\$) de 2008 a 2016, nos seguintes subgrupos de procedimentos classificados conforme Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM – Órteses, Próteses e Materiais do – SUS (SIGTAP) e indicados na Tabela 6.

Tabela 6 - Códigos do subgrupos dos procedimentos utilizados no estudo.

Código SIGTAP	Subgrupo de procedimento
0204	Diagnóstico por radiologia
0206	Diagnóstico por tomografia
0207	Diagnóstico por ressonância magnética
0208	Diagnóstico por medicina nuclear in vivo
0210	Diagnóstico por radiologia intervencionista
0304	Tratamento em oncologia*

* Exceto os procedimentos de quimioterapia, iodoterapia, hormonioterapia, narcose, braquiterapia, moldagem / implante, betaterapia e internações para tratamento.

A busca realizada considerou os valores em Reais (R\$) aprovados no período de 2008 a 2016, com apresentação dividida por Região/Unidade da Federação para cada ano da série e o acumulado total no período.

No código SIGTAP 0304, referente aos tratamentos em oncologia, foram excluídos das buscas os procedimentos referentes à quimioterapia, iodoterapia, hormonioterapia, narcose pré-tratamento para sedação, braquiterapia, betaterapia e internações gerais para tratamento, por não terem relação direta com os equipamentos-alvo do estudo.

Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio (MDIC)

Os equipamentos envolvidos neste estudo são, na sua grande maioria, equipamentos importados, considerando não haver número significativo de fabricantes deste segmento em território nacional. Foram avaliados os dados de importação destes

equipamentos no período de 2011 a 2016 (últimos seis anos completos): a quantidade de equipamentos importados nesse período e o país de origem dos equipamentos.

A base de dados utilizada foi a encontrada no sistema AliceWeb2 do MDIC (MDIC, 2017), que é um sistema de análise das informações de comércio exterior onde são divulgadas as estatísticas brasileiras de exportações e importações, disponibilizado pelo MDIC para consultas pela população.

As buscas foram realizadas com base na Nomenclatura Comum Mercosul (NCM) dos equipamentos sob estudo. O NCM se constitui de um código e descrição do produto. O código é composto por oito dígitos, sendo os seis primeiros oriundos do Sistema Harmonizado de Designação e Codificação de Mercadorias (método internacional de classificação de mercadorias em estrutura de códigos com a descrição de características dos produtos), e os dois últimos definidos de acordo com a harmonização entre os países signatários do Mercosul. Para o estudo classificou-se os termos técnicos da nomenclatura Anvisa de acordo com a NCM, conforme apresentado na Tabela 7.

Tabela 7 - Códigos Anvisa e Códigos NCM.

Código Anvisa	Nomenclatura Anvisa	Código NCM	NCM - Nomenclatura Comum Mercosul
1311070	Aparelho Para Densitometria Óssea	9022.14.13	Aparelhos computadorizados de diagnóstico, para densitometria óssea
1311080	Equipamento de Ressonância Magnética	9018.13.00	Aparelhos de diagnóstico por visualização de ressonância magnética
1331010	Sistema de Partículas Radioativas Para Terapia	9022.21.20	Aparelhos de gamaterapia para usos médicos, cirúrgicos, odontológicos ou veterinários
1332015	Unidade de Telecobaltoterapia	9022.21.10	Aparelhos de radiocobalto (bombas de cobalto), para usos médicos, cirúrgicos, odontológicos ou veterinários
1311033	Equipamento de Hemodinâmica e Angiografia	9022.14.12	Aparelhos de Raios X, de diagnóstico para angiografia
1311100	Equipamento Para Angiografia		
1311030	Aparelho para Mamografia	9022.14.11	Aparelhos de Raios X, de diagnóstico para mamografia
1311090	Equipamento de Tomografia Computadorizada	9022.12.00	Aparelhos de tomografia computadorizada
1311130	Câmara Cintilográfica (Gama Câmara)	9018.14.20	Câmaras Gama
1531312	Sistema de Litotripsia /Urologia/Gastroenterologia	9018.90.31	Litotriptores por onda de choque
1311034	Equipamento de Tomografia por Emissão de Pósitrons e Ressonância Magnética (PET/MRI)	9018.14.90	Outros aparelhos de cintilografia
1311035	Equipamento de Tomografia por Emissão de Pósitrons e Tomografia Computadorizada (PET/CT)		

Código Anvisa	Nomenclatura Anvisa	Código NCM	NCM - Nomenclatura Comum Mercosul
1311160	Sistema Nuclear de Formação de Imagens	9022.21.90	Outros aparelhos de radiação alfa/beta/gama para usos médicos, cirúrgicos, odontológicos ou veterinários
1311055	Aparelho Fixo para Raios X	9022.14.19	Outros aparelhos de Raios X para diagnóstico médico, cirúrgico, etc.
1311026	Arco Cirúrgico		
1311060	Conjunto Radiológico Fixo		
1311032	Equipamento de Hemodinâmica		
1319010	Sistema de Diagnóstico Radiológico		
1311190	Sistema Fluoroscópico de Raios X		
1311045	Sistema Radiológico de Aquisição de Imagens Digitais		
1332020	Acelerador Linear	9022.14.90	Outros aparelhos de raios-x para uso médico, cirúrgico, veterinário, etc.
1331020	Sistema de Radiocirurgia		
1331040	Sistema de Raios X para Terapia		
1311036	Equipamento Tomografia por Emissão de Pósitrons	9018.14.10	<i>Scanner</i> de tomografia por emissão de pósitrons (PET – <i>Positron Emission Tomography</i>)

Os filtros aplicados na busca consideraram seis períodos (um para cada ano, de 2011 a 2016), os países e o código NCM dos produtos, fazendo-se uma classificação crescente por ordem de valor (US\$ - Dólares Americanos).

Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade - SBAC

Foram coletadas informações dos integrantes que compõem o Comitê Técnico do Eletromédicos, criado pela Portaria Inmetro nº 321, de 13 de agosto de 2010, que cria a Comissão Técnica para Equipamentos Elétricos sob regime de Vigilância Sanitária. Compõem formalmente o referido grupo (Inmetro, 2010):

- Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – Inmetro;
- Ministério da Saúde;
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa;
- Associação Brasileira dos Importadores de Equipamentos, Produtos e Suprimentos Médico Hospitalares – ABIMED;
- Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios – ABIMO;
- Associação Brasileira de Importadores e Distribuidores de Implantes – ABRAIDI;
- Associação Brasileira dos Importados de Equipamentos, Produtos e Suprimentos;

- Associação NCC Certificações do Brasil – NCC;
- BRTÜV Avaliações da Qualidade S.A.;
- BVQI do Brasil Sociedade Certificadora Ltda.;
- Det Norske Veritas Ltda. – DNV;
- Instituto Brasileiro de Ensaio de Conformidade Ltda. – IBEC;
- Instituto de Certificações Brasileiro S.A. – ICBR;
- Instituto de Pesquisas Tecnológicas – IPT;
- NO RISK Serviços Técnicos Especializados Ltda.;
- Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul – PUC/RS;
- SGS ICS Certificadora Ltda.;
- TÜV Rheinland do Brasil Ltda.;
- UL do Brasil Certificações S/C; e
- Universidade de São Paulo/Instituto de Eletrotécnica e Energia – USP/IEE.

A coleta de informações se deu por meio de questionário estruturado para cada subgrupo dos integrantes, classificados do seguinte modo:

- OCP – Organismo de Certificação de Produtos;
- Laboratório de Ensaio;
- Associações de fabricantes e importadores com possíveis representantes de equipamentos médicos de grande porte (ABIMO e ABIMED);
- Órgãos Regulamentadores (Anvisa e Inmetro);
- Órgão Normalizador (ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas). Em que pese a ABNT não ser membro formal do CT-Eletromédicos, ela foi considerada para fins da pesquisa pela sua interface e participação direta na elaboração de normas e guias utilizados no processo de certificação; e
- Outros, inseridos como elementos para coleta de informações, oriundas de entes associados ao processo de certificação mas que não integram formalmente o CT-eletromédicos (*e.g.* Consultores de mercado).

O questionário foi elaborado no Google Formulários e distribuído ao grupo de interesse para coleta das informações, ficando aberto para recebimento das informações por um período de 60 dias, entre junho e julho de 2017. O modelo do questionário enviado encontra-se no Anexo 2 deste trabalho (**A2.1 Questionário para o CT-Eletromédicos.**).

Outra fonte de coleta de informações (referente ao SBAC, voltado aos equipamentos médicos e com a finalidade de mapear os principais problemas do modelo

em vigor e seus limitantes), foram as Atas das reuniões oficiais realizadas pelo grupo CT-Eletromédicos, entre 2015 e 2017, bem como a análise dos comentários e sugestões apresentadas na Consulta Pública do texto da Portaria nº 54/2016. Foram avaliadas sete atas de reuniões, realizadas entre 2015 e 2017, ocorridas nos seguintes dias: 12/05/2015, 26/04/2016, 01/06/2016, 08/07/2016, 06/12/2016, 20-21/02/2017 e 31/01-01/02/2017. Foram extraídas as manifestações referentes aos principais problemas apontados no modelo de certificação vigente (definidos pela Portaria nº 54/2016), desde o seu processo de construção em 2015 até a sua entrada em vigor em 2017.

3.2. Identificação de métodos e referências.

A certificação de produtos não é exclusiva do setor dos equipamentos médicos, estando também presente na avaliação e regulação de diversos outros segmentos empresariais. O seu processo, independentemente ao tipo de produto a que se destina, busca essencialmente a mesma coisa: avaliar conformidade a requisitos, alguns mais prescritivos, outros nem tanto. No segmento da saúde, esta conformidade está associada principalmente a critérios de segurança e de desempenho essencial, com foco no controle dos riscos aos quais são submetidos os pacientes, operadores e terceiros.

Assim, buscou-se identificar em outros segmentos métodos e ferramentas que auxiliassem na proposição de um modelo de certificação para os EMGP. Buscou-se em segmentos em que, assim como os equipamentos na área da saúde, o controle de riscos é algo muito crítico e cuja falha, potencialmente, pode comprometer vidas humanas. Estes critérios conduziram para a aeronáutica, mais precisamente da aviação civil, onde os critérios de segurança são extremamente críticos, complexos e necessários para manutenção da segurança nos voos, não sendo permitidos erros não cobertos por seus sistemas de redundância e de controle de falhas. Outros segmentos, como indústria química, nuclear, transportes, defesa e petroquímica, também foram considerados, porém como desdobramentos de identificação de métodos e ferramentas similares aos da aviação civil.

A investigação na aviação civil foi focada na avaliação do processo de certificação de aeronaves comerciais, identificando modelos desta estrutura e ferramentas utilizadas que pudessem ser intercambiadas, nas devidas proporções e considerações, a um modelo de certificação de EMGP. Esta pesquisa se deu por meio de revisões sistemáticas de

literatura científica disponível, de documentos e regulamentos técnicos de órgãos de controle (reguladores) do segmento, de domínio público. A ideia central foi a de identificar soluções já utilizadas e validadas em outros segmentos e verificar a sua pertinência de aplicação ao segmento da saúde.

Outra fonte foi buscada no próprio segmento da saúde, porém em regulamentos de outros países. Nesta busca foram considerados grandes mercados que contam, em seu arcabouço regulatório, com processos de avaliação de conformidade similares ao adotado pelo Brasil, embora não necessariamente idênticos, uma vez que o modelo de certificação de conformidade compulsório, tal como ocorre no Brasil, não é encontrado em outros países. Por similaridade de atuação foram identificados o processo de marcação CE da Comunidade Europeia e o modelo de avaliação da conformidade realizado pelo Japão, que foram avaliados para identificação de pontos de interesse. A pesquisa foi realizada por meio de revisões de literatura disponível e documentos e regulamentos técnicos de órgãos de controle (reguladores) do segmento, de domínio público.

3.3. Construção e discussão da proposta.

Realizadas as etapas de mapeamento do segmento, compreensão do histórico de estruturação do atual modelo de certificação e identificação dos principais problemas apontados, buscou-se construir um modelo de certificação para os EMGP que:

- Tivesse uma estrutura processual compatível com as características do segmento e seus produtos;
- Atendesse aos requisitos gerais do RGCP;
- Apresentasse soluções aos principais problemas identificados no modelo atual; e
- Tivesse foco no controle de riscos, como modo de garantia da segurança e do desempenho essencial.

Neste Capítulo foi apresentada a metodologia adotada no estudo, desde a etapa inicial de levantamento de informações e dados, que serviram de referências e orientações, até a condução para proposição do modelo de certificação para os EMPG.

4. Resultados e Análise de Dados

A contextualização do setor permitiu identificar problemas no sistema de certificação atual que geram impactos diretos ou indiretos na certificação de EMGP. Com isto foi possível proceder ao delineamento de um novo modelo que busque, de imediato, sanar os problemas já conhecidos, embora se saiba que novos problemas podem surgir no processo.

São apresentadas a seguir, resumidamente, as conclusões obtidas do levantamento dos dados e informações de mercado, e dos dados provenientes do SBAC. Informações detalhadas sobre todos os dados levantados e discussões mais aprofundadas sobre estes dados encontram-se no Anexo 3 deste trabalho (**A3.1 Dados da Anvisa.**; **A3.2 Dados do Ministério da Saúde (MS).**; **A3.3 Dados do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio (MDIC).** ; e o RAC específico que detalha o modelo proposto, no Anexo 4 (**A4.1 Proposta de modelo de RAC para Equipamentos Médicos de Grande Porte - EMGP**).

4.1. Dados e informações norteadores da proposta.

Dados de mercado e regulatórios (Anvisa, MS e MDIC)

Para propor um modelo de processo de certificação eficiente, bem como definir regramentos regulatórios, é importante conhecer a dinâmica do mercado e como este se conforma. Isto permite que o modelo proposto possa se moldar mais facilmente às questões mercadológicas o que, potencialmente, diminui seu impacto regulatório.

Informações desta natureza foram coletadas na etapa inicial do estudo, por meio da análise de dados provenientes da Anvisa, MS e MDIC. Assim, com base nos dados avaliados pode-se concluir que:

- A maior parte dos equipamentos alvo do estudo caracterizam-se por equipamentos importados;
- A produção nacional dos equipamentos no segmento se limita às tecnologias de baixo valor tecnológico agregado; as tecnologias mais complexas são importadas. Isto se reflete na capacidade de infraestrutura laboratorial instalada no País para EMGP que, basicamente, suporta apenas às tecnologias de produção nacional.
- O Brasil manifesta uma forte dependência tecnológica dos produtos importados,

principalmente os provenientes do EUA, China, Alemanha e Japão. Esta informação sugere a possibilidade de avaliação como modelos de referência o Japão e a Comunidade Europeia, por motivos que foram explicitados no Capítulo 2 – Revisão Bibliográfica, ao apresentar estes modelos de certificação como referências para o estudo.

- Os gastos públicos em procedimentos dependentes dos EMPG mais que dobrou nos últimos nove anos, e os dados sinalizam que este aumento se deu essencialmente por aumento do uso da tecnologia (ampliação do acesso) o que, potencialmente, amplia a exposição do risco à população, justificando a necessidade de inclusão mais efetiva destes equipamentos num processo de certificação.
- Estes equipamentos têm tempo médio de permanência no mercado brasileiro de 6,6 anos, considerando que 93% dos registros/cadastros válidos possuem até 10 anos. Este prazo sugere valores possíveis para a definição da validade da certificação destes equipamentos. Apesar disso, o tempo de vida útil no uso do equipamento é bastante superior a este valor, podendo superar 20 anos em alguns casos.

Dados do SBAC

Os dados levantados junto aos atores atuantes no SBAC trazem informações sobre os problemas e desafios enfrentados no modelo de certificação vigente e seus potenciais limitantes para aplicação nos EMGP.

A primeira fonte de dados avaliada (as atas de reunião do CT-Eletromédicos) revelou informações importantes, que puderam ser validadas e refinadas com o questionário direcionado ao CT-Eletromédicos e apresentado em seguida.

Nas sete atas de reunião avaliadas do período de 2015 a 2017, foram verificadas as seguintes ocorrências associadas a problemas do modelo de certificação em vigor:

- Gerenciamento de Risco. Surgiram desde o início preocupações de como tratar as questões associadas ao gerenciamento de risco, e foram sinalizadas possíveis dificuldades para avaliação desta documentação, considerando a falta de experiência e qualificação dos atores envolvidos. Não havia também consenso sobre quem deveria fazer essa avaliação, se os OCPs ou os laboratórios. No entanto, alguns defenderam que normas de processos são de competência dos OCPs, enquanto normas de ensaios, dos laboratórios. A correta avaliação do gerenciamento de risco tem papel fundamental no processo por guiar o plano de ensaio, que será uma das bases da certificação.

- Os mesmos problemas levantados para o gerenciamento de risco foram colocados para questões de avaliação da usabilidade, biocompatibilidade, desenvolvimento de validação de *software* e requisitos para projetos ambientalmente responsáveis.
- Falta de padronização na apresentação das informações e documentos, por parte dos fabricantes, dificultam a análise por parte dos OCPs, aumentando a subjetividade nas interpretações e impactando na falta de tratamento homogêneo entre OCPs. Essa falta de padronização também afeta a auditoria do Inmetro (processo de acreditação dos organismos), sendo necessárias ferramentas objetivas de análise e que possam ser auditáveis pelo Inmetro.
- OCPs sinalizaram falta de padronização na condução de ensaios por diferentes laboratórios, decorrente do uso de diferentes metodologias, podendo ocasionar resultados diferentes e interpretações equivocadas (embora estas divergências não tenham sido qualificadas ou quantificadas). Neste ponto, mais uma vez o processo de acreditação tem papel fundamental, podendo amenizar tais problemas pelo incentivo a comparações inter-laboratoriais.
- Apresentação confusa do texto da Portaria Inmetro nº 54/2016, dificultando a interpretação dos requisitos e visualização do processo de certificação, sendo necessário o desenvolvimento de um guia que integre todos os documentos do processo e permita uma visualização clara do seu processo.
- Falta de definição de requisitos de rastreabilidade para alterações de projeto, principalmente quando relatórios anteriores ao processo de certificação são aceitos.
- Dúvidas quanto às auditorias previstas no programa, como as auditorias no fabricante, solicitante da certificação e distribuidores, e crítica pelo excesso de auditorias. Foi ainda apontada a falta de meios para padronização de tempo de auditoria (cálculo de homem/hora), o que impacta diretamente no custo da certificação, e falta de metodologia para alternância de pontos auditáveis, de forma a otimizar o tempo de auditoria.
- Falta de padronização para a definição dos planos de ensaios.
- Confusão frequente no entendimento de desempenho essencial e utilização destinada (definida pelo fabricante). O desempenho essencial é definido pela norma IEC 60601-1 com o desempenho necessário para uma operação livre de riscos inaceitáveis, enquanto a utilização destinada diz respeito à finalidade do equipamento. Não compreender adequadamente estes termos e a dimensão das suas diferenças impacta diretamente na

definição e execução do plano de ensaios.

- Data de aceite dos relatórios de ensaio anterior ao processo de certificação não superior a 2 anos, prazo este questionado por uns e defendido por outros.
- Dificuldade para se avaliar a competência dos auditores de OCPs.
- Elevação do custo do processo de certificação, impactando no custo final do produto.
- Deficiências na qualificação e competências dos atores envolvidos no processo de certificação.
- Falta de isonomia entre os OCPs, os quais não possuem fluxo de certificação padronizado.
- Falta de transparência no processo de certificação, agravado pela extinção dos Comitês Externos de Certificação. Relatada, também, falta de clareza dos relatórios de ensaios.
- Dificuldades de acreditação nos escopos da 3ª edição da norma IEC 60601-1.

Estes pontos resumam os principais problemas identificados pelos atores que integram o sistema, registrados nas atas de reuniões que serviram para elaboração da Portaria nº 54/2016 e consolidação de sua consulta pública, sendo portanto, anteriores à entrada em vigor da referida Portaria, que ocorreu em maio de 2017.

A segunda fonte de dados, o questionário direcionado ao CT-Eletromédicos, foi aplicado posteriormente à entrada em vigor da Portaria nº 54/2016. Portanto, esta nova coleta não trata da percepção de possíveis problemas, mas sim de experiências reais com a Portaria em vigor. Na pesquisa realizada foram coletadas 25 contribuições, número significativo, uma vez que a lista oficial do CT-Eletromédicos conta apenas com 20 entidades. É preciso considerar que a publicação oficial do grupo se deu por meio da Portaria Inmetro nº 321, publicada em 2010, e desde então houve um aumento no número de laboratórios e OCPs acreditados no escopo de equipamentos eletromédicos. Não houve, no entanto, atualização da Portaria para nomeação no grupo. Em março de 2017 havia 17 OCPs acreditados para a condução de processos de avaliação da conformidade de eletromédicos (formalmente: equipamentos sob regime de vigilância sanitária) e 37 laboratórios acreditados para condução de ensaios. Nem todos, porém, participam do CT-Eletromédicos (a participação é voluntária), e considerando o aumento na quantidade de organismos e laboratórios, a representação destes vem sendo realizada por meio associações/comissões específicas. No caso dos laboratórios, por meio do subcomitê (SCT-Eletromédicos) do CT-08 Eletroeletrônica do Inmetro, de modo a facilitar a condução das discussões, embora alguns organismos e laboratórios, principalmente os mais antigos no processo, também participem. Assim, considerando a participação também

destas associações nas contribuições recebidas, o montante de 25 contribuições pode ser considerado bem representativo. Destaca-se ainda que no conjunto de respondentes há representantes de todos os segmentos afetos ao processo de certificação avaliado, com a participação de laboratórios, OCPs, fabricantes, importadores, usuários e organismos reguladores. No Anexo 3 deste trabalho encontra-se disponível uma qualificação da pesquisa realizada (**A3.4 Qualificação da pesquisa direcionada ao CT-Eletromédicos.**).

Para avaliar os principais problemas do atual processo de certificação foram consideradas duas abordagens: os problemas enfrentados com a Portaria nº 54/2016 e as dificuldades com a 3ª edição da série IEC/ISO 60601/80601 (principal referência normativa no processo de certificação) os quais, em conjunto, essencialmente compõem o atual modelo de certificação. As respostas foram analisadas individualmente e categorizadas por problemas, com distribuição conforme apresentado na Figura 11.

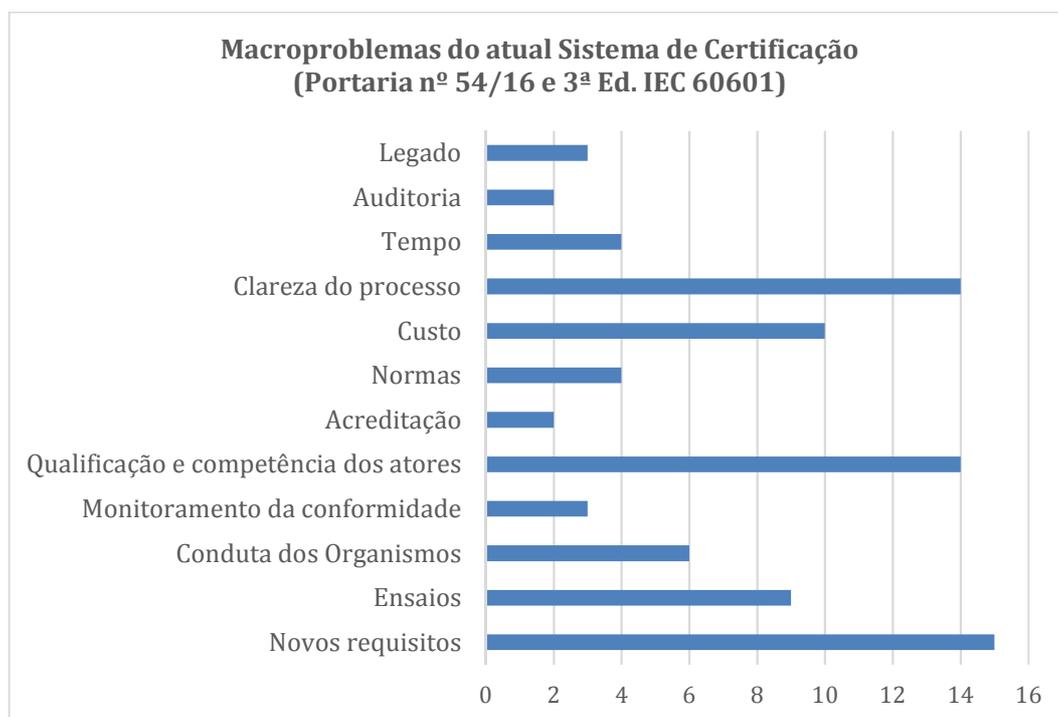


Figura 11 - Problemas identificados no atual modelo de certificação.

Entre os problemas mais citados estão os novos requisitos, os quais compõem uma série de novas exigências, inseridas principalmente pela 3ª edição da norma IEC 60601-1, o que fez com que a Portaria nº 54/2016 fosse alterada para comportar estes novos requisitos. Existem, portanto, novos requisitos tanto na norma quanto na Portaria publicada em 2016.

Dentre os novos requisitos podem ser citados, pela sua relevância no processo, o

Gerenciamento de Risco, que também surgiu na avaliação das atas de reunião. A 3ª edição da norma IEC 60601-1 trouxe uma nova concepção para aplicação dos seus requisitos, que passou a ser por meio do gerenciamento do risco do equipamento, reduzindo-se o modelo mais prescritivo das suas edições anteriores. Isto, embora não seja uma inovação em termos normativos, uma vez que outros segmentos já traçaram o mesmo caminho antes dos eletromédicos (*e.g.* indústria da aviação e sistemas de segurança crítica), pode ser considerado uma inovação no segmento dos equipamentos médicos. Apesar de conferir flexibilidade em sua configuração, favorecendo inovações tecnológicas no segmento, ocasiona também muita subjetividade na forma de avaliação e condução dos processos, impactando diretamente em outros pontos que também surgiram, como problemas do processo de certificação, clareza do processo, custo, tempo, qualificação e competências dos atores, conduta dos organismos e condução dos ensaios.

A clareza do processo (ou a sua falta), pode ser ocasionada pela subjetividade inserida pelo gerenciamento de risco, embora outros fatores também tenham sido relatados, como a apresentação confusa do texto. A nova Portaria segue o modelo básico estabelecido pelo RGCP, apenas complementando o processo com relação às particularidades dos equipamentos médicos, o que torna a leitura e a visualização do processo difíceis, uma vez que é preciso recorrer a dois ou mais documentos, sem que haja uma leitura fluida do processo. São requisitos que se encontram em um documento, mas que podem ser alterados, complementados ou até mesmo excluídos em outro documento. Portanto, apenas pessoas muito familiarizadas com as documentações conseguem interpretá-la corretamente e, assim mesmo, com grande chance de cometer equívocos.

Outro “novo requisito” inserido foi a avaliação da usabilidade dos equipamentos, assunto bastante discutido nos últimos anos, principalmente em decorrência dos estudos de associação de “erros médicos” com projetos/processos mal concebidos que induzem a tais erros, mas para os quais ainda não se definiu claramente formas padronizadas de avaliação. Há algumas metodologias definidas, mas nada estabelecido como um padrão a ser seguido no campo regulatório dos equipamentos médicos. Isto aumenta ainda mais a subjetividade do processo, além de requerer mais qualificação dos seus atores, principalmente por parte dos avaliadores (OCPs).

Características construtivas dos equipamentos médicos também introduziram desafios ao processo, com equipamentos cada vez mais informatizados e dependentes de *software*. A

avaliação destes *softwares*, dentro de uma abordagem de gerenciamento de risco, passou a ser crucial. Normas de avaliação para o desenvolvimento e a validação de *software* foram inseridas no processo de certificação, levando os OCPs, os laboratórios e até mesmo muitos fabricantes, a uma área ainda pouco conhecida por eles. Os próximos desafios potenciais serão questões associadas à segurança da informação (cibersegurança). A ampliação de equipamentos médicos interconectados por redes de comunicação de dados torna-os vulneráveis à atuação de *hackers*, problema real já para algumas tecnologias médicas, além das questões associadas à segurança das informações dos pacientes. Outras tendências, como o desenvolvimento de projetos “eco-responsáveis” também passam a ser exigidos, aparecendo em “normas” na categorização dos problemas, apontados por alguns respondentes como “norma desnecessária”.

Dificuldades de interpretação e compreensão dos requisitos normativos também foram apontados como problema, estando relacionados à forma de apresentação dos textos normativos, descritos muitas vezes como confusos. Uma possível justificativa para esta dificuldade de interpretação pode estar associada à origem destas normas. Todas as normas utilizadas no processo de certificação são de referência IEC ou ISO, redigidas originalmente em inglês, e na sua internalização pela ABNT são traduzidas para o português. Obviamente que no trabalho de internalização, realizado pelas comissões técnicas da ABNT, ocorrem discussões sobre o conteúdo da norma. Destaca-se também, que desde 2008 o comitê da ABNT, responsável pelo escopo dos equipamentos eletromédicos (CB-26), vem participando ativamente das discussões nos fóruns internacionais (IEC e ISO) de elaboração das normas, possuindo conhecimento sobre a essência do que se discutiu e se quis imprimir na normativa, porém o processo de tradução pode ocasionar perdas que dificultam a interpretação correta do texto. É preciso reconhecer que a arte de traduzir vai muito além de uma adaptação linguística e que podem existir perdas neste processo. Embora exista um consenso dentro do grupo sobre o que se deseja transmitir, muitas vezes isto não consegue ser descrito adequadamente no texto. Apesar de existir a consulta pública do texto normativo, tanto na IEC quanto na ISO e na ABNT, o processo de contribuição se baseia na leitura do texto e críticas sobre os requisitos propostos, não indo até uma aplicação experimental da norma para validação da interpretação do texto por diferentes atores.

Assim, observa-se que a subjetividade inserida na certificação e a deficiência na estruturação dos documentos resultam num processo mais complexo para ser compreendido e executado, abrindo a possibilidade de equívocos.

O custo e o tempo são problemas intimamente interligados pois, ao tornar o processo mais complexo, aumenta o tempo para sua execução, o que inclui análise documental, execução de ensaios e realização de auditorias, refletindo diretamente no custo do processo de certificação. Além disto, é preciso considerar também o custo para a criação e manutenção dos laboratórios de ensaios, os quais requerem um investimento considerável; e o retorno financeiro nem sempre compensa, principalmente pela baixa demanda de alguns ensaios, por vezes demasiadamente específicos, porém necessários ao processo de certificação. O mercado brasileiro possui a maior parte dos equipamentos importados, de modo que tais equipamentos já chegam ao país com os ensaios “prontos”, executados em outros países, sendo aceitos desde que não ultrapassem dois anos do início da certificação e que demonstrem não haver alteração de projeto desde então. O tempo da certificação, por sua vez, impacta não apenas no custo da certificação em si, mas também no retorno financeiro da empresa fabricante, uma vez que quanto mais demorar para certificar, mais tempo a empresa demorará a vender seu produto. Em linhas gerais, os participantes da pesquisa entendem que o novo modelo de certificação aumentou o custo e o tempo para certificação do produto.

Além do exposto, pela nova dinâmica da certificação, OCPs e fabricantes vêm enfrentado dificuldades na definição dos planos de ensaios, os quais devem ser modelados conforme o gerenciamento de risco apresentado. Neste ponto foram encontrados dois problemas: a maior parte dos fabricantes não sabe estruturar adequadamente a documentação de apresentação do gerenciamento de risco do seu produto; e algumas vezes nem mesmo conseguem desenvolver adequadamente o próprio gerenciamento de risco. Além disso, os OCPs vêm demonstrando dificuldades na compreensão dos documentos e informações apresentadas, por falta de pessoal técnico com a devida qualificação para executar tal atividade. Surgiram como exemplos desta situação: o desconhecimento dos OCPs quanto aos detalhes técnicos das normas e ensaios realizados no processo; não terem capacidade de definir planos de ensaios, condições de reensaaios, categorização de famílias e delimitações dos ensaios parciais; em alguns casos, faltam noções básicas de eletrônica, física e mecânica, impedindo-os de questionar criticamente algumas soluções apresentadas pelo fabricante; e a não realização adequada do monitoramento das alterações de projeto realizadas no produto certificado, de modo que não conseguem estabelecer a necessidade de reensaaios e os controles adicionais quando necessários.

Uma possível justificativa para esta deficiência observada nos OCPs pode decorrer,

principalmente, de outro problema que também foi identificado na pesquisa: a acreditação. O processo de acreditação destes organismos deve ser capaz de detectar tais deficiências de competências e bloquear estes organismos. Requisitos normativos para isto existem. A norma ISO/IEC 17065, utilizada no processo de acreditação de organismos para avaliação da conformidade (certificação de produtos, processos e serviços), estabelece que o organismo deve demonstrar que dispõe de pessoal qualificado e competente para executar as atividades necessárias ao processo de certificação. Portanto, basta que este requisito seja de fato cobrado e devidamente monitorado. Problemas, como tempo demasiadamente longo para condução do processo de acreditação, também foram apontados, fato ocasionado principalmente pelo tempo de espera para a realização da auditoria de acreditação e os trâmites burocráticos para publicação da acreditação. Esta demora limita a ampliação dos escopos de atuação de OCPs e laboratórios, desestimulando novos investimentos no setor.

Os fabricantes, por sua vez, além das dificuldades com o gerenciamento de risco, apresentam ainda outros tipos de dificuldades, como o baixo conhecimento sobre as normas aplicáveis aos seus produtos e a não compreensão da real finalidade do processo de certificação, usando-o como meio de adequação do produto aos requisitos normativos, quando a sua real finalidade é comprovar a conformidade. A adequação aos requisitos normativos deve ser realizada na etapa de desenvolvimento do projeto, anterior ao processo de certificação. Provavelmente este é um dos motivos pelos quais os fabricantes acusam o processo de ser longo e oneroso, uma vez que o utilizam para uma finalidade que não é a sua. A não aplicação correta dos requisitos de controles de projeto no desenvolvimento de seus produtos também impacta no processo de certificação, uma vez que projetos mal documentados e estruturados tendem a ser mal executados, tornando-os onerosos, muitas vezes redundantes e, conseqüentemente, mais custosos.

A questão associada à conduta dos organismos deriva de dois pontos:

- Conflito de interesses. É preciso compreender que o OCP é um prestador de serviço do fabricante, sendo o fabricante, portanto, o seu “cliente”. Neste caso, estes organismos precisam demonstrar que têm meios implementados para controle de imparcialidade das suas ações, e cabe aqui, mais uma vez, uma ação mais rígida no processo de acreditação. Alterações recentes na norma ISO/IEC 17065 focaram a melhoria nos controles para contornar esse problema;
- Homogeneidade de ações, ponto mais relacionado aos OCPs, embora também possa

ocorrer nos laboratórios. Muitas são as queixas da diferença de tratamento entre os OCPs, referentes a uma mesma questão. Para que um sistema de certificação seja de fato confiável é preciso que o resultado seja o mesmo, independentemente de qual seja o organismo executor do processo. Por isto, a homogeneidade das ações entre os diversos organismos precisa ser muito bem alinhada.

Problemas como estes já existiam antes e foram agravados com o novo modelo de certificação que considera o gerenciamento de risco. Quanto aos problemas categorizados como “ensaios”, muitos já foram discutidos acima, principalmente com respeito à definição dos planos de ensaios, realização de reensaios e ensaios parciais, e categorização de famílias para definição de ensaios. Numa família de equipamentos, os ensaios são conduzidos sempre no modelo mais “crítico” da família, sendo os resultados extensivos aos demais modelos membros da família. Portanto, definir qual modelo corresponde ao mais crítico e quais equipamentos podem ser categorizados como família é crucial ao processo de certificação. Para que o sistema seja confiável é necessária uma boa qualificação (conhecimento técnico) do OCP e homogeneidade na decisão entre os OCPs atuantes no sistema, pois espera-se que a definição da família e do seu membro mais crítico independa do OCP que conduza o processo.

Outra questão apontada com relação aos ensaios diz respeito à validade dos relatórios para aceite inicial no processo de certificação. Em um fluxo normal de certificação, o fabricante deve inicialmente procurar um OCP para iniciar seu processo de certificação e só então disponibilizar uma amostra para ser ensaiada. Porém, considerando as particularidades do mercado, com equipamentos na sua grande maioria importados e que provavelmente já foram ensaiados pelas mesmas normas exigidas no Brasil, permite-se que esses relatórios de ensaio sejam aceitos para uma certificação inicial, desde que a sua emissão date de até dois anos para o início da certificação e que demonstrem não haver alteração no projeto. Este é um ponto bastante controverso no processo pois, uns defendem a sua manutenção em prol da economicidade do processo, alegando inclusive que nem deveria haver tal prazo (se demonstrado não haver alteração do projeto não importaria a data de emissão do relatório), considerando que a segurança estaria assegurada desde que seja observada a vigência da norma utilizada. Outros o condenam veementemente, alegando que o OCP não é capaz de avaliar se houve ou não alteração no projeto entre a emissão dos relatórios e o início do processo de certificação, haja vista que não é capaz de fazê-lo adequadamente nem mesmo após o produto certificado e nos reensaios (5 anos após o início da certificação). Mesmo sem haver qualquer

registro que indique alterações de projeto, os equipamentos reavaliados costumam apresentar não conformidades quando reensaiados.

Os reensaios a cada 5 anos também foram questionados, basicamente pelos mesmos motivos do aceite de relatórios anteriores ao início da certificação: uns avaliam que sejam desnecessários, desde que haja um acompanhamento das alterações de projeto após a certificação, e outros defendem que são estritamente necessários para comprovação da manutenção da conformidade.

O último problema citado, o legado, diz respeito aos equipamentos em processo de transição da Portaria anterior para a nova portaria e/ou da 2ª edição da norma IEC 60601-1 para a 3ª edição. Entende-se que esse ponto tem a ver mais com a clareza do processo, pela falta de requisitos mais explícitos de como deve ocorrer essa transição, bem como a questão da interpretação dos prazos estabelecidos para transição. No entanto, os principais pontos advindos deste problema foram parcialmente sanados com a Portaria Inmetro nº 544/2016. Além disto, observa-se uma certa acomodação, principalmente por parte dos fabricantes, para atendimento aos prazos definidos, solicitando sempre prazos adicionais para a conclusão dos processos, o que acaba trazendo problemas na transição do legado.

Ao focar apenas nos EMGP e analisar os aspectos limitantes para aplicação do atual modelo nestes equipamentos, foram apontadas as questões apresentadas na Figura 12.

Observa-se que alguns pontos são repetições dos problemas gerais do modelo atual de certificação, como: auditoria, clareza dos requisitos, custo, gerenciamento de risco, conduta, qualificação e competência, acompanhados basicamente das mesmas justificativas. Como pontos específicos, destacam-se pela ocorrência: infraestrutura, ensaios e particularidades do produto.

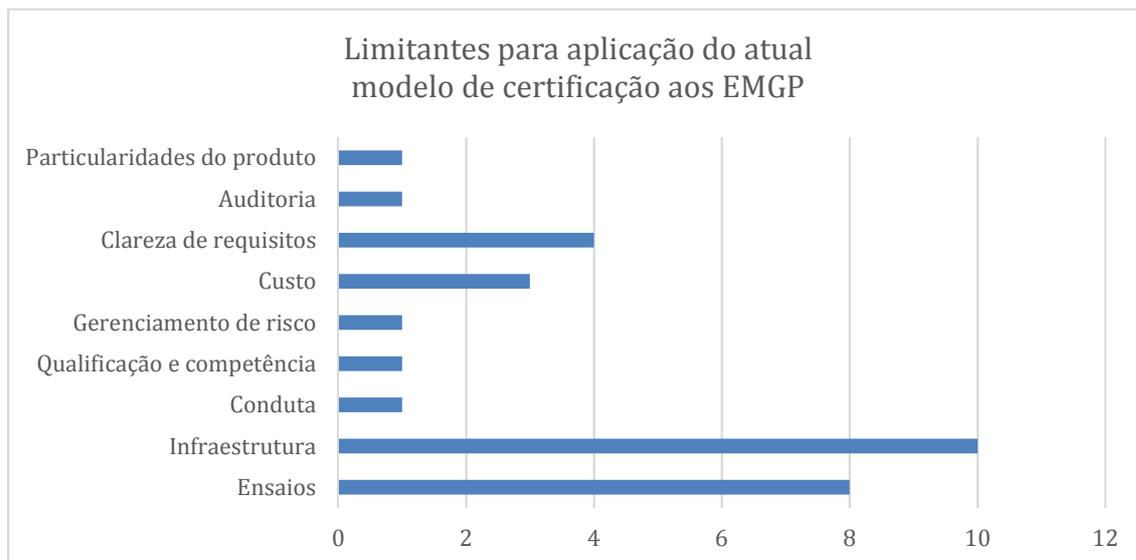


Figura 12 - Limitantes para aplicação do atual modelo de certificação aos EMGP.

A questão da infraestrutura está associada à infraestrutura laboratorial para a condução dos ensaios. Parte dos EMGP requerem uma infraestrutura específica para instalação (espaço físico, alimentação elétrica, blindagem, condicionamento térmico, dentre outros) cuja demanda de ensaios não justifica o investimento do laboratório para dispor de tal infraestrutura. Além disto, alguns ensaios são diretamente impactados, por exemplo ensaios de compatibilidade eletromagnética (EMC) são geralmente conduzidos em condição de disparo (capacitores carregados), quando deveriam ser feitos com a efetiva emissão de radiação ionizante. Todavia, hoje não se dispõe no Brasil de infraestrutura adequada para isso. O tamanho das câmaras climáticas também é um problema na infraestrutura laboratorial disponível para ensaios em EMGP.

Particularidades no projeto destes equipamentos também os distinguem dos equipamentos médicos de pequeno e médio porte. Os EMGP necessitam uma parte de sua aprovação de controle de qualidade que extrapola a área fabril, indo até a entrega do equipamento já pronto para operação e a instalação no serviço (comissionamento). A segurança do equipamento certificado depende também destas etapas, não cobertas pelo atual modelo de certificação.

Além disso, os ensaios em produtos acabados precisam ser revistos para esta categoria de equipamentos, pela própria natureza e custo dos equipamentos. Isto deve ser realizado em seus subsistemas em etapas específicas do seu desenvolvimento, para só então integrar estes resultados, enquanto produto acabado.

Tem-se, portanto, que todos estes dados levantados nos diferentes aspectos mercadológicos e regulatórios destes equipamentos, bem como os principais problemas inseridos no atual modelo de certificação e seus limitantes para os EMGP, serviram como elementos norteadores para a proposição de um modelo de certificação específico aos EMGP, apresentado neste trabalho.

4.2. Modelo de Certificação Proposto

Com base nos dados levantados, problemas identificados no atual modelo de certificação e referências em outros modelos de certificação, é proposto um modelo de certificação melhor adaptado aos EMGP e que, adicionalmente, busque contornar boa parte dos principais problemas identificados no atual modelo.

Este estudo, portanto, inclui a definição do modelo de certificação, com a descrição dos seus principais elementos estruturantes, e a elaboração do RAC (Regulamento de Avaliação da Conformidade) que comporte este modelo. O RAC desenvolvido, com todos os detalhes do processo, encontra-se no Anexo 4 (**A4.1 Proposta de modelo de RAC para Equipamentos Médicos de Grande Porte - EMGP**).

O modelo proposto compreende os elementos estruturais, conforme apresentado na Figura 13. A seguir cada um destes elementos será detalhado.

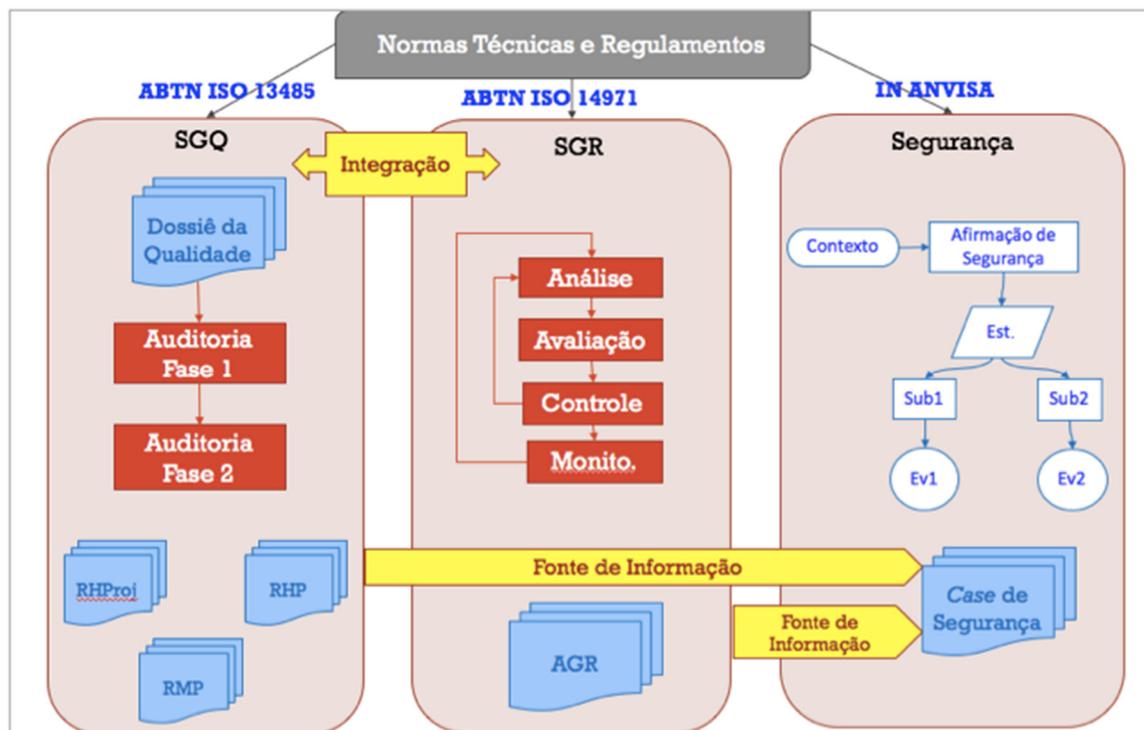


Figura 13 - Modelo de certificação proposto e seus elementos estruturantes.

SGQ – Sistema de Gestão da Qualidade

O SGQ proposto neste modelo se diferencia do modelo atual por dois aspectos: compreende uma abordagem completa do sistema (todos os requisitos do sistema da qualidade são avaliados) e divide a auditoria em duas etapas (Fase 1 e Fase 2) mais adequadamente. Embora o modelo vigente já realize a auditoria em duas fases, com avaliação do arquivo de gerenciamento de risco antes da auditoria *in loco* no fabricante, o modelo proposto segmenta melhor esta atividade e detalha quais informações e documentos considerar em cada fase.

Conforme indicado no RAC do modelo proposto, a avaliação do SGQ baseia-se nos requisitos da norma ABNT NBR ISO 13485:2016. Alternativamente, o SGQ do fabricante pode também, ou apenas, estar em conformidade com os requisitos equivalentes da RDC ANVISA nº 16 de 2013 - Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso *In Vitro*, que atendem aos requisitos da norma ABNT NBR ISO 13485:2016, sendo esta uma escolha do fabricante.

Ao avaliar as evidências objetivas do SGQ deve-se focar nas evidências decorrentes do produto objeto da certificação (realização do produto, controle de registros, tratamento de reclamações, controle de produção, inspeção e testes, entre outros) usando como base o Dossiê da Qualidade, conforme descrito no Anexo E do RAC. Avaliações do SQG do solicitante da certificação no Brasil também são conduzidas, porém em itens restritos, conforme apresentado no Anexo B (Tabela 8 e item B.4) do RAC.

O Dossiê de Qualidade, descrito no Anexo E do RAC, é parte da documentação a ser apresentada para a Fase 1 da auditoria, que deve ser avaliada previamente à auditoria *in loco* no fabricante (Fase 2), podendo ser apresentado em meio impresso ou eletrônico, conforme orientações indicadas no RAC. Este dossiê deve ter a seguinte estrutura:

- Informações Gerais: devem constar as informações básicas de identificação do produto a ser certificado, índice, definições de siglas e abreviaturas, informações gerais de produção, certificados válidos do SGQ (ISO 13485:2016 ou RDC nº 16/2013) quando existentes, lista mestra dos documentos do SGQ.
- Capítulo 1: procedimentos que compõem o SGQ para cada macroprocesso do sistema (seções 4 a 8 da norma ABNT NBR ISO 13485:2016)
- Capítulo 2: informações e documentos específicos do SGQ do produto objeto da certificação, tais como: a indicação do RMP vigente para o produto alvo da certificação, bem como a referência, com breve descritivo de todos os documentos que a compõem; plano de desenvolvimento do projeto, lista de componentes críticos, referências do RHproj⁹, descritivo de todas as alterações que tenham sido feitas, acompanhadas de suas respectivas análises críticas, formulários de registro dos ensaios de rotina, dentre outros.

As informações apresentadas no Capítulo 2 devem corresponder, sempre que possível, ao produto alvo da certificação, principalmente os que forem específicos do produto (*e.g.* RHP, RHProj, produção) e, quando não requerido explicitamente, devem limitar-se essencialmente à descrição desta informação. Evidências objetivas que decorram do registro de atividades sistemáticas, gerando várias unidades de um mesmo registro em momentos distintos (*e.g.* RHP, relatórios de qualificação de fornecedores, atas de reuniões gerenciais) terão sua consistência avaliada na Fase 2 da auditoria. Instruções de trabalho e montagem específicas do produto também não devem compor o dossiê. Mas, quando necessárias, devem ser alvo de avaliação

⁹ A avaliações do conteúdo integral do RMP e do RHProj são objeto da Fase 2 da auditoria. A Fase 1 destina-se apenas a avaliar o descritivo dos documentos que compõem esses registros.

na Fase 2 da auditoria.

SGR – Sistema de Gerenciamento de Risco

A avaliação do SGR ocorre de forma integrada com o SGQ do fabricante, e as informações preliminares sobre o SGR devem ser apresentadas ainda na etapa inicial da certificação, na Fase 1 da auditoria. De acordo com o modelo proposto, o SGR do fabricante deve estar em conformidade com os requisitos da norma ABNT NBR ISO 14971:2009.

Para a auditoria inicial o fabricante deve fornecer, previamente, um resumo descritivo do seu Sistema de Gerenciamento de Risco (SGR), em conformidade com a norma ABNT NBR ISO 14971:2009:

- Responsabilidades da alta administração para com o SGR, item 3.2 (norma ABNT NBR ISO 14971:2009), com o procedimento integrante do SGQ ou documento equivalente que descreva a implementação do SGR pelo fabricante e a definição clara da política de aceitabilidade de risco do fabricante;
- Descrição resumida de como o SGR e SGQ se integram;
- Qualificação de pessoal para as atividades do SGR, item 3.3 (norma ABNT NBR ISO 14971:2009);
- Plano de gerenciamento de risco para o produto a ser certificado, item 3.4 (norma ABNT NBR ISO 14971:2009).

Esta avaliação inicial serve para que se compreenda os elementos norteadores do SGR do fabricante, como ele se estrutura e se desenvolve ao longo do ciclo de vida do produto. Foca-se essencialmente nos requisitos estruturais do sistema, além de possibilitar a compreensão das diretrizes do gerenciamento de risco, planejado para o produto objeto da certificação. As demais informações que compõem o Arquivo de Gerenciamento de Risco (AGR), resultantes da aplicação do sistema no desenvolvimento do produto em si, são avaliadas no contexto do elemento de Segurança, dentro do *Case* de Segurança do produto a ser certificado.

As regras para a auditoria encontram-se detalhadas no Anexo A do RAC. Além das normas ABNT NBR ISO 13485:2016 e ABNT NBR ISO 14971:2009, durante a auditoria o OCP deve ainda avaliar a conformidade com requisitos específicos das seguintes normas (especificados em tabelas próprias no Anexo A do RAC):

- ABNT NBR IEC 60601-1:2010, Equipamento Eletromédico, Parte 1, Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial, versão corrigida 2013;

- ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011, Equipamento Eletromédico, Parte 1-6, Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial, Norma colateral, Usabilidade, versão corrigida 2013;
- ABNT NBR IEC 62366:2010, Produtos para a saúde, Aplicação da Engenharia de Usabilidade a produtos para a saúde;
- ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010, Equipamento Eletromédico, Parte 1-9: Prescrições gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Prescrições para um projeto eco-responsável;
- IEC 62304:2006, Equipamento Eletromédico, *software* e ciclo de vida do processo de *software* saúde.

Diferentemente da aplicação dos demais requisitos normativos previstos no desenvolvimento do projeto do produto, que devem ser norteados pelo gerenciamento de risco aplicado ao produto, estes requisitos especificados nas tabelas do Anexo A do RAC são de aplicação compulsória, não sendo modificados pelo gerenciamento de risco realizado.

Ainda no contexto da auditoria, na sua Fase 2 – auditoria *in loco* – deve ser verificada a realização dos ensaios de rotina em 100% da produção. Os ensaios de rotina de segurança elétrica devem comprovar que o produto atende minimamente às cláusulas 8.6, 8.7 e 8.8 da norma ABNT NBR IEC 60601-1:2010 versão corrigida 2013 a seguir:

- Aterramento (cláusula 8.6);
- Medição da corrente de fuga (cláusula 8.7);
- Ensaio de rigidez dielétrica (cláusula 8.8, não destrutivo); e
- Ensaios funcionais especificados pelo fabricante e acordados com o OCP.

Para a realização dos ensaios de rotina, o modelo proposto recomenda o uso da verificação prescrita na norma IEC TR 62354:2014: Procedimentos gerais de teste para equipamentos eletromédicos e ensaios de rotina na linha de produção, em seu Anexo K.

Segurança (Case de Segurança)

Os requisitos de segurança previstos no modelo proposto correspondem ao atendimento dos requisitos normativos apresentados na Instrução Normativa da Anvisa que define as normas técnicas a serem usadas no processo de certificação, atuando de forma complementar à avaliação do SGQ e SGR do fabricante. No entanto, a forma de apresentação dos resultados dos ensaios ocorre de modo diferente do modelo atual, devendo ser apresentado sob forma de

um *Case* de Segurança (CS), conforme descrito no Anexo F do RAC. O *Case* de Segurança proposto é estruturado sob a forma de um relatório de *Safety Assurance Case*, onde os relatórios de ensaios do processo de certificação devem ser apresentados como evidências do processo argumentativo de segurança. A estrutura argumentativa, por sua vez, deve seguir um encadeamento lógico, hierarquizado e sistemático, demonstrando que as evidências apresentadas (ensaios realizados) são suficientes, considerando o contexto definido, para se concluir sobre a segurança do equipamento objeto da certificação, naquele momento.

O modelo proposto define a seguinte estrutura para o CS:

- Capítulo 1 – Descrição do Produto/Sistema e contexto de validade da segurança. Contém minimamente as seguintes informações:
 - a) Descrição básica do produto / sistema (nomes comercial e técnico, finalidade / indicação de uso, tipo de operador e paciente, ambiente de uso e suas especificações mínimas, etc.);
 - b) Especificação e características técnicas do produto / sistema (características físicas de relevância, modo de operação, funções que constituem desempenho essencial, diagramas técnicos, versão do projeto vigente, lista de componentes críticos, classificação da flamabilidade para materiais isolantes, diagramas de isolamento, classe de isolamento dos transformadores, motores, chaves elétricas, soquetes de lâmpadas, etc.)
- Capítulo 2 – Gerenciamento de Risco do produto/sistema. Contém minimamente as seguintes informações:
 - a) Plano de gerenciamento de risco para o produto a ser certificado, item 3.4 (norma ABNT NBR ISO 14971);
 - b) Arquivo de Gerenciamento de Risco (AGR) do produto a ser certificado, item 3.5 (norma ABNT NBR ISO 14971:2009), com a devida rastreabilidade dos perigos estimados às análises, avaliações e controles dos riscos, assim como a avaliação da aceitabilidade dos riscos residuais, mantendo a referência de todos os documentos que evidenciem a realização de todas as etapas requeridas pela norma ABNT NBR ISO 14971:2009.
- Capítulo 3 – Documentos acompanhantes.
 - a) Manual de operação em língua portuguesa;
 - b) Modelos de rótulos, etiquetas e marcações sob o equipamento e/ou sua embalagem;

c) Quaisquer outros documentos necessários à utilização correta e segura do produto.

- Capítulo 4 – Informações Básicas sobre o SGQ.

Apresenta um descritivo geral sobre o SGQ do fabricante, com os elementos principais do Manual da Qualidade, tais como política e objetivos da qualidade. Indica todas as normas técnicas e todos os regulamentos com os quais o SGQ está em conformidade, acompanhado dos Certificados de Conformidade vigentes, quando existentes. Para complementações destas informações deve ser referenciado o Dossiê da Qualidade apresentado (conforme descrito no Anexo E do RAC).

- Capítulo 5 – Argumentação da Segurança (Mapa Argumentativo).

Neste capítulo devem constar as fundamentações e argumentos que corroborem para a conclusão de segurança do produto. Estas fundamentações devem ser apresentadas por uma estrutura hierarquizada de modo a correlacionar os atributos de segurança considerados com as evidências que os suportem por meio de argumentos consistentes e completos dentro de um contexto estabelecido (*safety assurance cases*). Partindo de uma afirmação de segurança principal, a qual deve ser refinada e detalhada até findar nas evidências que deem suporte à afirmação principal e suas sub-afirmações dispostas ao longo do processo.

O CS deve, portanto, fornecer um argumento estruturado e completo de que os riscos do equipamento foram adequadamente mapeados e os controle necessários implementados, considerando seu contexto de uso e dispondo das evidências para comprovar que os controles dos riscos implementados mitigaram os riscos a níveis considerados aceitáveis. Estes argumentos devem dispor de justificativas e apresentar as premissas consideradas para as escolhas realizadas, devendo estas serem partes integrantes do argumento.

A aceitabilidade da segurança deverá se pautar nos critérios de aceitabilidade de riscos, estabelecida no Plano de Gerenciamento de Risco do produto, sendo considerada como a ausência de riscos inaceitáveis, conforme a política de aceitabilidade de riscos definida pelo fabricante. Estes critérios de aceitabilidade de risco devem ser justificados tomando como base, minimamente, o estado da arte da tecnologia.

Sistemas muito complexos podem ser subdivididos em módulos, apresentando CS separados para domínios específicos, tais como: *software*, usabilidade, *hardware*, partes físicas específicas do sistemas, etc. Ao se utilizar a abordagem por módulos, deve ser apresentado como os módulos se inter-relacionam e como a integração dos módulos impacta na segurança

geral do sistema.

As evidências referenciadas na estrutura da argumentação de segurança devem ter seus conteúdos apresentados integralmente como anexo ao CS. Os testes/ensaios, quando apresentados como evidências às afirmações de segurança, devem ter sido realizados em laboratórios selecionados em conformidade com o RAC (item 6.2.4.3), devendo os relatórios indicarem as incertezas das medidas apresentadas e identificarem claramente a amostra ensaiada. Para cada relatório de teste/ensaio o OCP deverá verificar a conformidade dos resultados frente aos critérios de aceite especificados no Plano de Ensaios apresentado (item 6.2.4 do RAC).

O Plano de Ensaios do processo de certificação deve ser um resultado do *Case* de Segurança do produto, o qual, com sua argumentação estruturada, deve indicar os ensaios realizados para demonstrar a segurança aceitável do produto. O solicitante deve apresentar o *Case* de Segurança, conforme especificações do Anexo F, juntamente com o Plano de Ensaios. Os ensaios realizados devem comprovar que o equipamento atende aos requisitos definidos na base normativa especificada, conforme Instrução Normativa vigente editada pela Anvisa.

Os ensaios, necessários para demonstrar a conformidade do produto com as normas pertinentes, devem ser identificados no Plano de Ensaios, o qual deve ser elaborado inicialmente pelo fabricante e ser posteriormente validado pelo OCP quanto à pertinência e abrangência dos riscos cobertos, considerando minimamente a base normativa especificada pela Anvisa e o estado da arte da tecnologia.

O modelo proposto especifica a estrutura básica do Plano de Ensaios, o qual deve ser composto por duas partes:

- Parte A

Contém as normas consideradas (integrais e parciais), os itens normativos considerados destas normas, os métodos de ensaios pertinentes utilizados, o descritivo das amostras utilizadas, local e data da realização dos ensaios e os critérios de aceitação/rejeição para estes ensaios.

O descritivo da amostra deverá conter uma identificação da mesma com a denominação (modelo/marca), versão do projeto, versão do *software/firmware* (quando aplicável), número de lote ou série, local e data de fabricação. Quando ensaios tiverem sido conduzidos em versões anteriores à versão do produto objeto da certificação, deve ser apresentado um mapa com o comparativo de todas as versões ao longo do ciclo de vida

do projeto (incluindo seu processo de desenvolvimento), detalhando as alterações realizadas de uma versão para a outra. Neste caso, uma justificativa argumentando como os resultados de ensaios em versões de projeto anteriores podem ser considerados para a versão do produto objeto da certificação deve ser apresentada. Esta justificativa deve ser pautada por argumentos técnicos e específicos para cada ensaio onde ocorra tal situação.

- Parte B

Contém as normas e os itens de normas que foram desconsiderados, embora indicados na Instrução Normativa da Anvisa. Cada exclusão deve ser classificada conforme uma das categorias seguintes e justificadas, conforme especificado em cada categoria:

- a) Categoria 1 – o item/norma não é relevante para o produto e é notória a sua não aplicabilidade (*e.g.* ensaios para avaliação das situações de perigo decorrentes da portabilidade do equipamento quando este é de instalação permanente). Neste caso a justificativa pode se resumir a uma declaração simples de não aplicabilidade;
- b) Categoria 2 – o item/norma é potencialmente relevante para o produto, porém devido a condições específicas não foi considerado (*e.g.* ensaios de segurança térmica que são excluídos em decorrência de resultados de gerenciamento de risco que apontam baixa probabilidade de ocorrência do evento, enquadrando o risco como “improvável” e de baixa severidade, conforme política de gerenciamento de risco do fabricante). Neste caso a indicação da exclusão deve ser acompanhada de justificativa que descreva detalhadamente a condição específica que levou à exclusão, bem como de racional argumentativo que suporte a decisão.
- c) Categoria 3 – o item/norma é notoriamente relevante para o produto, porém ainda assim não foi considerado (*e.g.* ensaios de alças ou empunhaduras de transporte excluídos para equipamento definido como portátil). Neste caso a indicação de exclusão deve ser acompanhada de uma justificativa técnica fundamentada e das referências pertinentes que suportem a decisão.

Caso o OCP conclua pela necessidade de ensaios complementares, um Plano de Ensaios complementar é elaborado em comum acordo com o fabricante, bem como deve ser realizada uma atualização do CS do equipamento.

Considerando as particularidades dos EMGP, a seleção de laboratórios para a condução dos ensaios e testes no RAC proposto faz uso da regra definida no próprio RGCP na Nota 2, do item 6.2.4.3.2, a qual especifica que “a depender das especificidades do produto, no

momento da elaboração do RAC específico ou na sua fase de implantação, o Inmetro poderá autorizar, através de Portaria, o uso de laboratório de primeira parte acreditado, alternativamente ao de terceira parte acreditado”. Adota-se portanto, de forma prioritária, o uso de laboratórios de primeira parte no processo de certificação, desde que atendidos os critérios de seleção e procedimentos definidos no RGCP e no RAC proposto.

Ainda no contexto das especificidades dos EMGP, o modelo proposto de certificação permite o uso de relatórios cujos testes foram conduzidos antes do início do processo de certificação, desde que as seguintes condições sejam atendidas:

- Não tenham havido alterações de projeto desde a emissão dos relatórios apresentados ou, caso tenham havido, as alterações tenham sido devidamente registradas; o risco residual tenha sido reavaliado e corresponda à situação atual do projeto do produto objeto da certificação; e ensaios adicionais, quando necessários, tenham sido realizados e se encontrem devidamente registrados. Esta avaliação deve levar em consideração o mapa comparativo de versões do projeto descrito na Parte A do Plano de Ensaios, apresentado pelo fabricante;
- Os ensaios (iniciais e adicionais) tenham sido realizados por laboratórios em conformidade com os requisitos definidos pelo RAC;
- A auditoria do SGQ e SGR demonstre que os sistemas encontram-se em conformidade com os requisitos especificados pelo RAC.

Caso o OCP, após avaliação dos documentos e dados apresentados, conclua que existe a necessidade de complementação de ensaios, deverá selecionar nova amostra para condução dos ensaios complementares, devendo manter os mesmos registros para as amostras, conforme especificado no item 6.2.4 do RAC. O local de realização dos ensaios complementares deverá ser acordado entre o OCP e o fabricante, em conformidade com o RAC.

O modelo apresentado, embora seja destinado aos EMGP e suas particularidades, foi desenvolvido buscando manter, onde foi possível, similaridade ao processo de certificação dos demais equipamentos médicos atualmente em vigor, para assegurar a equidade regulatória dos processos. Uma diferença neste ponto foi o prazo de validade dos certificados que, no modelo proposto é de três anos, enquanto no modelo atual é de cinco anos. Justifica-se esta diferença pelos “controles” diferentes nos dois modelos. No modelo atual existe a obrigatoriedade dos reensaios a cada novo ciclo, utilizando prioritariamente laboratórios acreditados de terceira parte, e o limitante de 2 anos de relatórios anteriores ao início da certificação, possibilitando

um ciclo de reavaliação maior. No modelo proposto, estes “controles” não existem, ou pelo menos, não existem como regras, mas como exceção. Neste sentido, o prazo de reavaliação requerido é mais curto. Foi escolhido o prazo de três anos por ser, mais ou menos, 50% do tempo de mercado destas tecnologias, inserindo-se um ponto de controle no meio do ciclo da tecnologia, considerando que os registros/cadastros das mesmas possuem validade média de 6,6 anos. É oportuno lembrar que esta avaliação não irá necessariamente requerer novos ensaios, mas sim uma avaliação mais detalhada de todos os elementos do processo, sendo os reensaios exigidos apenas quando detectadas discrepâncias não abordadas adequadamente no processo, no período em que o equipamento se encontrava certificado.

Fluxo do Processo de Certificação conforme o modelo proposto.

Para melhor compreensão do fluxo operacional do modelo proposto e como cada um dos elementos do modelo se insere neste fluxo, apresenta-se, nas figuras a seguir, o diagrama de fluxo do processo de certificação proposto. O processo foi segmentado por partes para melhor disposição das etapas, aplicando-se a seguinte legenda:

- Blocos em verde: atividades do solicitante/fabricante;
- Blocos em azul: atividades do OCP;
- Blocos em vermelho: documentos integrantes do processo;
- Blocos em roxo: início e término do processo, e direcionadores;
- Blocos em rosa: definição de prazos.

As duas primeiras etapas do processo, solicitação da certificação e Fase 1 da Auditoria, são apresentadas na Figura 14. O processo se inicia com a solicitação da certificação, devendo o solicitante enviar os documentos para solicitação da certificação conforme descrito no RAC, sobre os quais o OCP procede a primeira avaliação, buscando identificar a pertinência da certificação para o produto em questão. Sendo a solicitação aceita inicia-se a Fase 1 da auditoria, conforme o item 6.2.3.1 do RAC.

A Fase 1 da auditoria destina-se a uma avaliação documental, a qual pode ser realizada remotamente para avaliação do SGQ, SGR e Plano de Gerenciamento de Risco do equipamento a ser certificado, atendendo aos requisitos do documento IAF MD4:2008 – *IAF Mandatory Document for the use of Computer Assisted Auditing Techniques (CAAT) for Accredited Certification of Management Systems* (IAF, 2008), servindo como uma etapa preparatória e de planejamento da auditoria *in loco* no fabricante. No entanto, ela pode ser acompanhada pelo

fabricante/solicitante de modo virtual, por meio de videoconferências, teleconferências ou outras conexões via internet, ou até mesmo presencial, se for de comum acordo entre OCP e fabricante. Esta etapa só deve ser encerrada quando todas as deficiências documentais de atendimento aos requisitos normativos estabelecidos no RAC tenham sido corrigidas.

A Figura 15 apresenta as atividades subsequentes do processo de certificação, englobando a Fase 2 da Auditoria (auditoria *in loco*) e a Verificação de Segurança do equipamento. A Fase 2 da Auditoria deve ser conduzida *in loco* nas instalações do fabricante, para que as evidências de implementação adequada do SGQ e SGR sejam identificadas, não sendo permitidas realizações remotas para esta etapa. Durante esta auditoria devem ser realizadas ainda avaliações no sistema produtivo do equipamento a ser certificado, bem como a condução e o registro dos ensaios de tipo exigidos. A Fase 2 da Auditoria engloba ainda verificações do Registro Histórico do Projeto (RHProj), Registro Mestre do Produto (RMP) e Registro Histórico do Produto (RHP).

Caso sejam identificadas não conformidades nesta etapa, o OCP deverá comunicá-las formalmente ao fabricante / solicitante para que este(s) providencie(m) sua correção, devendo o OCP avaliar se há necessidade de realizar uma nova auditoria *in loco* ou proceder apenas uma avaliação documental (linha tracejada na Figura 15).

Sendo comprovadas as conformidades dos SGQ e SGR do fabricante, segue-se para etapa da Verificação de Segurança do equipamento, por meio da revisão do seu CS, Arquivo de Gerenciamento de Risco (AGR) e Plano de Ensaio apresentado pelo fabricante. Caso o OCP identifique falhas na demonstração de segurança do equipamento, poderá solicitar a realização de ensaios complementares, cujo fluxo encontra-se descrito na Figura 16. Nesta etapa, um novo Plano de Ensaio, definição de amostra e definição de laboratório devem ser realizados em comum acordo entre fabricante e OCP. Os documentos da segurança devem então ser atualizados e posteriormente reavaliados pelo OCP para constatação da completude e conformidade a todos os requisitos pertinentes.

As etapas posteriores encontram-se descritas na Figura 17 onde se mostra como ocorre a emissão do certificado de conformidade, após constatação da conformidade de todos os requisitos exigidos e os processos de manutenção e recertificação. A manutenção da certificação deve ocorrer no máximo a cada doze meses, com avaliações específicas em pontos de alteração no projeto do equipamento e nos SGQ ou SGR do fabricante, devendo-se proceder auditorias *in loco* no fabricante. A cada três anos deve ocorrer o processo de recertificação do

equipamento, quando todas as informações, documentos e especificações do equipamento e seu processo produtivo devem ser reavaliados na sua totalidade.

A auditoria no solicitante, conforme especificado no Anexo B do RAC, pode ocorrer em qualquer etapa do processo de certificação, devendo ser conduzida sempre na certificação inicial e recertificação, e pelo menos uma vez durante as manutenções (intervalo máximo de 18 meses).

Este capítulo apresentou os dados que foram coletados (Anvisa, MS, MDIC e SBAC) para a proposição do modelo de certificação de EMGP, bem como os achados e direcionamentos que foram observados nestes dados, tomando estas observações como referências indispensáveis para subsidiar o modelo proposto.

No capítulo seguinte serão apresentados os detalhes das observações e a sua discussão, bem como os limitantes e desafios que contribuíram para a elaboração do modelo de certificação para EMGP, aqui proposto.

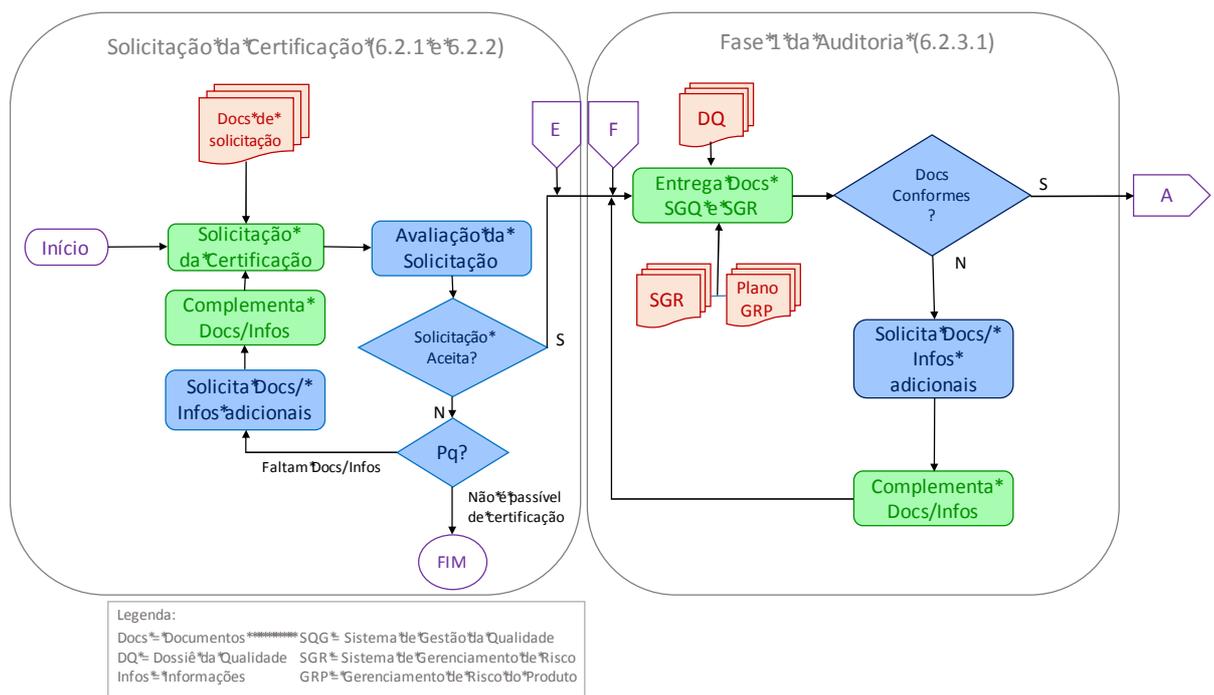


Figura 14 – Fluxo do processo de certificação (Parte 1).

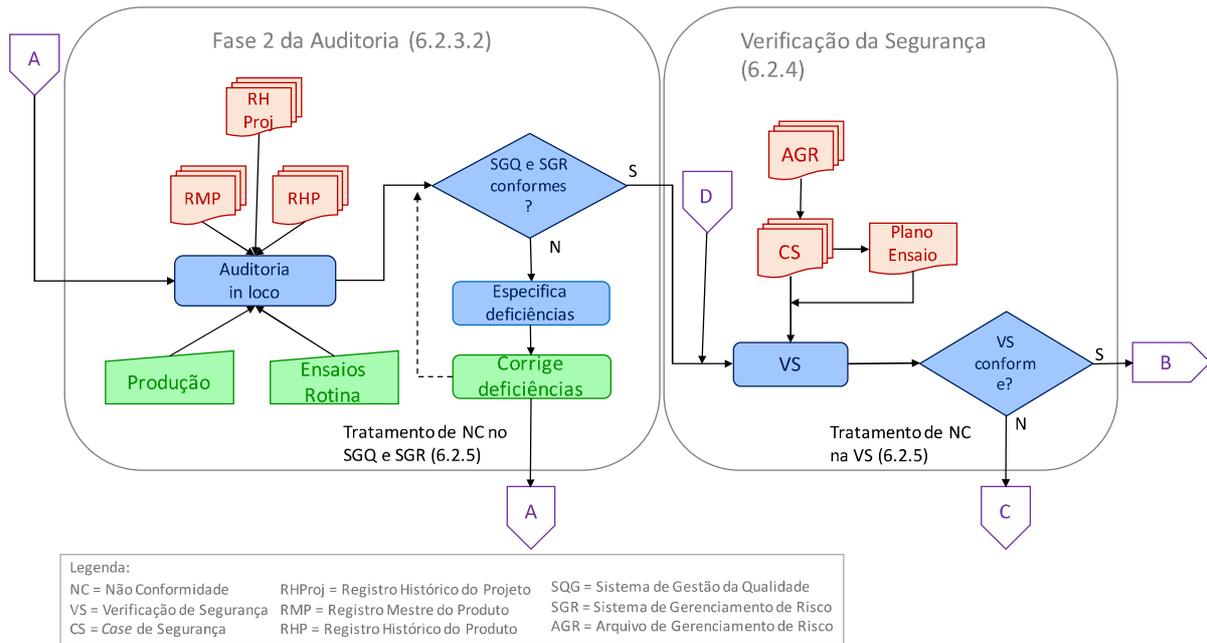


Figura 15 - Fluxo do processo de certificação (Parte 2).

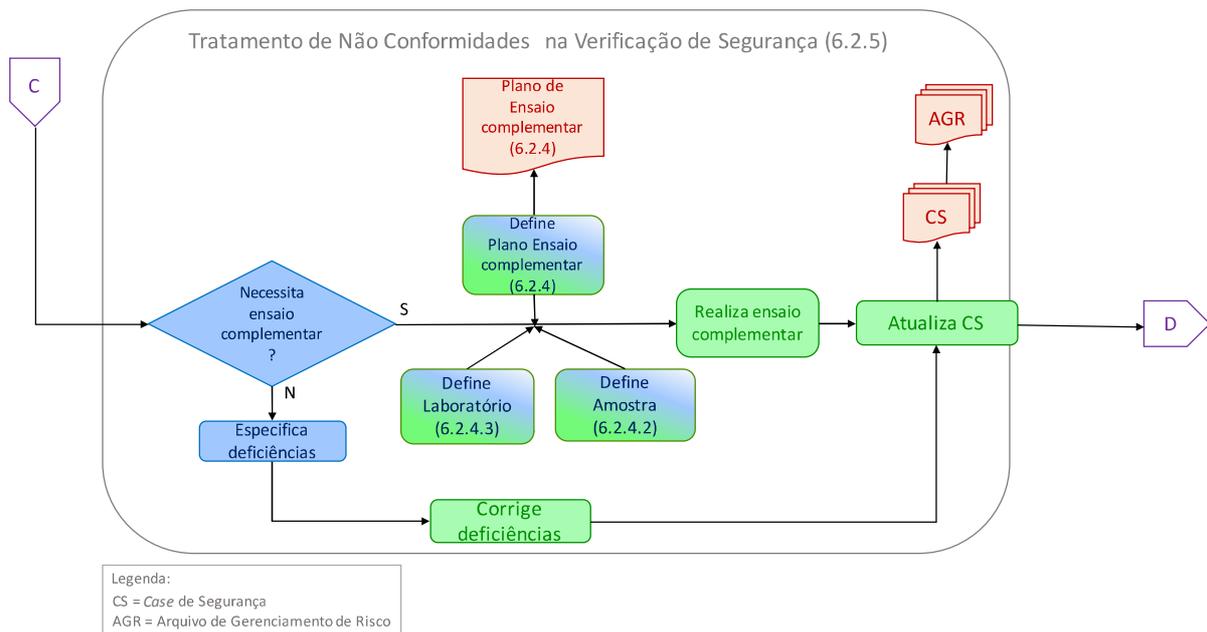


Figura 16 - Fluxo do processo de certificação (Parte 3).

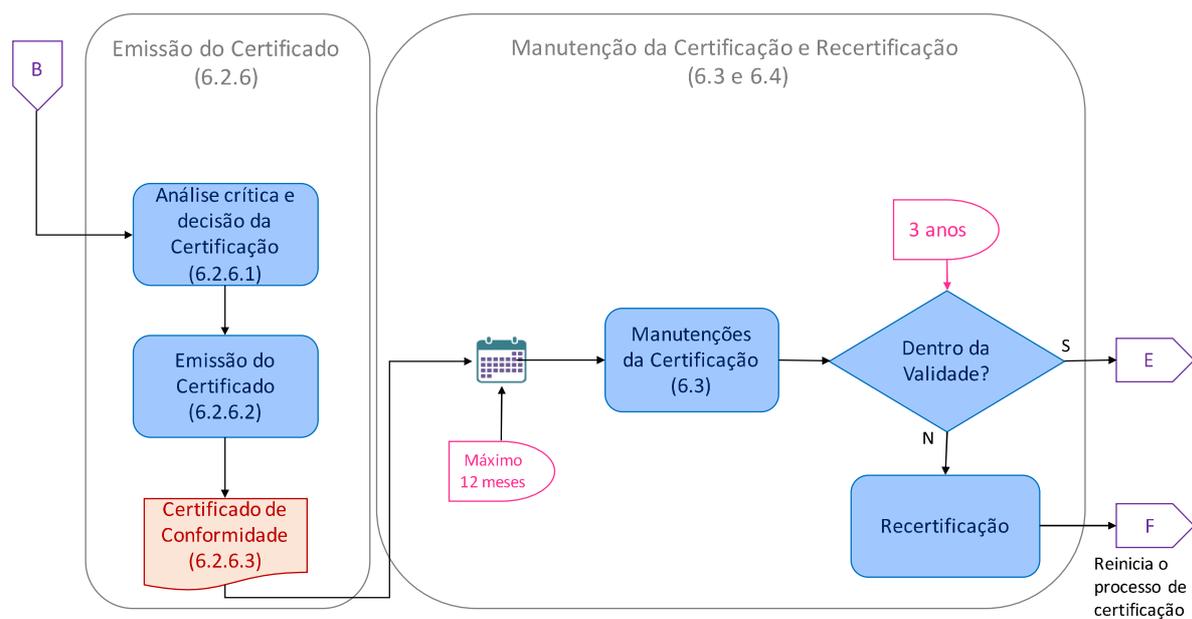


Figura 17 - Fluxo do processo de certificação (Parte 4).

5. Discussão e Conclusões

Pode-se dizer que o modelo proposto atende aos objetivos da tese em oferecer um modelo de certificação mais adequado aos EMGP. Com foco em uma abordagem de riscos que permita compreender com confiança, por meio lógico e sistemático, como os riscos potenciais foram mitigados e controlados, é possível concluir racionalmente pela inexistência de riscos inaceitáveis no equipamento certificado, considerando-se o contexto especificado.

Entretanto, o modelo proposto possui como maior limitante a impossibilidade de ser testado, pelo menos, com o tempo e recursos disponíveis para desenvolvimento desta tese de Doutorado. Para testar o modelo na prática seria necessário dispor de um EMGP novo, com amplo acesso às suas documentações de projeto e dados de desenvolvimento, para aplicação da metodologia. Seria ainda necessário ter acesso à planta fabril do seu fabricante para a realização das auditorias. Além disto, o desenvolvimento do *Case de Segurança* implicaria em custos adicionais ao fabricante, que não seriam cobertos por este projeto de pesquisa.

Implementar tal modelo exige maturação e adaptação do sistema como um todo, que não podem ser obtidas instantaneamente, e não caberiam no prazo de integralização para um curso de doutorado na Unicamp (60 meses). Além disto, confirmar a efetividade do modelo depende de monitoramento do produto avaliado no mercado, para comparar com a situação antes da implementação do modelo, o que certamente requereria muito mais tempo do que o disponibilizado para a conclusão do doutorado.

Contudo, apesar de não ter sido testado, é razoável supor que, se implantado, este modelo possui potencial de sucesso, por estar referenciado em tendências e modelos de sucesso já utilizados e aprovados em outros segmentos e países. *Cases de Segurança* já foram aplicados a tecnologias de equipamentos eletromédicos, como será visto adiante neste capítulo. Já existem inclusive guias de implementação específicos (*e.g.* AAMI TIR38:2014 - *Medical device safety assurance case report guidance*).

A principal inovação deste trabalho reside na utilização do *Case de Segurança* no processo de certificação de conformidade dos equipamentos eletromédicos, como modo de abordagem dos controles de risco e demonstração da inexistência de riscos inaceitáveis. Embora tal abordagem já venha sendo utilizada em outros segmentos

industriais, não foi identificada, até então, abordagem similar em processos de certificação de conformidade de equipamentos eletromédicos, mesmo em outros países. O mais próximo foi observado em um programa piloto de avaliação de segurança em bombas de infusão e na avaliação de segurança de produtos combinados (combinações diferentes entre dispositivo médico, medicamento e produto biológico em um mesmo produto), conduzidos pela FDA; porém estes não se inserem num contexto de certificação de produtos. De modo geral, a aplicação da metodologia é ainda um desafio no campo da saúde, tanto para fabricantes quanto para reguladores e certificadores, e apesar de algumas considerações sobre o uso desta metodologia, se aplicada de forma adequada e integrada a outros controles, pode ser considerada uma metodologia viável.

De acordo com Jee *et al.* (2010), o uso de *Case* de Segurança em processos de certificação pode potencialmente reduzir os custos da certificação, além de melhorar a qualidade da certificação por vinculá-la mais adequadamente às evidências, ponto bastante desejado no processo de certificação dos EMGP. Um grande aliado para este processo são os padrões de *Case* de Segurança, que podem ser usados para “encapsular” as metodologias e os raciais que estão por trás das normas de segurança, facilitando assim a compreensão do atendimento aos requisitos. Processos de certificação bem sucedidos podem ainda servir como padrões para outros *Cases* de Segurança (Denney e Pai, 2015).

Segundo Leveson (2011), cuidados na utilização da metodologia também devem ser observados, de modo a evitar possíveis vieses na interpretação das evidências para demonstrar apenas o que se deseja demonstrar, o que o autor denomina “viés de confirmação”. No entanto, o mesmo autor reconhece a validade da metodologia e especifica que tal comportamento pode ser minimizado ao se mudar o foco do *Case* de Segurança, buscando argumentar sobre os riscos do sistema e não sobre a sua segurança.

Outro ponto de destaque no modelo proposto é a participação mais ativa do fabricante no processo de certificação, característica que se assemelha ao modelo adotado na certificação aeroespacial. A aplicação de CS no processo transfere a responsabilidade ao fabricante, e este deve estruturar uma argumentação convincente que conduza à conclusão da segurança do equipamento (ausência de risco inaceitável), e como as evidências que ele dispõe são suficientes para isso. Pode-se então dizer que uma fragilidade significativa deste modelo é a confiança no fabricante.

No entanto, dois pontos centrais precisam ser considerados neste contexto. Primeiro, que não se deve partir do pressuposto que os fabricantes não seriam confiáveis.

O próprio modelo possui elementos para aferir esta confiança, por meio da avaliação do SGQ e SGR do fabricante. Segundo, que a certificação de conformidade não deve ser vista de forma isolada no contexto regulatório da tecnologia.

O sistema regulatório vai além da certificação, englobando elementos de controle, como aprovações pré-mercado (registro/cadastro/BPF) e pós-mercado (monitoramento e Tecnovigilância), que não devem ser desconsiderados. Nenhum modelo será completo por si só: é necessária uma articulação de sistemas e entidades (governo, sociedade, profissionais de saúde, fabricantes, etc.) que permita não apenas a aprovação do produto, mas também o seu acompanhamento no mercado, sendo este acompanhamento talvez o mais importante dentre os dois.

Os órgãos regulamentadores e de fiscalização precisam ampliar e reforçar as suas atividades, principalmente no monitoramento das tecnologias, isto é, como elas de fato se comportam no uso real. A sociedade também precisa compreender o seu papel neste processo, realizando as notificações sempre que necessário.

O modelo proposto também atendeu aos objetivos da tese de oferecer soluções aos principais problemas identificados no modelo atual de certificação. Assim, resgatando-se os problemas listados no Capítulo 4 - Resultados e Análise de Dados, pode-se destacar as seguintes soluções presentes no modelo proposto, conforme apresentado na Tabela 8.

Tabela 8 - Problemas e Limitantes (modelo atual) X Soluções (modelo proposto).

Problemas e Limitantes	Soluções
Auditoria	O modelo proposto otimiza as fases da auditoria já existentes (Fase 1 – remota e Fase 2 – <i>in loco</i>), visando organizar melhor as atividades da auditoria permitindo otimização do tempo de auditoria <i>in loco</i> (a parte mais onerosa em termos de custo da auditoria).
Clareza do processo	A falta de clareza do processo foi abordada de duas formas distintas no modelo proposto: 1) a padronização para apresentação das informações e documentos, com a especificação detalhada do dossiê e documentos a serem apresentados; 2) forma de apresentação do texto do RAC incorporado ao texto do RGCP, conforme indicado no Anexo 4 deste trabalho, promovendo uma leitura mais fluida do processo. Embora o RAC não possa ser publicado dessa forma, dispor de um Guia onde os textos dos dois regulamentos possam ser apresentados desta forma, com a inclusão de diagramas de fluxo (semelhantes aos constates no Capítulo 4 deste trabalho), auxiliando na melhor compreensão dos textos e processos.
Novos requisitos	A inserção dos CS (<i>Case</i> de Segurança), com seu modelo argumentativo e sistematizado de apresentação dos controles de

Problemas e Limitantes	Soluções
	segurança baseado em evidências, possibilita: 1) sanar parte dos problemas oriundos da compreensão e apresentação do Gerenciamento de Risco, requisitos de <i>software</i> , usabilidade e outros, uma vez que permite a modularização por domínios específicos e a demonstração de como estes domínios de integram no produto final; 2) demonstrar mais claramente como as soluções para controles de risco adotadas se vinculam aos riscos que se deseja controlar.
Normas	Com relação aos problemas identificados com as normas, o uso do CS possibilita: 1) fornecer evidências que demonstram como os requisitos normativos foram endereçados; 2) concluir de forma sistemática e racional sobre a inexistência de riscos inaceitáveis no sistema.
Conduta dos organismos	O modelo proposto possibilita melhorar a harmonização nas condutas dos OCP, em especial por padronizar a apresentação dos documentos e informações, reduzindo questões de subjetividades e interpretações díspares.
Monitoramento da conformidade	O CS possibilita que se tenha um mapa preciso dos riscos do sistema, de modo que identificar impactos na segurança em decorrência de alterações de projeto se torna mais fácil, inclusive para definição de novos ensaios quando forem necessários.
Ensaio	O CS de segurança possibilita demonstrar a suficiência de ensaios realizados para se concluir pela inexistência de riscos inaceitáveis. Além disto, a padronização das informações constantes no Plano de Ensaio, com a categorização das exclusões e não aplicabilidade de requisitos normativos, confere maior clareza ao processo decisório, fornecendo elementos objetivos para avaliação dos critérios adotados. No modelo proposto também podem ser considerados ensaios anteriores ao processo de certificação, independentemente do tempo de emissão, desde que atendidas condições especificadas para controle de projeto, atualizações do CS que demonstrem a manutenção da segurança ao longo do tempo, e condições laboratoriais adequadas.
Infraestrutura de Labs	O modelo proposto propõe que para os EMGP, considerando as suas particularidades, possam ser utilizados laboratórios de primeira parte do próprio fabricante, desde que atendidas às condições de confiabilidade dos resultados gerados, conforme especifica o RAC e o RGCP.
Tempo e Custo	A otimização do tempo de auditoria tem potencial para redução de custos. Além disto, o uso de padrões argumentativos nos CS tende a agilizar a análise dos mesmos ao longo do tempo, facilitando não apenas o trabalho do fabricante na sua confecção, mas também a do OCP na sua avaliação. Isto otimiza tempo e, conseqüentemente, o custo da certificação.

Embora o modelo tenha buscado solucionar para os mais diversos problemas identificados, por si só ele não é capaz de sanar todos os problemas. Parte desses problemas, embora interfiram no processo, não são parte integrante do mesmo, ou seja, não possuem requisitos definidos no RGCP. Exemplo disto são a qualificação, a

acreditação e a conduta dos organismos¹⁰. Embora o RGCP traga as obrigações dos organismos, nem todas as condutas estão lá dispostas. No entanto, o modelo proposto tem potencial de melhorar a harmonização nas condutas dos OCP, em especial por padronizar a apresentação dos documentos e informações, reduzindo questões de subjetividades e interpretações díspares, já que a apresentação da informação passa a ser mais objetiva. Impactos semelhantes podem ser observados no processo de acreditação, onde a padronização das documentações pode possibilitar uma auditoria de acreditação mais direcionada e fácil de ser conduzida. No entanto, em relação à acreditação isto depende muito mais da conduta do órgão acreditador, o Inmetro.

A qualificação dos organismos é outro ponto que não tem como ser coberto pelo modelo proposto. De certa forma, o modelo proposto irá exigir até mais treinamento e conhecimento por parte dos organismos, em especial nas técnicas sobre elaboração e revisão de CS (*Safety Assurance Case*). No entanto, acredita-se que isto é algo inevitável e que precisa ser trabalhado no sistema como um todo, por meio de cursos e treinamentos oferecidos e, acima de tudo, pela efetiva cobrança da demonstração da qualificação adequada por parte dos coordenadores do sistema. Destaca-se que requisitos legais para cobrança da qualificação e imparcialidade já estão estabelecidos nas referências normativas; é preciso apenas ter uma efetiva cobrança e fiscalização.

Quanto às referências utilizadas para o desenvolvimento do modelo proposto, é possível tipificá-las como exposto na Tabela 9.

Tabela 9 - Soluções do atual modelo e suas referências.

Soluções	Referências
Divisão da auditoria em fases (Fase 1 e Fase 2)	Modelo adotado pelo MDSAP – <i>Medical Device Single Audit Program</i> , que divide as etapas das auditorias para reduzir tempo <i>in loco</i> no fabricante e assim obter economicidade no processo. O MDSAP é um programa de abrangência internacional do qual fazem parte o Brasil, EUA, Japão, Canadá e Austrália, cujo objetivo é a realização de uma auditoria única por organismos acreditados no programa, para fins de avaliação da conformidade de sistemas de gestão da qualidade em fabricantes de dispositivos médicos.
Adoção integral da norma ISO 13485	Adotado do modelo Europeu (Anexo IX do MDR). Abrir mão de certos controles padrões de um sistema de certificação, como o uso prioritário de laboratórios de terceira parte, requer maior confiabilidade nas atividades desenvolvidas pelo fabricante. Um

¹⁰ Quanto ao problema do legado, que surgiu na pesquisa realizada, diz respeito à clareza da Portaria que define os prazos de transição e entrada em vigor do RAC, não tendo como ser tratado no RAC em si, mas na Portaria que oficializa o RAC.

Soluções	Referências
	sistema da qualidade robusto e confiável, pode amenizar essa fragilidade.
Padronização do Dossiê da Qualidade	Ideia extraída do modelo Japonês que utiliza o STED do GHTF. No entanto, com a extinção do GHTF, o STED foi oficialmente “reposto” pelo ToC (<i>Table of Contents</i>) do RPS (<i>Regulated Product Submission</i>) desenvolvido pelo IMDRF. A padronização adotada corresponde a uma adaptação dos Capítulos 6 e 6A do ToC/RPS/IMDRF. Isto visa uma harmonização internacional e redução do impacto de barreira técnica, por ser um documento de referência e adoção internacional.
Uso do <i>Case</i> de Segurança para demonstração da inexistência de risco inaceitável no sistema.	Derivado da abordagem de comprovação de segurança para o sistema aviônico de aeronaves, e também amplamente utilizado em outros segmentos que requerem controles críticos de segurança (nuclear, transportes, petroquímica, medicamentos, etc.). Na padronização do CS utilizado também, se observam referências do ToC/RPS/IMDRF do seu Capítulo 2 para os elementos descritivos do equipamento, e Capítulo 5 informações sobre documentos acompanhantes.

No início da aplicação do modelo é possível que dificuldades sejam encontradas, uma vez que, em termos de desenvolvimento de projetos, o ideal seja que o CS do produto fosse elaborado em paralelo com o desenvolvimento do próprio produto. Desenvolvê-lo de forma retrospectiva não é uma tarefa fácil, sem ser impossível, e requer conhecimento profundo sobre a tecnologia e seus riscos, e exige um controle de desenvolvimento de projetos robusto, capaz de resgatar todas as informações necessárias. Contudo, isto é o mínimo que se espera de um fabricante que pretenda colocar um equipamento médico no mercado. Além disto, com a ampliação da exigência de metodologia, inclusive por outras agências reguladoras, a tendência é que isto passe a ser uma prática comum, da mesma forma que ocorreu com o Gerenciamento de Risco, algumas décadas atrás.

Embora o modelo proposto tenha alguns limitantes e fragilidades, é preciso reconhecer que implementá-lo representa um passo inicial necessário para a melhoria da qualidade dos EMGP ofertados no mercado brasileiro. A situação vigente é que pouquíssimos EMGP encontram-se cobertos pelo processo de certificação atual e o que se observa nos últimos anos, como demonstram os dados levantados junto ao Ministério da Saúde, é o aumento do acesso destas tecnologias à sociedade, ampliando assim a exposição aos seus riscos.

Ajustes no modelo também poderão ser necessários, e serão identificados com a sua aplicação prática ou ainda na fase de consulta pública. Ferramentas adicionais para melhorar o processo de certificação como um todo e auxiliar o modelo proposto podem

surgir como oportunidades de trabalho futuro, destacando-se os seguintes temas:

- Detalhamento e complementação das regras para acreditação de organismos, explicitando mais claramente como verificar as exigências normativas exigidas no processos e pontuando quais condições exatas devem ser demonstradas pelo organismo, para obtenção da acreditação (formação dos auditores, horas de capacitação, quantificação da experiência que demonstre competência, etc.);
- Guias em geral, que descrevam detalhadamente os elementos do processo de certificação (SGQ, SGR e CS), trariam ajuda considerável às condutas dos organismos por possibilitar uma maior homogeneidade das suas ações e decisões;
- Quantificação dos recursos mínimos necessários (formação, homem-hora, qualificação, horas de auditoria *in loco*, horas para revisão documental, etc.) para se desenvolver um processo de certificação. Embora, legalmente, não se possa padronizar os custos de um processo de certificação, tratando-se de uma livre concorrência mercado, ter os recursos humanos e materiais mínimos estabelecidos e quantificados, pode fornecer uma parâmetro para comparação dos custos praticados no mercado;
- Guia para estruturação de uma biblioteca de argumentos a serem utilizados no desenvolvimento de CS específicos (padrões de argumentos). Os padrões de argumentos possibilitam o reaproveitamento de estruturas argumentativas de sucesso, otimizando tempo tanto na elaboração, quanto na revisão dos CS. Compartilhar esses padrões ainda possibilita um refinamento das argumentações e nas abordagens dos riscos, ampliando os controles dos riscos da tecnologia. Além disto, o uso sistemático de padrões de sucesso possibilita uma automação na revisão dos argumentos, reduzindo tempo para avaliação da tecnologia;
- Ampliação do modelo proposto para outros equipamentos eletromédicos, considerando a criticidade de suas funções, tais como os equipamentos médicos de suporte à vida. Isto pode conferir maior robustez ao processo de avaliação da segurança, também para estes equipamentos.

Por fim, por meio do modelo proposto tem-se como contribuições gerais ao processo:

- Maior responsabilidade do fabricante no processo, ponto desejado e necessário considerando a complexidade dos equipamentos do segmento;
- Maior clareza na compreensão do processo, por todos os atores envolvidos

(fabricantes, OCP, reguladores, laboratórios, etc.);

- Documentação mais consistente e padronizada; e
- Processo mais robusto e facilmente auditável.

Obtém-se assim um processo de certificação mais completo e robusto, capaz de atender adequadamente às particularidades dos equipamentos médicos de grande porte e contribuir para a melhoria na qualidade dos EMGP ofertados ao mercado brasileiro.

Referências Bibliográficas

AAMI. The Quality System Compendium - GMP Requirements & Industry Practice. EUA: Association for the Advancement of Medical Instrumentation; 1998.

ABDI. Manual para Registro de Equipamentos Médicos na Anvisa. Brasília, DF: Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial. Anvisa, editor. 2010.

ABNT. ABNT NBR ISO 14971: Produtos para a saúde – Aplicação de gerenciamento de risco a produtos para a saúde. Rio de Janeiro, RJ: Associação Brasileira de Normas Técnicas; 2009.

_____. ABNT NBR ISO/IEC 17000: Avaliação de conformidade – Vocabulário e princípios gerais. Rio de Janeiro, RJ: Associação Brasileira de Normas Técnicas; 2005.

Alexander K, Clarkson PJ. Good design practice for medical devices and equipment, Part I: a review of current literature. *J Med Eng Technol.* 2000; 24:5-13. doi: <https://doi.org/10.1080/030919000293987>.

Altenstetter C. Medical device regulation in the European Union, Japan and the United States. Commonalities, differences and challenges. *Innov Eur J Soc Sci Res.* 2012; 25:362-88. doi: <https://doi.org/10.1080/13511610.2012.723328>.

Althammer E, Schoitsch E, Sonneck G, Eriksson H, Vinter J. Modular certification support – the DECOS concept of generic safety cases. *IEEE*, 2008, p. 258-63. doi: <https://doi.org/10.1109/INDIN.2008.4618105>.

ANAC. Manual de Procedimentos MPR-100: Certificação de Aeronavegabilidade. 4ª ed. Brasília, DF. Disponível em: <<http://www2.anac.gov.br/certificacao/MPR/Textos/MPR-100-007-P.pdf>>. Acesso em: 23 mar. 2015. Agência Nacional de Aviação Civil - ANAC; 2010a.

_____. Manual de Procedimentos MPR-200: Certificação do Projeto de Tipo Brasileiro. 2ª ed. Brasília, DF. Disponível em: <<http://www2.anac.gov.br/certificacao/MPR/Textos/MPR-200-002-P.pdf>>. Acesso em: 19 mar. 2015. Agência Nacional de Aviação Civil - ANAC; 2010b.

_____. Resolução ANAC nº 143, de 17 de março de 2010. RBAC - Regulamento Brasileiro de Aviação Civil - 21. Brasília, DF: Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo; 2010.

Anvisa. IN Anvisa nº 02, de 31 de maio de 2011. Estabelece a Relação de Equipamentos Médicos e Materiais de Uso em Saúde que não se enquadram na situação de Cadastro, permanecendo na obrigatoriedade de Registro na Anvisa. Brasília, DF: Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo; 2011a.

_____. IN Anvisa nº 03, de 21 de junho de 2011. Normas Técnicas cujas prescrições devem ser atendidas para Certificação de Conformidade, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), dos Equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária. Brasília, DF: Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo; 2011b.

_____ RDC Anvisa nº 15, de 28 de março de 2014. Dispõe Sobre os Requisitos Relativos à Comprovação do Cumprimento de Boas Práticas. Brasília, DF: Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo; 2014.

_____ RDC Anvisa nº 16, de 28 de março de 2013. Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro e dá outras providências. Brasília, DF: Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo; 2013.

_____ RDC Anvisa nº 23, de 04 de abril de 2012. Dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ações de campo por detentores de registro/cadastro de Produtos para Saúde no Brasil. Brasília, DF: Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo; 2012.

_____ RDC Anvisa nº 27, de 21 de junho de 2011. Dispõe sobre os Procedimentos para Certificação. Brasília, DF: Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo; 2011c.

_____ RDC Anvisa nº 32, de 29 de maio de 2007. Dispõe sobre a Certificação Compulsória dos Equipamentos Elétricos sob regime de Vigilância Sanitária e dá outras providências. Brasília, DF: Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo; 2007.

_____ RDC Anvisa nº 36, de 26 de agosto de 2015. Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de controle de cadastro e registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico in vitro, inclusive seus instrumentos e dá outras providências. Brasília, DF: Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo; 2015.

_____ RDC Anvisa nº 56, de 06 de abril de 2011. Aprova o Regulamento Técnico do Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produto para Saúde. Brasília, DF: Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo; 2011d.

_____ RDC Anvisa nº 67, de 21 de dezembro de 2009. Dispõe sobre as normas de Tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registro/cadastro de produtos para saúde no Brasil. Brasília, DF: Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo; 2009.

_____ RDC Anvisa nº 185, de 22 de outubro de 2001. Regulamento Técnico que trata do Registro, Alteração, Revalidação e Cancelamento do Registro de Produtos Médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Brasília, DF: Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo; 2001.

_____ RE Anvisa nº 444, de 31 de agosto de 1999. Certificação de Equipamentos Eletromédicos. Brasília, DF: Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo; 1999.

Ayoub A, Kim B, Lee I, Sokolsky O. A Safety Case Pattern for Model-Based Development Approach. In: Goodloe AE, Person S, editors. NASA Form. Methods, v. 7226, Springer Berlin Heidelberg; 2012, p. 141-6. doi: https://doi.org/10.1007/978-3-642-28891-3_14.

Bai M, Li Y, Liu Y, Yue N. Analysis of the Technical Issues and Certification Considerations in the Airworthiness Work of Bonded Structures. *Procedia Eng.* 2014; 80:101-9. doi: <https://doi.org/10.1016/j.proeng.2014.09.066>.

Baird P, Sparnon E. Why Aviation Safety Is Not a Good Model for Healthcare Safety. *Biomed Instrum Technol.* 2017; 51:84-84. doi: <https://doi.org/10.2345/0899-8205-51.1.84>.

Barros M. Estudo Comparativo do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade com o Sistema de Avaliação Europeia. [Dissertação de Mestrado]. 2004. Niterói, RJ: Universidade Federal Fluminense.

Beskow WB. Estudo Preliminar do Processo de Qualificação de Equipamentos Eletromédicos: uma abordagem em Engenharia Clínica. [Dissertação de Mestrado]. 1997. Florianópolis, SC: Universidade Federal de Santa Catarina.

Bills E. Cleaning, Sterilization and Biocompatibility: Risk Management for IEC 60601-1 Third Edition. *Biomed Instrum Technol.* 2006; 40:390-2. doi: <https://doi.org/10.2345/i0899-8205-40-5-390.1>.

BIPM. The BIPM's mission and role. França; Disponível em: <<http://www.bipm.org/en/about-us/>>. Acesso em: 06 out. 2014: BUREAU INTERNATIONAL DES POIDS ET MESURES; 2014.

Bishop P, Bloomfield R. A Methodology for Safety Case Development. *Saf Reliab.* 2000; 20:34-42. doi: <https://doi.org/10.1080/09617353.2000.11690698>.

_____. Safety and Assurance Cases: Past, Present and Possible Future – an Adelard Perspective. *Mak. Syst. Safer*, London: Springer London; 2010, p. 51-67. doi: <https://doi.org/10.1007/978-1-84996-086-1>.

Borghese J, Collins R. Avionics reality check: A history and 21st century challenges, *IEEE*; 2012, p. 1-20. doi: <https://doi.org/10.1109/DASC.2012.6383138>.

Brasil. Lei Federal nº 4048, de 29 de dezembro de 1961. Dispõe sobre a organização do Ministério da Indústria e do Comércio, e dá outras providências. Brasília, DF: Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Legislativo; 1961.

_____. Lei Federal nº 5966, de 11 de dezembro de 1973. Institui o Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial, e dá outras providências. Sinmetro. Brasília, DF: Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Legislativo; 1973a.

_____. Lei Federal nº 5991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe Sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras providências. Brasília, DF: Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Legislativo; 1973b.

_____. Lei Federal nº 6360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, as Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e outros produtos, e dá outras providências. Brasília, DF: Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Legislativo; 1976.

_____. Lei Federal nº 8078, de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do Consumidor e dá outras providências. Brasília, DF: Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Legislativo; 1990.

_____. Lei Federal nº 9782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Brasília, DF: Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Legislativo; 1999.

Clothier RA, Palmer JL, Walker RA, Fulton NL. Definition of an airworthiness certification framework for civil unmanned aircraft systems. *Saf Sci*. 2011; 49:871-85. doi: <https://doi.org/10.1016/j.ssci.2011.02.004>.

Cohen D. Devices and desires: industry fights toughening of medical device regulation in Europe. *BMJ*. 2013; 347:f6204-f6204. doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.f6204>.

Conmetro. Resolução Conmetro nº 04, de 02 de dezembro de 2002. Dispõe sobre a aprovação do Termo de Referência do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade – SBAC e do Regimento Interno do Comitê Brasileiro de Avaliação da Conformidade – CBAC. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo; 2002.

_____. Resolução Conmetro nº 02, de 11 de dezembro de 1997. Reformulação do Sistema Brasileiro de Certificação – SBC. Brasília, DF: Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo; 1997.

_____. Resolução Conmetro nº 05, de 13 de setembro de 1978. Regulamenta a Organização e o Funcionamento do Subsistema de Certificação e estabelece Definições Básicas Relacionadas à Certificação de Conformidade. Brasília, DF: Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo; 1978a.

_____. Resolução Conmetro nº 06, de 13 de outubro de 1978. Regulamento Sobre a Organização do Subsistema de Certificação da Qualidade. Brasília, DF: Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo; 1978b.

_____. Resolução Conmetro nº 08, de 24 de agosto de 1992. Aprova o documento “Sistema Brasileiro de Certificação - Novo Modelo” como termo de referência para a atividade de Certificação no Brasil e cria o Comitê Brasileiro de Certificação - CBC. Brasília, DF: Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo; 1992.

Council of European Communities. Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices. Bélgica: Official Journal of the European Union; 1993.

Cullen WD. The public inquiry into the Piper Alpha disaster (Cm 1310). v. 1a. London: HMSO; 1990.

Dale C, Anderson T, Safety Critical Systems Club, editors. Making systems safer: proceedings of the Eighteenth Safety-Critical Systems Symposium, Bristol, UK, 9 - 11th February 2010. London: Springer; 2010.

Denney EW, Pai GJ. Safety Case Patterns: Theory and Applications (NASA/TM–2015–218492). CA/USA: NASA STI Program; 2015.

Fernandes WA. O Movimento da Qualidade no Brasil. São Paulo: Essential Idea Publishing; 2011.

GHTF. GHTF/SG1/N011:2008: Summary Technical Documentation for Demonstrating Conformity to the Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices (STED). Disponível em: <<http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n011-2008-principles-safety-performance-medical-devices-080221.pdf>>. Acesso em: 24 mar. 2015. Global Harmonization Task Force; 2008a.

_____. GHTF/SG1/N044:2008: Role of standards in the assessment of Medical Devices. Disponível em: <<http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/procedural-docs/ghtf-sg1-n044-2008-standards-in-assessment-of-medical-devices-080305.pdf>>. Acesso em: 23 mar. 2015. Global Harmonization Task Force; 2008b.

_____. GHTF/SG1/N68:2012: Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices. Disponível em: <<http://www.imdrf.org/documents/doc-ghtf-sg1.asp>>. Acesso em: 29 out. 2014. Global Harmonization Task Force; 2012a.

_____. GHTF/SG1/N071:2012: Definition of the Terms “Medical Device” and “In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Device.” Disponível em: <<http://www.imdrf.org/documents/doc-ghtf-sg1.asp>>. Acesso em: 17 out. 2014. Global Harmonization Task Force; 2012b.

Gibson C, Eubanks F, Hobson F. A Systems Approach to Medical-Device Compliance with IEC 60601-1:2005. INSIGHT. 2012; 15:39-45. doi: <https://doi.org/10.1002/inst.201215439>.

Grob A, Biersach B, Peck J. Risk Management and IEC 60601-1: Assessing Compliance. Biomed Instrum Technol. 2015; 49:55-9. doi: <https://doi.org/10.2345/0899-8205-49.s1.55>.

GSN contributors. GSN Community Standard Version 1. Disponível em: <http://www.goalstructuringnotation.info/documents/GSN_Standard.pdf>. Acesso em: 18 mai.2017: Origin Consulting (York) Limited; 2011.

Hawkins R, Kelly T, Knight J, Graydon P. A New Approach to creating Clear Safety Arguments. Adv. Syst. Saf., London: Springer London; 2011, p. 3-23. doi: https://doi.org/10.1007/978-0-85729-133-2_1.

Holloway C. Safety Case Notations: Alternatives for the Non-Graphically Inclined? - Document ID: 20080042416. NASA Langley Research Center, Hampton, Virginia , USA. 2008.

IAF. IAF - Introdução. Disponível em: <http://www.iaf.nu//articles/Portugese_Landing_Page/140>. Acesso em: 06 out. 2014: International Accreditation Forum; 2014.

_____. IAFMD4:2008 - IAF Mandatory Document for the use of Computer Assisted Auditing Techniques (“CAAT”) for Accredited Certification of Management Systems. Disponível em: http://www.iaf.nu/upFiles/232846.IAF-MD4-2008-CAAT_Pub.pdf. Acesso em 09/03/2018: International Accreditation Forum; 2008.

ILAC. About ILAC. Disponível em: <<http://ilac.org/about-ilac/>>. Acesso em: 06 out.

2014.: International Laboratory Accreditation Cooperation; 2014.

Inmetro. Acordo de aceitação mútua de Relatórios de Ensaios e Certificados de Calibração entre os signatários do Acordo Multilateral da EA e o Instituto Nacional de Metrologia Normalização e Qualidade Industrial. Disponível em: <<http://www.inmetro.gov.br/barreirastecnicas/mla-ea2.pdf>>. Acesso em: 06 out. 2014; 2014a.

_____ Acordos de Reconhecimento Mútuo. Disponível em: <<http://www.inmetro.gov.br/barreirastecnicas/recmutuo.asp>>. Acesso em: 06 out. 2014; 2014b.

_____ Barreiras Técnicas à Exportação: o que são e como superá-las. 3a. Rio de Janeiro - RJ. Disponível em: <http://www.inmetro.gov.br/barreirastecnicas/pdf/Manual_BarrTec2009.pdf>. Acesso em: 29/03/2017; Inmetro; 2009.

_____ NORMA NIT-DICLA-016. Elaboração de Escopo de Laboratórios de Ensaios e de Provedores de Ensaios de Proficiência. Disponível em: <http://www.inmetro.gov.br/credenciamento/acre_lab.asp>. Acesso em: 07 out. 2014; 2014c.

_____ NORMA NIT-DICOR-077. Regulamento para Acreditação de Organismos de Certificação. Disponível em: <http://www.inmetro.gov.br/credenciamento/sobre_org_cert.asp>. Acesso em: 29/03/2017; 2016a.

_____ O que é o Inmetro? Disponível em: <<http://www.inmetro.gov.br/inmetro/oque.asp>>. Acesso em: 02 out. 2014; 2014d.

_____ Organismos Acreditados. Disponível em: <<http://www.inmetro.gov.br/organismos/index.asp>>. Acesso em: 29 mar. 2017; 2017a.

_____ Portaria Inmetro nº 361, de 06 de setembro de 2011. Requisitos Gerais de Certificação de Produto – RGCP. Rio de Janeiro - RJ: Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo; 2011.

_____ Portaria Inmetro nº 248, de 25 de maio de 2015. Vocabulário Inmetro de Avaliação da Conformidade. Rio de Janeiro - RJ: Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo; 2015a.

_____ Portaria Inmetro nº 54, de 1 de fevereiro de 2016. Aprovar o aperfeiçoamento dos Requisitos de Avaliação da Conformidade para Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária. Rio de Janeiro - RJ: Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo; 2016b.

_____ Portaria Inmetro n 544, de 24 de novembro de 2016. Altera e corrige redação estabelecida nos art. 5º ao 9º da Portaria Inmetro nº 54/2016, bem como de seu anexo. Rio de Janeiro - RJ: Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo; 2016c.

_____ Portaria Inmetro nº 118 06 de março de 2015. Requisitos Gerais de Certificação de Produtos (RGCP). Brasília, DF: Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo; 2015b.

_____. Portaria Inmetro nº 321, de 13 de agosto de 2010. Cria a Comissão Técnica Equipamentos Elétricos sob regime de Vigilância Sanitária. Rio de Janeiro - RJ: Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo; 2010.

_____. Sistema de Consulta aos Escopos de Acreditação dos Laboratórios de Calibração Acreditados (Rede Brasileira de Calibração - RBC). Disponível em: <<http://www.inmetro.gov.br/laboratorios/rbc/>>. Acesso em: 30 mar. 2017. 2017b.

_____. Sistema de Consulta aos Escopos de Acreditação dos Laboratórios de Ensaio Acreditados (Rede Brasileira de Laboratórios de Ensaio - RBLE). Disponível em: <<http://www.inmetro.gov.br/laboratorios/rble/>>. Acesso em: 30 mar. 2017. 2017c.

ISO. CASCO - Committee on Conformity Assessment. Suíça. Disponível em: <<http://www.iso.org/iso/home/about/conformity-assessment/casco.htm>>. Acesso em: 07 out. 2014. International Organization for Standardization - ISO; 2014.

Jee E, Lee I, Sokolsky O. Assurance Cases in Model-Driven Development of the Pacemaker Software. In: Margaria T, Steffen B, editors. Leveraging Appl. Form. Methods Verification Valid., v. 6416, Springer Berlin Heidelberg; 2010, p. 343-56. doi: https://doi.org/10.1007/978-3-642-16561-0_33.

Jepson CD. The role of quality assurance certification in obtaining the CE mark for electromedical equipment. v. 1997, IEE; 1997, p. 2-2. doi: <https://doi.org/10.1049/ic:19971079>.

JMDC. Japan's Classification of Medical Devices. Disponível em: <<https://www.jmdc.com/classification.html>>. Acesso em: 22 mar. 2015; JAPAN MDC; 2014.

JQA. Mandatory Approvals in Japan: Pharmaceutical Affairs Law (PAL). Disponível em: <<https://www.jqa.jp/english/safety/service/mandatory/pharmaceutical/index.html>>. Acesso em: 22 mar. 2015. JAPAN QUALITY ASSURANCE ORGANIZATION; 2007.

Kelly TP. Arguing safety-a systematic approach to safety case management. [Degree of Doctor of Philosophy]. 1998. UK: Department of Computer Science, The University of York.

_____. Concepts and Principles of Compositional Safety Case Construction COMSA/2001/1/1. UK: The University of York; 2001.

_____. A systematic approach to safety case management. Nº 2004-01-1779. SAE Technical Paper. 2004.

Kinnersly S. Safety Cases – what can we learn from Science? Adv. Syst. Saf. Proc. Ninet. Saf.-Crit. Syst. Symp. Southampt. UK 8-10th Febr. 2011, Springer London; 2011, p. 25-40. doi: <https://doi.org/10.1007/978-0-85729-133-2>.

Kuyvenhoven J., Lahorte P, Persyn K, De Geest E, van Loon P., Jacobs F, Lemahieu I, Dierckx R., van Rijk P. European Medical Device Directive: impact on nuclear medicine. Comput Med Imaging Graph. 2001; 25:207-12. doi: [https://doi.org/10.1016/S0895-6111\(00\)00050-1](https://doi.org/10.1016/S0895-6111(00)00050-1).

Lala JH. History and Future Directions of Mission- and Safety-Critical Avionics,

American Institute of Aeronautics and Astronautics; 2013. doi: <https://doi.org/10.2514/6.2013-5206>.

Larson B. Assurance Case Report - Project: Open PCA Pump Assurance Case. server: tct.nor-sta.eu; 2014.

Lee JL, Fishbein SB. Flight Management Systems: The Evolution of Avionics and Navigation Technology. *Technol Cult.* 1997;38:265. doi: <https://doi.org/10.2307/3106809>.

Leveson N. The Use of Safety Cases in Certification and Regulation. *J Syst Saf.* 2011; 47.

Maguire R. Safety Cases and Safety Reports: meaning, motivation and management. S.I.: CRC PRESS; 2017.

Mahoon A. The role of non-destructive testing in the airworthiness certification of civil aircraft composite structures. *Composites.* 1988;19:229-35. doi: [https://doi.org/10.1016/0010-4361\(88\)90241-8](https://doi.org/10.1016/0010-4361(88)90241-8).

Mellish R. IEC 60601-1 third edition - philosophy and changes, IET; 2005, p. 2-2. doi: <https://doi.org/10.1049/ic.2005.0777>.

Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. AliceWeb2 - Sistema de Análise das Informações de Comércio Exterior do Brasil. (<http://aliceweb.mdic.gov.br/menu/index/id/21>). 2017.

Ministério da Saúde. Portaria MS nº 155, de 27 de fevereiro de 1997. Altera os prazos e procedimentos previstos na Portaria MS nº 2.663/95. Brasília, DF: Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo; 1997.

_____. Portaria MS nº 1104, de 30 de agosto de 1999. Determina à Agência Nacional de Vigilância Sanitária a publicação do Regulamento Técnico sobre a qualidade de Equipamentos Eletromédicos. Brasília, DF: Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo; 1999.

_____. Portaria MS nº 2043, de 12 de dezembro de 1994. Institui o Sistema de Garantia da Qualidade de Produtos Correlatos Submetidos ao regime da Lei nº 6.360, de 27 de Setembro de 1976 e o Decreto nº 79.094, de 05 de Janeiro de 1977. Brasília, DF: Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo; 1994.

_____. Portaria MS nº 2663, de 22 de dezembro de 1995. Dispõe sobre a garantia da qualidade de equipamentos eletromédicos. Brasília, DF: Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo; 1995.

_____. TABNET DATASUS - Dados e informações sobre a saúde da população brasileira. (<http://www2.datasus.gov.br/DATASUS/index.php?area=02>). 2017.

Ministério da Saúde, Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. Portaria Interministerial nº 692, de 08 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). Brasília, DF: Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo; 2009.

Mühlen SS. Certificação de qualidade em equipamentos médico-hospitalares no Brasil. In: Memórias II Congresso Latinoamericano de Ingeniería Biomédica, La Habana. 2001:2999-3015.

Oliveira IFPA. Certificação de Aeronavegabilidade das Aeronaves da Força Aérea Portuguesa. [Curso de Promoção a Oficial Superior da Força Aérea]. 2008. Lisboa: Instituto de Estudos Superiores Militares.

Oliveira V, Oliveira E. Abordagens de projetos para dispositivos médicos. Avanços e Desafios no Complexo Ind. em Prod. Para Saúde. 1a., Brasília, DF: Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/avancos_desafios_complexo_industrial_produtos_saude.pdf. Acesso em: 15/05/2018: Ministério da Saúde; 2017, p. 36-52.

PMDA. About Standards. Disponível em: <http://www.std.pmda.go.jp/stdDB/index_e.html>. Acesso em: 24 mar. 2015. Pharmaceuticals and Medical Devices Agency - PMDA; 2015.

Shallcross DC. Using concept maps to assess learning of safety case studies – The Piper Alpha disaster. Educ Chem Eng. 2013; 8:e1-11. doi: <https://doi.org/10.1016/j.ece.2013.02.001>.

Shaw R. Safety Cases - How Did We Get Here? Saf. Reliab. Softw. Based Syst. Twelfth Annu. CSR Workshop Bruges 12-15 Sept. 1995, Springer London; 1997. doi: <https://doi.org/10.1007/978-1-4471-0921-1>.

Sorenson C, Drummond M. Improving Medical Device Regulation: The United States and Europe in Perspective: Improving Medical Device Regulation. Milbank Q. 2014; 92:114-50. doi: <https://doi.org/10.1111/1468-0009.12043>.

Tamura A. Understanding Japanese Medical Device Requirements. Disponível em: <<http://www.pmda.go.jp/files/000164006.pdf>>. Acesso em: 24 mar. 2015. Pharmaceuticals and Medical Devices Agency - PMDA; 2011.

Toulmin S. The uses of argument. Updated ed. Cambridge, U.K. ; New York: Cambridge University Press; 2003.

Wassyng A, Singh NK, Geven M, Proscia N, Wang H, Lawford M, Maibaum T. Can Product-Specific Assurance Case Templates Be Used as Medical Device Standards? IEEE Des Test. 2015; 32:45-55. doi: <https://doi.org/10.1109/MDAT.2015.2462720>.

Weinstock C, Goodenough J. Towards an Assurance Case Practice for Medical Devices. 2009.

Weinstock C, Lipson H, Goodenough J. Arguing Security – Creating Security Assurance Cases. EUA: Software Engineering Institute - Carnegie Mellon University; 2007.

Wilson A, Preyessler T. Incremental certification and Integrated Modular Avionics. IEEE Aerosp Electron Syst Mag. 2009; 24:10-5. doi: <https://doi.org/10.1109/>

MAES.2009.5344176.

WTO. The Uruguay Round Agreements: Agreement on Technical Barriers to Trade. Suíça. Disponível em: <http://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/legal_e.htm#tbt>. Acesso em: 03 out. 2014. World Trade Organization; 1994.

ANEXO 1

A1.1. Detalhamento Histórico do SBAC.

Embora a estruturação formal da avaliação da conformidade tenha ocorrido em 1973 com a criação do Sinmetro, o Brasil deu os primeiros passos no contexto metrológico ainda no século XIX com a adoção do Sistema Métrico, através do Decreto Imperial nº 1157, de 26 de junho de 1862, assinado pelo então Imperador Dom Pedro II. A partir deste momento foi então trilhado o caminho para o modelo metrológico que dispomos atualmente, que condiciona o modelo de avaliação da conformidade existente.

A década de 1920 trouxe grandes avanços para a futura implementação do sistema de avaliação da conformidade no Brasil, com a criação de três instituições muito importantes neste contexto: a Estação Experimental de Combustíveis e Minérios do Rio de Janeiro, que originou o Instituto Nacional de Tecnologia (INT); o Laboratório de Ensaios de Materiais da Escola Politécnica de Engenharia, que originou o Instituto de Pesquisas Tecnológicas (IPT) do Estado de São Paulo; e a Associação Brasileira de Ensaio de Materiais. As duas primeiras instituições tiveram por objetivo principal avaliar a conformidade dos produtos importados, e a última aperfeiçoar e verificar as metodologias de ensaios utilizadas pelos laboratórios brasileiros. A articulação entre estas três instituições levou à criação da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), na década de 1940 (Barros, 2004).

Em 1961 foi criado o Instituto Nacional de Pesos e Medidas (INPM) (Brasil, 1961), grande propulsor das atividades metrológicas no país, em particular na metrologia legal, devido à ênfase do governo em direção à defesa do consumidor. Contudo, o mesmo não se observou no campo da metrologia científica, devido à carência de infraestrutura laboratorial e de pessoal qualificado. Com a rápida industrialização do país, decorrente da política de substituição de importações adotada pelo governo brasileiro, a metrologia científica não foi capaz de acompanhar o ritmo do crescimento industrial, gerando grandes preocupações relacionadas à qualidade, em especial da indústria automotiva, siderúrgica e de petróleo (Barros, 2004).

Em 1973 o INPM foi substituído pelo Inmetro, com o objetivo de fortalecer as empresas nacionais e aumentar sua produtividade por meio da adoção de mecanismos

destinados à melhoria da qualidade de produtos e serviços. O Inmetro surgiu com a missão de “prover confiança à sociedade brasileira nas medições e nos produtos, através da metrologia e da avaliação da conformidade, promovendo a harmonização das relações de consumo, a inovação e a competitividade do País” (Inmetro, 2014d), sendo competências e atribuições do Inmetro desenvolver, no âmbito do Sinmetro, programas de avaliação da conformidade, nas áreas de produtos, processos, serviços e pessoal, compulsórios ou voluntários, que envolvessem a aprovação de regulamentos. Neste contexto, surgiu o Sistema Brasileiro de Certificação (SBC), já em substituição ao Subsistema Brasileiro de Certificação, no qual se conferiu ao Inmetro a prerrogativa da concessão da Marca Nacional de Qualidade.

No entanto, mesmo antes da criação do Inmetro, diversos órgãos da sociedade já praticavam, e ainda praticam, a atividade de certificação fora do âmbito do governo. Contudo, apenas com a Resolução do Conmetro nº 08/92 foi possível ao Inmetro credenciar alguns destes órgãos, para que concedessem a marca de conformidade Inmetro sob a sua tutela. Foram criados então os Organismos de Certificação Credenciados (OCC), responsáveis pelo processo de certificação e os Laboratórios de Ensaio Credenciados, responsáveis para condução dos ensaios para fins de certificação. Estes viriam a se tornar depois os Organismos de Avaliação da Conformidade (OAC) acreditados, os laboratórios que hoje integram a Rede Brasileira de Laboratórios de Ensaio (RBLE) e a Rede Brasileira de Calibração (RBC).

Em 1997 o SBC foi reformulado, por meio da Resolução do Conmetro nº 02, de 11 de dezembro de 1997 (Conmetro, 1997), a qual revogou a Resolução nº 08/92 para atualizar as questões relativas à defesa do consumidor, à acreditação, à avaliação e ao reconhecimento internacional (Fernandes, 2011). Tal atualização decorreu principalmente da necessidade de atendimento aos critérios estabelecidos pelo Acordo de Barreiras Técnicas (*Technical Barrier of Trade – TBT Agreement*) da Organização Mundial de Comércio (OMC).

O *TBT Agreement* surgiu em 1994 como um dos resultados da Rodada do Uruguai (1986-1994), para garantir que as normas, regulamentos técnicos e procedimentos de avaliação da conformidade elaborados por países membros da OMC não se transformassem em obstáculos desnecessários ao comércio, sendo uma reformulação do acordo anterior firmado no âmbito do *General Agreement on Tariffs and Trade* (GATT), durante a Rodada de Tóquio (1973-1979) (WTO, 1994). Segundo as regras estipuladas pela OMC, barreiras técnicas são empecilhos comerciais que decorrem do uso de normas

ou regulamentos técnicos pouco transparentes, ou sem embasamento em normas internacionalmente reconhecidas, ou ainda, decorrentes de procedimentos de avaliação da conformidade sem transparência ou muito dispendiosos, assim como de inspeções excessivamente rigorosas (Inmetro, 2009). Toda esta movimentação internacional na década de 1990 levou o Brasil a atualizar seu processo de certificação para se adequar às novas regras. Isto possibilitou ao país firmar os Acordos de Reconhecimento Mútuo (*Mutual Recognition Agreement – MRA*), amplamente utilizados no processo avaliação de conformidade, através dos quais é possível realizar aceites de ensaios/certificações entre diversos países signatários em caráter multilateral, otimizando processos e reduzindo custos.

Em 2002 ocorreu mais uma transformação do SBC, originando o Sistema Brasileiro de Avaliação de Conformidade (SBAC), aprovado pela Resolução do Conmetro nº 04, de 02 de dezembro de 2002 (Conmetro, 2002). O SBAC é um sistema mais amplo que o SBC por não se restringir apenas à garantia de que produtos, processos ou serviços estão em conformidade com requisitos especificados, mas estendendo esta garantia também aos profissionais, por meio de processos sistematizados de avaliações com regras pré-definidas.

Este novo sistema definiu os conceitos do Programa de Avaliação da Conformidade (PAC) que, de acordo com o SBAC, deve ser elaborado com base em políticas e diretrizes estabelecidas pelo Conmetro, e em normas e práticas reconhecidas, facilitando o reconhecimento das atividades do sistema em fóruns internacionais. Esta situação é essencial para o acesso aos mercados estrangeiros de produtos e serviços produzidos no Brasil (Fernandes, 2011).

Os fóruns internacionais, nos quais as ações do Inmetro são reconhecidas, compreendem atualmente (Inmetro, 2014b; 2017):

- *International Accreditation Forum (IAF)*: fórum de reconhecimento multilateral de organismos credenciadores em vários escopos, congregando na atualidade os 28 países mais industrializados do mundo. Através do IAF existe um acordo de aceite multilateral de todas as ações de certificação realizadas por organismos que tenham sido “credenciadas” pelos organismos que fazem parte do IAF (IAF, 2014);
- *International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC)*: fórum internacional composto por credenciadores de laboratórios de ensaio e calibração, que permite o reconhecimento de relatórios de ensaio e calibração emitidos pelos laboratórios

credenciados pelas instituições que integram o ILAC (ILAC, 2014);

- *Bureau International des Poids et Mesures* (BIPM): uma das organizações estabelecidas para manter o Sistema Internacional de Unidades (SI) sob os termos da Convenção do Metro (*Convention du Mètre*), que assegura a comparabilidade e rastreabilidade internacional de medidas, atingindo áreas como inovação, pesquisas científicas, manufatura industrial, comércio internacional, sustentabilidade de qualidade de vida e meio ambiente global (BIPM, 2014);
- *European Accreditation* (EA): instituição que credencia laboratórios dentro de padrões internacionais e possibilita um reconhecimento mútuo aos certificados de calibração, e aos relatórios de ensaios, emitidos pelos laboratórios credenciados pelo Inmetro, dentre os países que participam do acordo (Inmetro, 2014a);
- *Inter-American Accreditation Cooperation* (IAAC): uma cooperação regional que reúne os organismos acreditadores (credenciadores) das três Américas, cujo objetivo é promover o reconhecimento mútuo entre os países signatários nas áreas de laboratórios de ensaio, calibração, de organismos de certificação de sistema, produtos e pessoal, e de organismos de inspeção;
- *International Aerospace Quality Group* (IAQG): constituído pelos maiores fabricantes e fornecedores da indústria da aviação, incluindo a EMBRAER;
- *Eurepgap*: promovido por meio do Programa *Eurepgap*, formado por importadores europeus de frutas e hortaliças frescas.

O reconhecimento nestes fóruns é de extrema importância para o país, pois além de possibilitar o reconhecimento das ações do SBAC e da sua competência técnica na execução de suas atividades em nível global, proporciona à indústria nacional acesso aos mercados externos, que se não fossem por tais reconhecimentos seria extremamente oneroso e redundante.

A1.2. Estrutura do Conmetro.

A estrutura do Conmetro é definida por comitês, responsáveis pela proposição das políticas e diretrizes, sendo composto pelos seguintes comitês:

- Comitê Brasileiro de Normalização (CBN): responsável por discutir e propor ações na normalização e na atividade de regulamentação técnica, bem como acompanhar e avaliar a execução e os resultados do Plano Brasileiro de Normalização (PBN);

- Comitê Brasileiro de Avaliação da Conformidade (CBAC): responsável pela estruturação de um sistema de avaliação da conformidade harmonizado internacionalmente, propondo princípios e políticas a serem adotados no âmbito do SBAC;
- Comitê Brasileiro de Metrologia (CBM): responsável por empreender ações relacionadas ao planejamento, formulação e avaliação das diretrizes básicas relacionadas à política brasileira de metrologia;
- Comitê do *Codex Alimentarius* do Brasil (CCAB): responsável por discutir e levar as proposições do Brasil ao fórum internacional de discussão do *Codex Alimentarius*;
- Comitê de Coordenação de Barreiras Técnicas ao Comércio (CBTC): responsável por discutir e definir posições e entendimentos a serem passadas à Coordenação Brasileira de Barreiras Técnicas ao Comércio;
- Comitê Brasileiro de Regulamentação (CBR): responsável por aprimorar as práticas regulamentadoras nacionais, respeitando os objetivos, as especificidades e as diferenças estabelecidas nas leis que regem os órgãos e entes regulamentadores.

A1.3. Categorização e Acreditação dos OAC e Laboratórios.

Os OAC são categorizados conforme sua finalidade, existindo atualmente os de certificação, inspeção e verificação de desempenho, que se subdividem conforme a Tabela 10.

O processo de acreditação dos organismos de certificação segue o definido na NIT-DICOR 077 – Regulamento para a Acreditação de Organismos de Certificação, última versão aprovada em abril de 2013, o qual define as condições necessárias para concessão, extensão, suspensão, redução e cancelamento da acreditação de organismos, assim como os direitos e deveres das partes envolvidas no processo, Inmetro e Organismo (Inmetro, 2016a). Todo o processo se baseia ainda no cumprimento de requisitos estabelecidos em normas internacionais, para os diferentes tipos de avaliação da conformidade, acrescidos de critérios previstos nos procedimentos específicos de acreditação. Compreende o conjunto de normas adotadas:

- ABNT NBR ISO/IEC Guia 65 para Organismos de Certificação de Produtos;
- ABNT NBR ISO/IEC 17021 para Organismos de Certificação de Sistemas de Gestão;
- ABNT NBR ISO /IEC 17024 para Organismos de Certificação de Pessoas.

Tabela 10 - Categorização dos OAC (Inmetro, 2017a).

Certificação	Inspeção	Verificação de Desempenho
<ul style="list-style-type: none"> •Sistemas de Gestão Ambiental - OCA; •Sistemas de Gestão da Qualidade NBR 15100 - OCE; •Sistemas de Gestão de Manejo de Florestas - OCF; •Certificação de Produtos - OCP; •Sistemas de Gestão da Qualidade - OCS; •Certificação de Pessoas - OPC; •Sistemas de Gestão da Segurança de Alimentos - OHC; •Sistemas de Gestão da Qualidade de Empresas de Serviços e de Obras na Construção Civil - OCO; •Sistemas de Gestão da Responsabilidade Social - OCR; •Sistemas de Gestão na Área de Turismo - OTA; •Sistemas de Gestão de Medição - COM; •Sistemas de Gestão em Tecnologia da Informação - OTI; •Sistemas de Gestão de Produtos para Saúde - OMD; •Sistemas de Gestão de Segurança da Informação - OTS; •Sistemas de Gestão de Energia - OGE; •Sistemas de Gestão da Segurança e saúde ocupacional - OSS; •Sistemas de Gestão de segurança em processos gráficos - OSG. 	<ul style="list-style-type: none"> •Produtos Perigosos - OIA-PP; •Segurança Veicular - OIA-SV; •Ensaio não Destrutivos - OIA-END; •Veicular - OIVA; •Pré-Embarque - OIA-PE; •Instalações Elétricas - OIA-IL; •Eficiência Energética de Edificações - OIA-EEE. 	<ul style="list-style-type: none"> •Organismos de Verificação de Inventários de Gases de Efeito Estufa - OVV.

Os laboratórios de ensaio que integram a RBLE são acreditados por escopo de ensaios segundo alguma norma, regulamento, resolução ou procedimento desenvolvido pelo laboratório em que é estabelecida a metodologia utilizada, que demonstra as competências para condução dos testes, seguindo como referência a norma ABNT NBR ISO IEC 17025. A norma NIT-DICLA-016 – Elaboração de Escopo de Laboratórios de Ensaio e de Provedores de Ensaio de Proficiência, última versão aprovada em setembro de 2014, estabelece as diretrizes para a elaboração do escopo de acreditação do laboratório (Inmetro, 2014c).

Cabe destacar que os laboratórios de ensaio que integram a RBLE podem ser

laboratórios independentes (3ª parte) ou laboratórios de fabricantes (1ª parte), sendo ambos igualmente acreditados com base na norma ABNT NBR ISO IEC 17025. Além dos laboratórios de ensaios, também integram a RBLE os laboratórios de análises clínicas, responsáveis pela execução de ensaios para diagnóstico clínico, destinados a realizar exames em materiais biológicos, microbiológicos, imunológicos, químicos, imuno-hematológicos, hematológicos, biofísicos, citológicos, patológicos ou de outros materiais provenientes do corpo humano, com a finalidade de fornecer informações para o diagnóstico. Estes laboratórios seguem o processo de acreditação conforme a norma ABNT NBR NM ISO 15189.

Os laboratórios de calibração acreditados pelo Inmetro integram a rede RBC, que também possui como base normativa a ABNT NBR ISO IEC 17025. Em março de 2017 integravam a RBC 387 laboratórios de calibração (Inmetro, 2017b).

A1.4. Estrutura do RGCP e os Modelos de Certificação.

O RAC possui sua estrutura básica definida pelo RGCP, apresentando os requisitos específicos, complementares ao RGCP, conforme tópicos indicados a seguir (Inmetro, 2015b):

- Objetivo (específico do programa de certificação);
- Siglas (apenas as que não constarem no RGCP);
- Documentos complementares (base normativa do programa de certificação);
- Definições (apenas as que não constarem no RGCP);
- Mecanismo de avaliação da conformidade escolhido;
- Etapas da avaliação de conformidade:
 - a) Modelo(s) de certificação a ser(em) utilizado(s);
 - b) Avaliação inicial do processo de certificação;
 - c) Solicitação de certificação, descrevendo as etapas que devem ser seguidas para se solicitar a certificação;
 - d) Análise da solicitação e definição da conformidade da documentação apresentada;
 - e) Auditoria inicial do(s) Sistema(s) de Gestão (quando aplicável);
 - f) Plano de ensaios iniciais (definição dos ensaios, da amostragem e do laboratório);
 - g) Tratamento de não conformidades na etapa de avaliação inicial;
 - h) Emissão do certificado;

- Avaliação de manutenção;
 - a) Auditoria de manutenção (quando aplicável);
 - b) Plano de ensaios de manutenção (definição dos ensaios, da amostragem e do laboratório);
 - c) Tratamento de não conformidades na etapa de manutenção;
 - d) Confirmação da manutenção;
- Avaliação de recertificação;
- Casos especiais;
- Tratamento de reclamações;
- Atividades realizadas por OACs estrangeiros;
- Transferência da certificação;
- Encerramento da certificação;
- Selo de identificação da conformidade;
- Autorização para uso do selo de identificação da conformidade;
- Responsabilidades e obrigações;
- Acompanhamento no mercado;
- Penalidades; e
- Denúncias.

O RGCP define ainda os modelos possíveis para certificação, apresentando as seguintes opções para certificação, definidos pela Portaria Inmetro nº 248, de 25 de maio de 2015 (Inmetro, 2015a):

- **Modelo 1a**

É um retrato da conformidade de um item/produto em dado momento, com realização única, não se aplicando aos demais produtos produzidos no mesmo processo produtivo. Constitui-se pela forma mais “simples” de certificação, por não envolver etapas de manutenção e acompanhamento. Neste modelo, o produto é submetido a atividades de avaliação da conformidade, podendo ser ensaio, inspeção, avaliação de projeto, avaliação de serviços ou processos.

- **Modelo 1b**

Ensaio de lote, aplicável apenas para certificação de um lote específico, no qual ensaios são conduzidos em amostras, selecionadas aleatoriamente do lote, ou na totalidade de unidades do lote.

É um modelo muito útil para quando se tem dúvidas com relação à

homogeneidade de um determinado lote, uma vez que amostras são coletadas em pontos aleatórios do lote, sendo possível inferir a sua homogeneidade. Um exemplo onde este processo é útil, é na certificação de preservativos. Embora não seja uma boa prática de fabricação aceita, pode ocorrer do lote final de um determinado fabricante ser a junção de vários lotes de outros fabricantes, que adquire os preservativos prontos de terceiros e apenas os embalam, conferindo um novo lote ao conjunto. Neste caso é quase certo que o lote final não terá a sua homogeneidade assegurada, uma vez que as unidades do mesmo “lote” derivam de processos produtivos e matérias primas diferentes. Em termos conceituais, este não pode ser considerado um “lote” de fato, considerando que a premissa primordial de um lote é a seguridade de sua homogeneidade. Quando situações como estas ocorrem, é este modelo de certificação que permite identificá-las.

- **Modelo 2**

Avaliação inicial por meio de amostras coletadas no fabricante com manutenção periódica através de coleta de amostra do produto no mercado. A manutenção tem por objetivo verificar a manutenção da conformidade ao longo do período de vigência da certificação.

- **Modelo 3**

Avaliação inicial por meio de amostras coletadas no fabricante com manutenção periódica através de coleta de amostra do produto no fabricante. A manutenção tem por objetivo verificar a manutenção da conformidade ao longo do período de vigência da certificação, podendo incluir avaliação do processo produtivo. Este modelo facilita o sistema de coleta, porém perde elementos de conformidade que talvez só se observassem em produtos que já tivessem passado por processos de distribuição. No entanto, é uma alternativa aos produtos que possuem restrição de comercialização no mercado convencional.

- **Modelo 4**

Avaliação inicial por meio de amostras coletadas no fabricante com manutenção periódica através de coleta de amostra do produto no fabricante e no mercado, combinados ou alternadamente. A manutenção tem por objetivo verificar a continuidade da conformidade ao longo do período de vigência da certificação, podendo incluir avaliação do processo produtivo. Apesar de ter critérios mais robustos, por exemplo que o Modelo 3, pode se tornar oneroso, dependendo do número de amostras ensaiadas.

- **Modelo 5**

Avaliação inicial por meio de amostras coletadas no fabricante e avaliação do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) do fabricante, com manutenção periódica através de coleta de amostra do produto no fabricante e/ou mercado. A manutenção tem por objetivo verificar a manutenção da conformidade ao longo do período de vigência da certificação, incluindo avaliação periódica do processo produtivo e/ou SGQ do fabricante. Assim como o Modelo 4, pode se tornar oneroso, dependendo do número de amostras ensaiadas e quantidade de auditorias realizadas.

É o mais completo dos modelos por permitir todos os controles atualmente previstos num sistema de certificação. Neste modelo, além do ensaio de tipo, existe uma avaliação do SGQ do fabricante com foco no seu processo de produção, seguindo um acompanhamento regular dos controles da qualidade e ensaios de verificação de amostras coletas no fabricante e comércio. É um modelo ideal para produtos de produção em série e em grande escala.

Cabe destacar que neste modelo, a avaliação do SGQ considera apenas elementos que possam impactar diretamente no produto certificado, não se tratando de uma avaliação total do Sistema da Qualidade do fabricante. A auditoria, neste caso, é de Sistema da Qualidade, porém com foco no produto, o que o diferencia de uma auditoria convencional de Sistema da Qualidade, que possui o foco no sistema.

Em se tratando de certificação de produtos, a referência normativa genérica é a ABNT NBR ISO 9001, podendo o RAC definir uma normativa mais específica quando necessário. No caso do RAC de eletromédicos, é definida a norma ABNT NBR ISO 13485, norma de gestão da qualidade própria para dispositivos médicos. Quanto aos itens mínimos a serem avaliados conforme o RGCP, têm-se duas situações a considerar, descritas nas Tabelas 11 e 12 (Inmetro, 2015b).

Tabela 11 - Requisitos mínimos de SGQ para fabricantes com certificação válida pela ISO 9001 ou ABNT NBR ISO 9001.

REQUISITOS DO SGQ - Sistema de Gestão da Qualidade	ABNT NBR ISO 9001 ou ISO 9001
Controle de registros	4.2.4
Planejamento da realização do produto	7.1
Comunicação com o cliente	7.2.3
Processo de aquisição	7.4.1
Verificação do produto adquirido	7.4.3
Controle de produção e prestação de serviço	7.5.1
Identificação e rastreabilidade	7.5.3
Propriedade do cliente	7.5.4
Preservação do produto	7.5.5
Controle de equipamento de monitoramento e medição	7.6
Monitoramento e medição de processos	8.2.3
Monitoramento e medição de produto	8.2.4
Controle de produto não conforme	8.3
Ação corretiva	8.5.2

Tabela 12 - Requisitos mínimos de SGQ para fabricantes sem certificação pela ISO 9001 ou ABNT NBR ISO 9001.

REQUISITOS DO SGQ - Sistema de Gestão da Qualidade	ABNT NBR ISO 9001 ou ISO 9001
Controle de documentos	4.2.3
Controle de registros	4.2.4
Análise crítica pela Direção	5.6.1/5.6.2/5.6.3
Competência, treinamento e conscientização	6.2.2
Infraestrutura	6.3
Planejamento da realização do produto	7.1
Comunicação com o cliente	7.2.3
Processo de aquisição	7.4.1
Verificação do produto adquirido	7.4.3
Controle de produção e prestação de serviço	7.5.1
Identificação e rastreabilidade	7.5.3
Propriedade do cliente	7.5.4
Preservação do produto	7.5.5
Controle de equipamento de monitoramento e medição	7.6
Satisfação do cliente	7.5.4
Auditoria interna	8.2.2
Monitoramento e medição de processos	8.2.3
Monitoramento e medição de produto	8.2.4
Controle de produto não conforme	8.3
Análise de dados	8.4 (b), (c), (d)
Ação corretiva	8.5.2

- **Modelo 6**

Avaliação inicial por meio de auditoria/inspeções de SGQ, sendo aplicado principalmente à certificação de processos e sistemas. Inclui avaliações periódicas de manutenção tanto no SGQ quanto no processo/sistema certificado.

A1.5. Ordem prioritária de seleção de laboratórios em programas de certificação conforme RGCP.

Tabela 13 - Ordem de preferência para seleção de laboratórios segundo o RGCP.

Preferência	Tipo de laboratório
1^a	Laboratório designado pelo Inmetro;
2^a	Laboratório de 3 ^a parte, nacional ou estrangeiro, acreditado pelo Inmetro ou signatário dos acordos de reconhecimento mútuo ILAC ou IAAC, na totalidade dos ensaios previstos no RAC específico do objeto;
3^a	Laboratório de 1 ^a parte, nacional ou estrangeiro, acreditado pelo Inmetro ou signatário dos acordos de reconhecimento mútuo ILAC ou IAAC, na totalidade dos ensaios previstos no RAC específico do objeto;
4^a	Laboratório de 3 ^a parte, nacional ou estrangeiro, acreditado pelo Inmetro ou signatário dos acordos de reconhecimento mútuo ILAC ou IAAC, em parte (acima de 70% do total) dos ensaios previstos no RAC específico do objeto;
5^a	Laboratório de 1 ^a parte, nacional ou estrangeiro, acreditado pelo Inmetro ou signatário dos acordos de reconhecimento mútuo ILAC ou IAAC, em parte (acima de 70% do total) dos ensaios previstos no RAC específico do objeto;
6^a	Laboratório de 3 ^a parte, nacional ou estrangeiro, acreditado pelo Inmetro ou signatário dos acordos de reconhecimento mútuo ILAC ou IAAC, em parte (abaixo de 70% do total) dos ensaios previstos no RAC específico do objeto ou acreditado na mesma classe de ensaio e mesma área de atividade do(s) ensaio(s) previsto(s) no RAC específico, porém para outro objeto;
7^a	Laboratório de 1 ^a parte, nacional ou estrangeiro, acreditado pelo Inmetro ou signatário dos acordos de reconhecimento mútuo ILAC ou IAAC, abaixo de 70% do total dos ensaios previstos no RAC específico do objeto ou acreditado na mesma classe de ensaio e mesma área de atividade do(s) ensaio(s) previsto(s) no RAC específico, porém para outro objeto;
8^a	Laboratório de 3 ^a parte, nacional ou estrangeiro, acreditado pelo Inmetro ou signatário dos acordos de reconhecimento mútuo ILAC ou IAAC, em outro escopo;
9^a	Laboratório de 1 ^a parte, nacional ou estrangeiro, acreditado pelo Inmetro ou signatário dos acordos de reconhecimento mútuo ILAC ou IAAC, em outro escopo;
10^a	Laboratório de 3 ^a parte, nacional ou estrangeiro, não acreditado;
11^a	Laboratório de 1 ^a parte, nacional ou estrangeiro, não acreditado.

A designação de laboratórios ocorre apenas em caráter excepcional, mediante publicação da designação em Portaria específica do Inmetro. Via de regra a seleção de laboratórios num processo de certificação inicia-se pela 2^a opção.

A1.6. Histórico da Certificação de Conformidade dos Equipamentos

Eletromédicos no Brasil.

A certificação de equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária iniciou-se pelos equipamentos eletromédicos através da Portaria MS/SVS nº 2.663, de 22 de dezembro de 1995, a qual adotou a norma técnica brasileira ABNT NBR IEC 60601-1: Equipamento Eletromédico. Parte 1 – Prescrições Gerais para Segurança e normas técnicas particulares da série (IEC 60601-2-xx) como referência normativa para certificação destes produtos no Brasil (Ministério da Saúde, 1995). Tornou também compulsória a certificação dos equipamentos eletromédicos enquadrados como Classe II (médio risco) ou Classe III (alto risco), conforme classificação de risco da Portaria MS nº 2.043/94.

O processo de desenvolvimento deste programa de certificação foi parte do Programa de Equipamentos Odonto-Médico-Hospitalares (PROEQUIPO) desenvolvido pelo Ministério da Saúde na década de 90, que se tornou a primeira manifestação formal do governo brasileiro em regulamentar o mercado de equipamentos de aplicação na área da saúde. Este programa era composto por cinco subprogramas, cujos focos principais eram: formação e qualificação de recursos humanos; gerência e manutenção de equipamentos médico-hospitalares; normas e padrões técnicos; qualidade; e tecnologia. Com foco no subprograma da qualidade foi criado o Programa de Ensaio em Conformidade de Equipamentos para Saúde (PECES), que estabeleceu as diretrizes para implementação da certificação de equipamentos médicos, como forma de melhoria da qualidade da assistência à saúde no país (Beskow, 1997), por meio do foco na qualificação dos equipamentos médicos ofertados ao mercado brasileiro. Foi o PROEQUIPO que viabilizou a incorporação das normas da série IEC ISO 60601/80601 ao arcabouço normativo da ABNT nos anos seguintes, dentre outras ações, igualmente importantes para o desenvolvimento da qualidade e da gestão dos equipamentos médicos no país.

A Portaria MS nº 2.663/95 também definiu os prazos para que os equipamentos eletromédicos fossem certificados. Estes prazos eram individualizados por tipo de equipamentos e foram estipulados baseados no nível de risco associados ao produto. Na ocasião da publicação da referida portaria, era bastante precária a capacitação laboratorial no país para atender à demanda gerada. Desta forma os prazos para certificação dos produtos foram estendidos por meio da Portaria MS nº 155, de 27 de fevereiro de 1997 (Ministério da Saúde, 1997).

Com a criação da Anvisa em 1999, a quem foi atribuída a atividade de regulação dos equipamentos médicos no território brasileiro, foi publicada a Portaria MS nº 1.104, de 30 de agosto de 1999, cuja função foi revogar a Portaria MS nº 2.663/95 e determinar à Anvisa a publicação de regulamento técnico específico para os equipamentos eletromédicos (Ministério da Saúde, 1999). Baseada nesta Portaria, foi publicada pela Anvisa a Resolução nº 444, de 31 de agosto de 1999, a primeira resolução da Anvisa a tratar do assunto.

Esta resolução determinava a certificação compulsória dos equipamentos eletromédicos das Classes II e III, conforme classificação da Portaria MS nº 2.043/94, para os quais existissem normas técnicas particulares da série NBR IEC 60601-2 (Anvisa, 1999). Devia ser comprovada a conformidade do equipamento à norma geral NBR IEC 60601-1 e às normas particulares da série, aplicáveis ao mesmo. O Art. 7º desta resolução definia que o processo de certificação dos equipamentos eletromédicos estava sujeito às prescrições aprovadas pelo Inmetro, utilizando-se o modelo 5 de certificação para estes produtos.

Apesar de todos os esforços decorrentes do PROEQUIPO, ao final da década de 90 as condições de infraestrutura laboratorial no país ainda não eram suficientes para suportar um programa de certificação na sua totalidade, de forma que foi necessário se instituir um período transitório para a entrada em vigor pleno do processo de certificação. Para este período de transição, a Resolução nº 444/99 criou um dispositivo denominado Autorização de Modelo (AM). A AM era uma licença de comercialização do produto concedida à empresa pelo período de um ano, prorrogável por mais um ano, servindo como um “registro provisório”. Dentro deste período (2 anos, improrrogáveis), o produto deveria ser certificado e ter o seu certificado de conformidade apresentado à Anvisa para convalidação do registro concedido. Não se apresentando o certificado no prazo determinado, a AM do produto era cancelada e o mesmo ficava proibido de ser comercializado no território brasileiro. A concessão da AM era condicionada à apresentação do Relatório para Análise da Qualidade e Certificação do Equipamento (RAQCE), que era emitido por um OCP acreditado no âmbito do SBAC. Para emissão do RAQCE, o fabricante era submetido a uma auditoria de fábrica e verificação da realização dos ensaios específicos (ensaios de rotina), realizados nos equipamentos produzidos. O RAQCE vinha acompanhado de uma declaração do fabricante atestando que o equipamento fora desenvolvido observando-se todas as normativas técnicas que lhes fossem aplicáveis, as quais também seriam utilizadas como referências normativas

na certificação em curso.

No ato da revalidação da AM, após 12 meses de sua concessão inicial, caso o equipamento ainda não tivesse concluído seu processo de certificação, era apresentado um RAQCE atualizado e documentação que comprovava que o processo de certificação continuava em andamento. Após conclusão do processo de certificação, e apresentação do Certificado de Conformidade Inmetro à ANVISA, a AM era convertida em Registro do Produto.

Embora a AM tenha sido criada visando contornar problemas operacionais iniciais do programa de certificação e tenha sido de grande valia neste sentido (permitindo um amadurecimento de todo sistema para operar o programa em sua plenitude no futuro) ela também trouxe muitos problemas à qualidade dos equipamentos postos no mercado no período de sua existência, sendo os principais:

- Como o prazo permitido para manutenção da AM era no total de 24 meses, muitos fabricantes se acomodavam e não iniciavam os ensaios em tempo hábil para obtenção da certificação antes do segundo vencimento da AM. Neste caso, muitas AM venciam e não podiam ser convertidas em registro e o equipamento simplesmente perdia seu direito de comercialização;
- Embora todos os fabricantes declarassem ter observado os requisitos normativos no desenvolvimento do seu produto, a grande maioria era reprovada nos ensaios iniciais, sendo necessárias readequações no projeto para atender às normas técnicas. Isto se observava tanto para produtos nacionais quanto importados, que muitas vezes já haviam passado por processos de avaliação similares em seu país de origem (*e.g.* marcação CE). Neste contexto, a certificação era utilizada como ferramenta de adequação à conformidade (parte do desenvolvimento do produto) e não como ferramenta de verificação da conformidade, uma abordagem totalmente distorcida da função do programa;
- Para equipamentos com incrementos tecnológicos em curto espaço de tempo, o prazo de 24 meses definido pela Resolução nº 444/99 muitas vezes era superior à própria vida útil da tecnologia, ficando o equipamento obsoleto antes mesmo de ter sua certificação concluída, sendo simplesmente descontinuado (Mühlen, 2001);
- A Resolução nº 444/99 não tinha disposições para definir como deveriam ser tratados os produtos que fossem postos no mercado, durante o período de vigência da AM, e para os quais fosse verificada a não conformidade por meio dos ensaios da

certificação. Embora o mais lógico fosse determinar o recolhimento imediato destes equipamentos comprovadamente não conformes, isto raramente ocorreu. Portanto, considerando que os equipamentos médicos são essencialmente bens duráveis, muitos destes equipamentos permaneceram em uso no sistema de saúde do país;

- Como a AM era concedida por produto, ao fim dos 24 meses, caso o produto não tivesse seu processo de certificação finalizado, algumas empresas simplesmente entravam com um novo processo para obter uma nova AM, deixando o antigo caducar. Permaneciam desta forma indefinidamente dentro do ciclo de AM. O sistema de solicitação de registro na Anvisa não dispunha de meios para controlar estas manobras para burlar o programa.

A figura da AM acabou se estendendo por um tempo além do necessário, sendo finalmente revogada por meio da RDC nº 32, de 29 de maio de 2007. Esta resolução trouxe grandes mudanças no processo de certificação (Anvisa, 2007), principalmente por:

- Extinguir a figura da AM com a revogação da Resolução nº 444/99, de forma que os equipamentos apenas seriam registrados após o processo de certificação devidamente concluído e o certificado emitido;
- Estabelecer a compulsoriedade da certificação para todos os equipamentos para os quais existissem normas indicadas em Instrução Normativa (IN) publicada pela Anvisa, independentemente da sua classe de risco, e de existir ou não norma particular da série ABNT NBR IEC 60601 aplicável ao equipamento. Desta forma, em sendo o equipamento um eletromédico das classes de risco I, II, III ou IV, no mínimo a norma geral da série ABNT NBR IEC 60601 e as colaterais associadas deveriam ser utilizadas no processo de certificação; e
- Criar um mecanismo para estabelecer tratamento a ser dado caso deixasse de existir a capacidade laboratorial total ou parcial para condução dos ensaios. Assim, quando na situação de capacidade laboratorial parcial para condução dos ensaios, deveria se apresentar os ensaios possíveis de serem realizados, sob forma de um Relatório Consolidado, uma vez que não era possível realizar uma certificação completa. Desta forma, mesmo sem a possibilidade de uma certificação formal, ensaios mínimos de segurança passaram a ser obrigatórios.

Em conjunto com a RDC nº 32/07 foi publicada a IN nº 08, de 29 de maio de 2007, listando as normas integrantes do novo programa de certificação, que trouxe essencialmente as mesmas normas da série ABNT NBR IEC 60601 (geral e particulares),

porém acrescentou formalmente as normas colaterais desta série, além de referenciar outras normas que não pertencem diretamente à série 60601 (e.g. ABNT NBR IEC 1689:1998 Ultrassom – Sistemas de fisioterapia – Prescrições para desempenho e métodos de medição na faixa de frequências de 0,5 MHz a 5 MHz). Em 2009 esta IN foi substituída pela IN Anvisa nº 08, de 08 de julho de 2009.

Até 2011 todos equipamentos sujeitos à certificação compulsória pela RDC nº 32/07, estavam sob o regime de registro na Anvisa, independentemente da sua classe de risco (I, II, III ou IV). Tal regra encontrava-se definida na IN nº 07, de 07 junho de 2010. Neste ano, devido a uma reorganização dos processos regulatórios, esta regra deixou de existir, a IN nº 07/10 foi então revogada pela IN nº 02, de 31 de maio de 2011 (Anvisa, 2011a). De acordo com as novas regras, a maioria dos produtos das classes de risco I e II passaram ao regime de cadastramento, de forma que houve a necessidade de se atualizar a RDC nº 32/07 para incluir a exigência da certificação de conformidade também aos produtos cadastrados. Então a RDC nº 32/07 foi substituída pela RDC nº 27/11, resolução que se encontra atualmente em vigor (Anvisa, 2011c).

A publicação desta nova RDC foi acompanhada de uma nova IN de normas técnicas, tendo sido a IN nº 08/09 substituída pela IN nº 03, de 21 de junho de 2011, para atualização da lista normativa (inclusão de novas normas e atualização de versões de normas antigas). Esta nova IN foi posteriormente atualizada pela IN nº 09, de 26 de dezembro de 2013, e depois pela IN nº 04, de 24 de dezembro de 2015. A IN que lista as normas para certificação é sucessivamente republicada para atualização de prazos e normativas, sendo a IN mais recente a nº 04/2015, tendo sido atualizada recentemente pela IN nº 22, de 20 de outubro 2017, porém mantendo a mesma numeração de 2015.

É importante destacar que os regulamentos da Anvisa definem apenas a compulsoriedade da certificação, condições da certificação e as referências normativas a serem adotadas. Todo o processo de como a certificação deve ser conduzida é definido por meio de regulamentos do Inmetro, denominados de Requisitos para Avaliação da Conformidade (RAC) que, embora elaborados conjuntamente com a Anvisa, são de publicação do Inmetro. Ao longo destes anos, o RAC de eletromédicos também passou por processos de atualizações, acompanhando as atualizações normativas e de regulamentos da Anvisa:

- NIE-DQUAL-068, de abril de 2001: era o RAC em vigor na época da Resolução Anvisa nº 444/99;

- Portaria Inmetro nº 86, de 03 de abril de 2006: substituiu o NIE-DQUAL-068 e vigorou de 2006 a 2010;
- Portaria Inmetro nº 350, de 06 de setembro de 2010: substituiu a Portaria Inmetro nº 86/06 e vigorou (para novas certificações) até abril de 2017;
- Portaria Inmetro nº 54, de 01 de fevereiro de 2016: substituiu a Portaria Inmetro nº 350/10 e, embora tenha sido publicada em 2016, teve até maio de 2017 para entrar em vigor. No entanto, a Portaria Inmetro nº 350/10 continua válida até 2022 para atender processos de certificação vigentes, que apenas migrarão para o novo RAC no seu processo de recertificação.

Todos os RACs adotaram a certificação como mecanismo de avaliação da conformidade para os equipamentos, utilizando o modelo 5 de certificação em todos os casos. Dentre as principais inovações incorporada no processo de certificação pela Portaria Inmetro nº 350/10 estava o aceite do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (BPF) expedido pela Anvisa, como elemento comprobatório de atendimento de parte dos requisitos de Gestão da Qualidade, exigidos pelo modelo 5 de certificação. O aceite, no entanto, era apenas parcial pelo foco diferente das “auditorias” realizadas nas duas situações. A “auditoria” de BPF da Anvisa é uma atividade de inspeção, diferenciando-se da abordagem de auditoria convencional: uma auditoria busca elementos de conformidade a uma referência normativa definida, enquanto uma inspeção verifica se há evidências de não atendimento a um regulamento, tendo uma abordagem mais fiscalizatória. Embora essa diferença seja muito sutil, traz algumas diferenças nos resultados obtidos.

Além disto, a inspeção da Anvisa possui uma abordagem sistêmica, sem focar em um produto específico, embora possa buscar evidências no processo de um produto ou outro. A auditoria do Sistema de Gestão do modelo 5 possui foco na avaliação nos processos voltados ao produto objeto da certificação. Desta forma, a Certificação de BPF da Anvisa pode substituir a avaliação do OCP no que seja sistêmico, enquanto os pontos específicos do produto continuam sendo verificados pelo OCP (*e.g.* avaliação do Registro Mestre do Produto objeto da certificação, evidências das realizações e registro dos ensaios de rotina específicos do produto objeto da certificação, etc.).

A1.7. Considerações sobre a definição de produtos para saúde no Brasil e no Mundo.

Os produtos para saúde encontram-se inseridos no grupo dos correlatos, definidos pela Lei nº 5991, de 17 de dezembro de 1973. Conforme disposições desta lei, correlatos são: “substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários” (Brasil, 1973b), onde os “conceitos anteriores” compõem o universo das drogas, medicamento e insumos farmacêuticos. Três problemas principais se observam nesta definição:

- É uma definição por exclusão, ou seja, se não for droga, medicamento ou insumo farmacêutico, é correlato. Embora exista a indicação de campos de aplicação, ainda assim não traz uma delimitação adequada, de forma que fica difícil realizar um enquadramento correto;
- A definição data de 1973. Nesta época, o universo dos produtos para saúde era mais reduzido que a realidade atual. O universo dos produtos para saúde atinge hoje uma diversidade tecnológica muito grande, indo muito além da definição posta em 1973;
- A definição não engloba todas as finalidades possíveis dos produtos para saúde, faltando explicitamente as finalidades de tratamento, prevenção, monitoramento, reabilitação e contracepção. Esta ausência foi corrigida pela definição de produtos médicos apresentada na Resolução Anvisa RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, que equipara os produtos médicos aos correlatos definidos na Lei nº 5991/73 e os definem conforme apresentado nos tópicos abaixo.

Um erro muito comum observado é considerar qualquer correlato como produto para saúde, como se fossem sinônimos. Conforme a definição da lei verifica-se que todo produto para saúde é um correlato, mas o inverso não é verdadeiro. Nem todo correlato é um produto para saúde, haja vista que na definição de correlatos estão incluídos produtos tais como cosméticos, perfumes, produtos de uso veterinário, produtos dietéticos, dentre outros.

Para fins regulamentares consideram-se como produtos para saúde:

- Produtos médicos, definidos pela RDC Anvisa nº 185/2001: produto para a saúde, tal como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica,

odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo entretanto ser auxiliado em suas funções por tais meios (Anvisa, 2001); e

- Produtos para diagnóstico de uso *in vitro*, definidos pela RDC Anvisa nº 36, 26 de agosto de 2015: reagentes, calibradores, padrões, controles, coletores de amostra, materiais e instrumentos usados individualmente ou em combinação, com intenção de uso determinada pelo fabricante, para análise *in vitro* de amostras derivadas do corpo humano, exclusivamente ou principalmente para prover informações com propósitos de diagnóstico, monitoramento, triagem ou para determinar a compatibilidade com potenciais receptores de sangue, tecidos e órgãos (Anvisa, 2015).

Observa-se um outro grande problema: o termo “produtos para saúde”, embora tenha sido adotado, não dispõe de legislação que o defina oficialmente. Utilizou-se apenas a junção das duas definições existentes: produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso *in vitro*.

Além destes, ainda se verifica um outro problema associado à definição internacional. Globalmente, produtos para saúde são conhecidos por dispositivos médicos (*medical devices*) e o termo “produtos para saúde” é utilizado para fazer referência aos produtos em geral utilizados no campo da saúde (medicamento, vacina, dispositivo médico, etc.). Embora, aparentemente, isto possa parecer uma questão de denominação, pode trazer confusões na interpretação de regulamentos, principalmente ao se considerar o crescente movimento de globalização de mercados. No entanto, já se observam encaminhamentos para solução deste problema, com novas portarias do MS que adotam o termo “dispositivo médico”, ao invés de “produtos para saúde”. Como se verifica na Portaria Interministerial MS/MDIC nº 692, de 08 de abril de 2009, que define formalmente os dispositivos médicos como sendo os produtos médicos e os produtos para diagnóstico de uso *in vitro* (Ministério da Saúde e Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, 2009).

Como definição internacional para dispositivos médicos, pode-se tomar a sugerida pelo *Global Harmonization Task Force on Medical Devices – GHTF*¹¹, que embora tenha

¹¹ O GHTF era um grupo de discussão internacional específico para dispositivos médicos, formado pelos EUA, Europa, Canadá, Japão e Austrália, com representantes dos órgãos reguladores e indústrias.

sido extinto com a criação do *International Medical Device Regulator Forum* (IMDRF), teve boa parte dos seus guias reconhecidos pelo novo grupo, o que inclui a definição de dispositivos médicos (GHTF, 2012b):

“Medical device means any instrument, apparatus, implement, machine, appliance, implant, reagent for in vitro use, software, material or other similar or related article, intended by the manufacturer to be used, alone or in combination, for human beings, for one or more of the specific medical purpose(s) of:

- *diagnosis, prevention, monitoring, treatment or alleviation of disease,*
- *diagnosis, monitoring, treatment, alleviation of or compensation for an injury,*
- *investigation, replacement, modification, or support of the anatomy or of a physiological process,*
- *supporting or sustaining life,*
- *control of conception,*
- *disinfection of medical devices,*
- *providing information by means of in vitro examination of specimens derived from the human body;*

and does not achieve its primary intended action by pharmacological, immunological or metabolic means, in or on the human body, but which may be assisted in its intended function by such means.

Note: Products which may be considered to be medical devices in some jurisdictions but not in others include:

- *disinfection substances,*
- *aids for persons with disabilities,*
- *devices incorporating animal and/or human tissues,*
- *devices for in-vitro fertilization or assisted reproduction technologies.”*

Em linhas gerais esta é uma definição que pode ser considerada a referência internacional para dispositivos médicos, por ter sido desenvolvida com base em critérios adotados pelos EUA, Europa, Japão, Canadá e Austrália, que integravam o grupo do GHTF e representam os maiores mercados de dispositivos médicos no mundo.

A1.8. Controle de Projeto conforme a RDC nº 16/2013.

De acordo com as disposições da RDC nº 16/2013, o controle de projetos deve

compreender as seguintes etapas (Oliveira e Oliveira, 2017):

- **Planejamento do Projeto (Plano)**

Esta é a fase inicial exigida para o controle de projeto, embora não seja necessariamente o ponto de partida inicial de desenvolvimento do produto. Antes desta fase são desenvolvidas análises de viabilidade mercadológica e econômica, bem como o levantamento de outras informações de mercado que servirão como base e referências no desenvolvimento do produto. No entanto, a RDC da Anvisa não exige que estas atividades pré-projeto sejam formalmente registradas.

O planejamento deve descrever essencialmente os objetivos e as atividades que serão desenvolvidas ao longo do desenvolvimento do projeto, bem como as partes envolvidas, as responsabilidades, cronogramas de execução, pontos críticos para revisão do projeto, interação entre as fases do projeto, recursos necessários e gerenciamento de risco a ser adotado (AAMI, 1998). Preferencialmente, neste ponto o fabricante deve saber quais serão os principais mercados onde o produto será comercializado, de forma que possa incluir os regulamentos técnicos que serão aplicados ao produto em desenvolvimento. Considerando o Brasil como um dos prováveis mercados alvo, o processo de certificação já deve ser pensado neste ponto, definindo-se em que ponto do projeto se pretende realizar a certificação.

- **Dados de entrada**

Os dados de entrada são os requisitos físicos e de desempenho do produto que serão utilizados para a base de desenvolvimento do projeto (AAMI, 1998). Derivam das necessidades do usuário, o que inclui a indicação de uso do produto, dos requisitos regulatórios, de parâmetros de segurança/desempenho e qualquer outro requisito (legal, técnico ou mercadológico) que deva ser considerado para desenvolvimento do produto.

Os dados de entrada não devem ser confundidos com o “conceito” do produto, que é desenvolvido em etapas anteriores, etapas pré-projeto (fase de pesquisa). Pode-se entender os dados de entrada como a “tradução” do conceito do produto em requisitos viáveis e mensuráveis, de forma a transformar o “conceito” em um produto seguro, eficaz e fabricável.

Em linhas gerais os dados de entrada compreendem requisitos de desempenho, segurança (considerações sobre o gerenciamento de risco), características, funcionalidades, biocompatibilidade, fonte de energia, interface com usuário (fatores humanos), confiabilidade, instalação/manutenção/assistência técnica, tipo de ambiente de

uso e limites de condições ambientais, requisitos regulatórios, normas técnicas aplicáveis (ao produto e seu processo produtivo), rotulagem, embalagem, compatibilidade com outros produtos, etc. É muito importante que os dados de entrada não sejam requisitos ambíguos, incompletos ou conflitantes, caso contrário, inviabiliza o desenvolvimento do produto. Um bom dado de entrada para um projeto caracteriza-se por ser:

- a) Mensurável (quantitativamente);
- b) Testável, ou seja, existe uma metodologia ou é possível desenvolver uma, para testar a sua conformidade;
- c) Consistente, não é ambíguo;
- d) Rastreável, ou seja, especificado de uma forma que possibilite identificar de modo único e inequívoco o motivo da sua necessidade.

Quanto ao processo de certificação do produto, observa-se que no desenvolvimento dos dados de entrada, deve-se considerar os regulamentos e as normas técnicas que o produto deve atender, definindo assim a linha de desenvolvimento do projeto. Sem esta definição, neste ponto do projeto, a certificação futura do produto certamente se tornará onerosa e demorada.

- **Dados de saída**

Os dados de saída do produto são os resultados do desenvolvimento do projeto propriamente dito, de forma que para cada dado de entrada especificado, um ou mais dados de saída são gerados. Desta forma, pode-se entender os dados de saída como as especificações de projeto do produto, tais como: componentes, matéria prima, desenhos técnicos, características dimensionais, código fonte de *software*, manuais do usuário e de serviço, embalagem, rotulagem, processo produtivo (especificações, diagramas / fluxos produtivos, planos de amostragem, testes de aceitabilidade, etc.).

Ao final desta fase, é possível se ter protótipos do produto para testes. Contudo, não é recomendável que se inicie o processo de certificação do produto neste ponto, já que o projeto ainda não atingiu a maturidade suficiente. Testes de verificação ainda precisam ser realizados, de forma que o projeto do produto ainda pode sofrer alterações significativas até sua versão final. É importante ressaltar que o processo de certificação não deve ser utilizado como ferramenta para adequação do projeto, mas sim como confirmação da sua conformidade. As adequações de projeto devem ser conduzidas por meio dos testes de verificação, os quais se encontram fora do processo de certificação.

- **Verificação de projeto**

A fase de verificação de projeto é muitas vezes confundida com a fase de validação do projeto (Alexander e Clarkson, 2000). No entanto, esta fase serve para confirmar que o dado de saída satisfaz o dado de entrada ao qual é rastreável. Isto deve ser demonstrado por meio de evidência objetiva com realização de testes e verificações que comprovem a conformidade. Estes testes podem ser realizados em laboratórios do próprio fabricante ou em laboratórios contratados, servindo para realizar adequações e ajustes nas especificações do produto (dados de saída) de forma a atender aos requisitos normativos e parâmetros técnicos considerados no seu desenvolvimento (dados de entrada). Verifica-se, portanto, a importância de dados de entrada mensuráveis, testáveis, consistentes e rastreáveis, para que a verificação adequada possa ser realizada.

- **Validação do projeto**

Diferentemente da verificação, que confronta dados de saída com dados de entrada, a validação do projeto tem dois propósitos:

- a) Validação do produto - confirmar que o produto final atende às necessidades do usuário (*e.g.* teste de usabilidade), serve para o que se propõe (*e.g.* pesquisa clínica) e está em conformidade com os requisitos regulatórios e normas técnicas consideradas no seu desenvolvimento (*e.g.* certificação do produto). Ajustes finos nos projetos ainda podem ser realizados nesta fase;
- b) Validação do processo produtivo - confirmar que o processo produtivo desenvolvido é capaz de consistentemente produzir um produto com as especificações e características definidas no seu projeto.

- **Transferência do projeto**

A transferência do projeto é o ponto em que o projeto é transferido à linha de produção, podendo ela ser em série em não, ou seja, é o ponto onde deixa de ser projeto e passa a ser produção. Deve seguir todas as especificações definidas na etapa de projeto. A transferência ocorre em duas etapas distintas:

- a) Transferência inicial: antes da validação final do projeto, para que os testes de validação possam ser realizados em amostras reais de produção (*e.g.* cabeças de série ou lotes pilotos). Muitas vezes conduzir validações com protótipos pode trazer resultados que não refletem nos produtos de uma linha de produção. Principalmente ao se avaliar segurança ou desempenho essencial, onde atividades realizadas durante o processo produtivo podem ser fonte geradora de risco no

produto ou comprometer condições de desempenho do mesmo. Além disto, a validação do processo produtivo também depende desta transferência inicial para ser realizado;

- b) Transferência final e liberação do projeto: a transferência final é realizada após todas as validações realizadas e aprovadas, demonstrando que o projeto está apto a entrar em produção de larga escala. Deve ser formalizada pela liberação do projeto, a qual é precedida de uma revisão final para assegurar que todas as etapas previstas no plano de desenvolvimento do projeto foram atendidas.

Alguns fabricantes podem optar por conduzir a certificação de seu produto apenas após a transferência final e com produção em larga escala operante, o que também é possível. No entanto, qualquer adequação necessária ao projeto neste ponto irá exigir muito mais esforços do que quando realizado na etapa de validação.

- **Revisão(ões) de projeto**

As revisões servem como auditorias internas do processo de desenvolvimento do projeto, assegurando que todas as etapas estão sendo seguidas conforme o planejado. Não há determinações onde devam ser realizadas, porém recomenda-se que sejam conduzidas em pontos estratégicos, entre as fases dos projetos, de forma que a transição entre as fases ocorra apenas quando todas as atividades previstas e necessárias tenham sido devidamente concluídas e registradas, atendendo aos requisitos estabelecidos para BPF.

Revisões realizadas em pontos certos e bem conduzidas, asseguram maior possibilidade de conformidade aos requisitos regulatórios. Além disso otimizam tempo e recursos no desenvolvimento do projeto, uma vez que falhas no processo podem ser detectadas e corrigidas precocemente. Os revisores de projeto não precisam ser externos à empresa, contudo se recomenda que exista pelo menos um revisor independente do projeto. Revisores sem vínculo com o projeto tendem a ter uma visão mais crítica do processo, identificando falhas com mais facilidade.

As revisões do projeto devem considerar também o processo de certificação do produto, considerando que a certificação é parte integrante do desenvolvimento do projeto.

- **Alterações de projeto**

O fluxo de desenvolvimento de um projeto é um processo contínuo, não se encerrando após a liberação do projeto para produção, ficando ativo enquanto o processo produtivo continuar ativo. Está é um exigência tanto do Controle de Projeto para BPF,

que exige que as alterações sigam o mesmo fluxo de desenvolvimento inicial do projeto, quanto do gerenciamento de risco (norma ABNT NBR ISO 14971), que determina o monitoramento pós-mercado constante para identificação de novos riscos e adequações de projeto quando necessário.

Todas as alterações devem, portanto, ser registradas, mantendo-se o histórico de desenvolvimento do produto. Para cada alteração realizada deve-se avaliar o seu impacto no processo de certificação inicialmente realizado, para que se verifique se há necessidade de complementação da certificação, com a realização novos ensaios de conformidade.

A1.9. Ações de Tecnovigilância e Programas de Monitoramento da Anvisa.

A RDC nº 67/09 determina ao detentor do registro/cadastro (fabricante nacional ou importador) a implementação um sistema interno de Tecnovigilância para seus produtos, de forma a monitorá-los constantemente e notificar tempestivamente à Anvisa as ocorrências de eventos adversos e queixas técnicas, nos quais seus produtos estejam envolvidos. De acordo com esta RDC, os eventos adversos e queixas técnicas são categorizados do seguinte modo:

- Evento adverso grave: evento que se enquadra em pelo menos uma das seguintes situações: leva a óbito, causa deficiência ou dano permanente em uma estrutura do organismo; requer intervenção médica ou cirúrgica a fim de prevenir o comprometimento permanente de uma função ou estrutura do organismo; exige hospitalização do paciente ou prolongamento da hospitalização; ou leva à perturbação ou risco fetal, morte fetal ou a uma anomalia congênita.
- Evento adverso não grave, com potencial de causar evento adverso grave: evento adverso que, apesar de não ter ainda causado sequelas graves no paciente ou usuário, sinaliza um perigo de maior gravidade, ou seja, o dano poderá ser grave em caso de ocorrência do incidente durante o uso do produto. Um exemplo seria a utilização de uma mesa cirúrgica, cujo suporte está comprometido por um defeito de fabricação e que, durante procedimento de limpeza de rotina do hospital, cai no pé do funcionário da limpeza, ocasionando um edema. Caso o mesmo incidente venha a ocorrer com a mesa em uso e com o paciente posicionado sobre a mesa, as consequências poderão ser mais graves.
- Queixa técnica: qualquer notificação de suspeita de alteração de um produto relacionado a aspectos técnicos ou legais, e que poderá ou não causar dano à saúde individual e coletiva.

Antes da vigência da RDC nº 67/09, os detentores de registro/cadastro não eram obrigados a notificar os eventos adversos à Anvisa, sendo estas notificações voluntárias até então. Outros canais existentes de notificação de eventos são os serviços de saúde e população de um modo geral, que também podem notificar de modo voluntário, à exceção dos serviços de saúde integrantes da Rede Sentinela da Anvisa, que devem notificar compulsoriamente todo evento adverso envolvendo produtos e serviços de interesse sanitário.

Estas notificações podem ser utilizadas como fontes de identificação de problemas que estejam ocorrendo no processo de certificação dos equipamentos, uma vez que após conduzida a investigação da notificação, é possível identificar a origem do problema, podendo ser uma não conformidade a um requisito normativo ou regulatório, caracterizando um desvio de qualidade pontual (problema em um determinado produto ou lote específico) ou sistêmico (problemas em todas as unidades/lotes produzidos).

A RDC nº 23/12 trata das notificações de ações campo que são realizadas quando desvios de qualidade são verificados no mercado. Esta RDC define ações de campo como: “ação realizada pelo fabricante ou detentor do registro do produto para a saúde, com o objetivo de reduzir o risco de ocorrência de um evento adverso relacionado ao uso de produtos para saúde já comercializado”. Estas ações podem incluir desde *recalls* (retiradas do produto do mercado) até a emissão de cartas de esclarecimento alertando sobre os problemas, dependendo da criticidade da situação. Em casos extremos, a Anvisa pode ainda proibir a comercialização e uso dos produtos que comprovadamente apresentem desvios de qualidade.

O programa de acompanhamento da conformidade vigente definido no RAC-Eletromédicos, estabelece que este acompanhamento deve ser conduzido por meio de ação específica da Anvisa. Os programas de acompanhamento da conformidade conduzidos pela Anvisa diferem das ações da Tecnovigilância pois não dependem da notificação de eventos adversos ou queixas técnicas para ocorrerem, agindo de forma proativa. Além disso, as investigações das notificações de Tecnovigilância possuem foco no produto que origina o problema, enquanto os programas de acompanhamento avaliam o maior número de produtos possível dentro de uma determinada categoria. No entanto, embora os programas de acompanhamento não sejam originados diretamente das notificações, eles podem se basear na tendência de ocorrência de notificações para incluir uma determinada categoria de produtos no rol dos produtos a serem monitorados.

Os programas podem incluir produtos sujeitos à certificação compulsória ou não,

porém mesmo para os que não requerem uma certificação, a metodologia de avaliação do produto se baseia em normas técnicas, considerando as disposições do código de defesa do consumidor. Um ponto importante dos programas de acompanhamento da conformidade é que eles são capazes de avaliar não apenas a manutenção de conformidade do produto, mas também a eficiência do programa de certificação por um todo, uma vez que, a conformidade do produto no mercado se reflete no trabalho desenvolvido pelo organismo certificador na manutenção da certificação do produto.

Infelizmente estes programas de monitoramento são realizados de forma ainda muito reduzida pela Anvisa, não abrangendo uma quantidade significativa de produtos. São necessárias ações mais enfáticas, por parte da Anvisa, para tratar e consolidar todas as atividades que compõem a etapa de pós-mercado de produtos médicos no Brasil.

A1.10. Etapas do processo de certificação de uma aeronave conforme o RBAC.

De acordo com as regras estabelecidas no setor da aviação, o processo de certificação compreende quatro macro-fases, as quais se subdividem em atividades específicas. Embora o modelo mostre a sequência apropriada dos eventos de certificação, várias atividades geralmente ocorrem em épocas e velocidades diferentes, podendo levar vários anos. É interessante pensar no processo como múltiplos itens de certificação trabalhando dentro deste modelo a partir de cronogramas individuais, mas inter-relacionados (Anac, 2010b). As atividades apresentadas a seguir encontram-se em sua forma resumida, destacando apenas os possíveis pontos de interesse ao estudo desenvolvido:

- **Fase pré-requerimento**, corresponde às atividades necessárias antes de se entrar com o processo de certificação, compreendendo:
 - a) Contato inicial do requerente com a autoridade certificadora para obtenção de instrução e orientações quanto ao processo de certificação a ser iniciado;
 - b) Reunião de familiarização entre o requerente e a autoridade certificadora para estabelecer parceria, promovendo o entendimento mútuo com relação ao projeto. Importante para compreender o escopo da certificação, nesta reunião são discutidos, dentre outros assuntos, uma proposta para o plano de certificação, as bases da certificação, familiarização com o projeto (dados técnicos, desenhos, esquemas, conceitos, tecnologias, soluções de projeto, principais fornecedores,

etc.), meios de comprovação da conformidade e como se dará o processo de aprovação da produção.

- c) Entrada formal do requerimento com documentações básicas para se pleitear o início do processo de certificação, devendo minimamente conter as seguintes documentações: desenhos de três vistas da aeronave; descrição sumária da aeronave (incluindo métodos construtivos e dimensões principais); limitações preliminares; sumário dos dados de desempenho; especificações de materiais e processos; proposta do Plano de Certificação do Requerente (PCR); e outras informações relevantes para conhecimento e avaliação da aeronave.
- **Fase planejamento**, compreende todas as atividades necessárias para o planejamento prévio da certificação, inclui as seguintes atividades:
 - a) Designação do coordenador e da equipe de projeto, que além de designar, também define as responsabilidades de cada um dentro do processo de certificação. É o marco inicial do aceite do processo de certificação. A aprovação do requerimento para certificação é válido por até cinco anos, para alguns tipos de aeronaves este prazo é reduzido para três anos, período durante o qual, todo o processo de certificação deve ser concluído. Caso extensões de prazo sejam necessárias, isto de ser solicitado à autoridade certificadora.
 - b) Aceite formal do processo de certificação, mediante a devida comunicação interna (autoridade certificadora) e externa (requerente) aos interessados. Esta fase de comunicação é importante, pois são várias as áreas envolvidas no processo de certificação, principalmente dentro da autoridade certificadora, cada qual com suas respectivas responsabilidades e atividades no processo de certificação;
 - c) Análise da suficiência dos dados, as áreas envolvidas recebem as documentações e informações pertinentes para averiguar a suficiência de informação prestada pelo requerente até este momento;
 - d) Análise inicial do projeto, os integrantes da equipe, cada qual focalizando os assuntos referentes à sua área, analisam os documentos apresentados com base nos regulamentos aplicáveis, incluindo condições especiais, apontando os pontos mais críticos, polêmicos ou controversos. Todos os itens de maior relevância devem ser registrados e tratados por formulários específicos (Ficha de Controle de Assunto Relevante – FCAR e *Certification Action Item* – CAI). Eles devem ser identificados quanto à sua natureza, *status* e solução adotada para o problema. Ao

final do processo de certificação estas informações são avaliadas pela autoridade certificadora;

- e) Definição formal da base da certificação, compreende todos os requisitos de certificação aplicáveis (normas técnicas, regulamentos, etc.);
 - f) Apresentação do Plano de Certificação do Requerente (PCR), deve ser definido pelo requerente um plano de certificação, que deve conter, dentre outras informações: as atividades previstas, cronograma de execução, proposta de base da certificação, lista da documentação que será submetida para demonstrar o cumprimento com os requisitos de certificação, lista dos espécimes e instalações de ensaio a serem utilizados para geração de dados técnicos, previsão de reuniões para equipe envolvida, forma de cumprimento com os requisitos de aeronavegabilidade continuada e identificação dos parceiros/fornecedores críticos do requerente, que estarão sujeitos às auditorias no decorrer do processo de certificação de tipo.
 - g) Reunião preliminar, que é a primeira reunião formal onde se define o planejamento inicial do processo de certificação. Por meio desta, determina-se a equipe da autoridade certificadora e do requerente estão adequadamente familiarizados com os vários aspectos do processo e se o projeto está maduro o suficiente para que a sua certificação seja iniciada.
 - h) Planejamento e envolvimento da autoridade, a autoridade participa de todas as etapas da certificação. Sua função primordial é supervisionar o processo, testemunhar ensaios específicos e avaliar todos os dados técnicos gerados no processo para proceder a concessão do CT. Neste ponto deve ser definido qual será o nível de envolvimento da autoridade no acompanhamento dos ensaios. Por exemplo, deve ser definido um plano de certificação da autoridade (PCA), na qual a autoridade define as atividades das quais participará e os critérios de aceitação com cumprimento aos requisitos. O PCA pode ser incorporado ao PCR, formando o Plano de Certificação Específico para o Programa (PCEP);
- **Fase de determinação do cumprimento dos requisitos:** corresponde à implementação do plano de certificação. Compreende, essencialmente, as ações de geração dos dados técnicos (ensaios, inspeções ou outros processos adotados), demonstração do cumprimento (apresentação dos relatórios com os dados gerados acompanhados de explicação) e determinação da conformidade (avaliação dos relatórios por parte da autoridade certificadora). Envolvendo as seguintes atividades:

- a) Submissão dos dados técnicos. Todos os dados indicados a seguir são apresentados à autoridade certificadora. É responsabilidade do requerente demonstrar que os dados técnicos apresentados são válidos, compete à autoridade certificadora, determinar a aplicabilidade e a exatidão desses dados e também verificar se os modelos utilizados são aceitáveis:
- i) Ensaios do requerente: realizados pelo requerente da certificação sem acompanhamento da autoridade certificadora. Para que estes dados possam ser utilizados no processo de certificação devem ter sido realizados sob certas condições (no mínimo, documentando a proposta de ensaio e a conformidade com o projeto de tipo), de tal forma que a autoridade de aviação civil possa determinar a validade desses dados técnicos para a finalidade de demonstrar cumprimento com os requisitos de certificação, o mesmo se aplica para os ensaios em voo do requerente;
 - ii) Ensaios em voo do requerente: realizados pelo requerente da certificação sem acompanhamento da autoridade certificadora. Estes ensaios apenas podem ser conduzidos após emissão do Certificado de Autorização de Voo Experimental (CAVE), o qual é concedido pela autoridade mediante comprovação de aeronavegabilidade mínima da aeronave, considerando ser este um voo tripulado;
 - iii) Ensaios oficiais de certificação: realizados pelo requerente com acompanhamento da autoridade certificadora. Requer: aprovação prévia das propostas de ensaios, para avaliar se o ensaio proposto é suficiente para atestar a conformidade; realização de inspeção de conformidade, para verificar se as instalações físicas e equipamentos de medidas são adequados para o ensaio; testemunho de ensaios, onde a autoridade certificadora acompanha a condução do ensaio.
 - iv) Ensaios em voo oficiais de certificação: conduzidos pelo requerente e acompanhado pela autoridade certificadora. Para que este ensaio seja aprovado é necessária a análise e aprovação dos ensaios em voo do requerente, avaliação do processo de gerenciamento de risco, aprovação do plano de ensaio e realização da reunião pré-voo;
 - v) Emissão da Autorização de Inspeção de Tipo (AIT), necessário para participação do representante da autoridade da aviação civil nas inspeções e nos ensaios no solo e em voos necessários para satisfazer requisitos de

certificação específicos. A AIT é emitida quando as análises dos dados técnicos requeridos estiverem completas, ou o projeto tenha alcançado um nível de maturidade suficiente em termos de cumprimento com os requisitos de certificação aplicáveis.

- vi) Ensaios em voo de funcionamento e confiabilidade, são os ensaios em voo necessários para determinar se existe razoável segurança de que a aeronave, seus componentes e seus equipamentos são confiáveis e funcionam adequadamente. Geralmente são conduzidos ao final do programa de ensaios em voo oficiais de certificação;
 - b) Instruções para aeronavegabilidade continuada, onde são avaliados os planos de manutenção, inspeções periódicas e reparos, bem como definidas as condições de voo (limitações de aeronavegabilidade);
 - c) Avaliações operacionais, consistindo da aprovação do Manual de Voo e do *Master Minimum Equipment List* (MMEL), que define as configurações de operação possíveis com equipamentos inoperantes;
 - d) Reunião final, concluídas todas as etapas previstas no PCEP é marcada uma reunião final com o objetivo central de verificar a conclusão de todos os itens de discussão pendentes, incluindo os itens das atas de reuniões anteriores (CAI e FCAR), da especificação de tipo da aeronave, do Manual de Voo e das Instruções para Aeronavegabilidade Continuada (IAC);
 - e) Emissão do CT e Especificação de Tipo da Aeronave, que são emitidos após a autoridade certificadora determinar que o requerente demonstrou satisfatoriamente o cumprimento a todos os requisitos de certificação aplicáveis. O CT corresponde à certificação em si e a especificação de tipo é o documento onde estão relacionadas às limitações definidas pelos requisitos de certificação aplicáveis, e quaisquer outras limitações e informações que identifiquem o projeto de tipo (aeronave) aprovado;
- **Fase pós-certificação** é a etapa após a concessão do certificado, que compreende as seguintes atividades:
 - a) Emissão do Relatório de Inspeção de Tipo (RIT), constitui o registro das inspeções e ensaios no solo e em voo conduzidos de acordo com a AIT, devendo ser elaborado pela autoridade certificadora e fornecida cópia para o detentor do CT;

- b) Arquivamento de dados, os documentos e dados gerados durante todo processo de certificação deve ser mantido, cada projeto certificado deve ter seu próprio arquivo. Os dados a serem mantidos compreendem:
- i) Arquivos do programa, que devem ser mantidos pela autoridade certificadora, correspondem a documentos tais como: requerimento da CT, atas de reuniões, planos de certificação, aprovações de relatórios, *compliance checklist*; permissões concedidas (AIT, CAVE, etc.); limitações operacionais; aprovação do Manual de Voo e das Limitações de Aeronavegabilidade; solicitações especiais realizada pelo requerente; e especificação de Aeronave e CT com a assinatura original.
 - ii) Dados técnicos descritivos e de substanciarão, também devem ser mantidos, podendo ficar de posse do detentor do CT, porém disponível à autoridade certificadora sempre que requisitados. Compreende: dados técnicos de descrição do projeto, desenhos, processos, especificações de materiais, limitações operacionais; propostas de ensaios (versão final aprovada e todas as suas revisões aprovadas); relatórios de análises e de ensaios; original do manual de voo aprovado e todas as suas revisões; original de todos manuais aceitos (IAC, instalação de motor ou hélice); e boletins de serviço (inclui alertas, *service letters*, etc.).
 - iii) Outros documentos de trabalho, tais como notas pessoais, cronogramas ou correspondências que não documentam uma decisão, posição ou ação tomada pela autoridade certificadora podem ser retidos após a emissão do CT, quando pertinente. Estas informações são consideradas memória corporativa e não fazem parte do arquivo do programa. São também exemplos: os dados gerenciais do programa e cópias de dados submetidos.

A1.11. Representações para mapa argumentativo do *Case de Segurança* (*Safety Case*).

Existem diversas opções de representação do mapa argumentativo, e as normativas existentes não se limitam a uma especificamente, ficando a critério do desenvolvedor adotar a que for mais adequada. Isto depende basicamente do tipo e complexidade do sistema, e principalmente do público ao qual se destina. De acordo com Holloway (2008) podem ser considerados os seguintes métodos:

- Prosa normal (redação livre): é o método mais básico de todos, porém o mais

complexo de ser implementado, pelo menos no campo da engenharia. É o método mais comum usado na argumentação jurídica, na qual se discorre em um texto livre sobre um determinado assunto. Depende muito da capacidade de redação de quem o elabora e apresenta grande dificuldade para atualização de partes específicas;

- Prosa estruturada: decorre da prosa livre, porém estruturada por meio do uso de palavras chaves (vocabulário controlado). Limita a liberdade de redação do autor, porém auxilia no processo de manutenção do racional e lógica construtiva, diminuindo as chances de se perder no processo argumentativo;
- Argumentação por tópicos: a argumentação é apresentada em estrutura hierarquizada de tópicos, com vocabulários controlados, com o uso de declarações simples e objetivas, onde diferentes tipos de fontes e realces no texto podem ser usados para destacar a estrutura da argumentação. Muitas vezes, é utilizada de forma adicional às representações gráficas, como forma de introduzir ou resumir o que será ou foi apresentado.
- Prova matemática: estrutura apresentada similar ao racional de uma prova em matemática. A maioria das argumentações de segurança possuem caráter indutivo, onde as premissas proporcionam somente alguma fundamentação da conclusão, dentro de um certo nível de confiabilidade, mas não uma fundamentação conclusiva, raramente, são dedutivas.
- LISP: estrutura baseada em Linguagem LISP - *LISt Processing*, muito utilizada em projetos de inteligência artificial, possui estrutura seguindo as mesmas regras de escrita de um código fonte em LISP. Cabe destacar que, esta estrutura é muito utilizada principalmente no desenvolvimento de CS para *software*, que possui grande adesão no uso da metodologia de CS para abordagem de segurança.
- Representações gráficas: estrutura que utiliza diagramas gráficos para demonstrar o racional e a inter-relação entre os elementos do CS. É o mais usado no campo da engenharia, pela facilidade de compreensão dos diagramas gráficos pelos engenheiros e afins. Os dois mais comuns são o CAE (*Claim-Argument-Evidence*) e o GSN (*Goal Structuring Notation*), sendo este último, o mais conhecido e utilizado no mercado (Wassyng *et al.*, 2015). Já existem soluções de IT que auxiliam no desenvolvimento destas estruturas, que servem como auxílio da gestão do mapa argumentativo e repositório de documentos (*e.g.* ASCE/Adelard®).

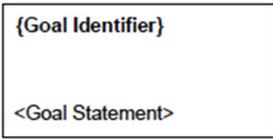
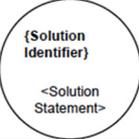
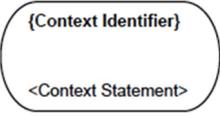
De fato, o sucesso do CS é a comunicação clara, completa e compreensível.

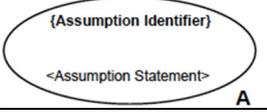
Comunicar algo de forma clara requer aptidões linguísticas não necessariamente comuns a todas as pessoas, e depende também do nível de conhecimento do receptor da informação sobre o assunto, para poder balizar o nível de detalhamento a ser apresentado. Pensando nestes pontos específicos, Kelly (2004) desenvolveu o GSN, uma metodologia própria para apresentação de argumentos de segurança, atualmente utilizado nos mais diversos segmentos que fazem uso de CS.

De acordo com a complexidade dos sistemas, estes podem ser subdivididos gerando uma cadeia de afirmações de segurança hierarquizadas (endereçadas a partes específicas do sistema), representando uma cadeia lógica de raciais, que se interconectam levando a uma afirmação de segurança maior e geral de todo o sistema. O GSN permite traçar um mapa visual desta cadeia de interconexão de argumentos e evidências, sendo portanto, uma notação de argumentação gráfica usada para documentar elementos individuais de um argumento e a relação que existe entre esses elementos, podendo ser usada tanto para sistemas, serviços ou organizações (GSN contributors, 2011). Na notação GSN os requisitos de segurança são apresentadas como metas (*goals*) e as evidências são documentadas como soluções (*solutions*).

O GSN possui como principais elementos gráficos (GSN contributors, 2011) os indicados na Tabela 14.

Tabela 14 - Principais elementos gráficos do GSN.

	<p>Meta: apresenta a afirmação de segurança a ser defendida pelo argumento.</p>
	<p>Estratégia: indica a estratégia adotada pelo argumento, representando a inferência que existe entre a meta principal e as sub-metas/evidências que a suportam.</p>
	<p>Solução: representa a evidência que dá suporte a afirmação de segurança por meio do argumento.</p>
	<p>Contexto: apresenta o contexto no qual o argumento deve ser considerado, estabelecendo condições de contorno para a validade da afirmação de segurança, argumento e sua evidência. Importante observar que em casos de alteração de projetos, geralmente o impacto inicial ocorre no contexto, que também se altera, invalidando a afirmação de segurança, assim, mapear os contextos é importante para controle de mudanças</p>

	<p>Justificativa: Serve para inserir alguma justificativa adicional, destinada a ser um racional para alguma escolha ou ação.</p>
	<p>Premissa: apresenta a premissa considerada para que o argumento seja considerado válido.</p>
	<p>Elemento não desenvolvido: pode ser aplicado na parte central inferior de metas e estratégias para indicar que estas ainda não foram desenvolvidas na sua totalidade.</p>
	<p>Suportado por: conector que permite indicar relações inferenciais, onde demonstra inferência entre meta e contexto ou evidência.</p>
	<p>No Contexto de: conector que demonstra relação contextual entre os elementos.</p>

Com base nestes elementos, nota-se que o argumento se baseia essencialmente nos contextos, justificativas, premissas e estratégias adotadas, os quais correspondem aos elementos ligantes entre a meta e a solução apresentada (Figura 18).

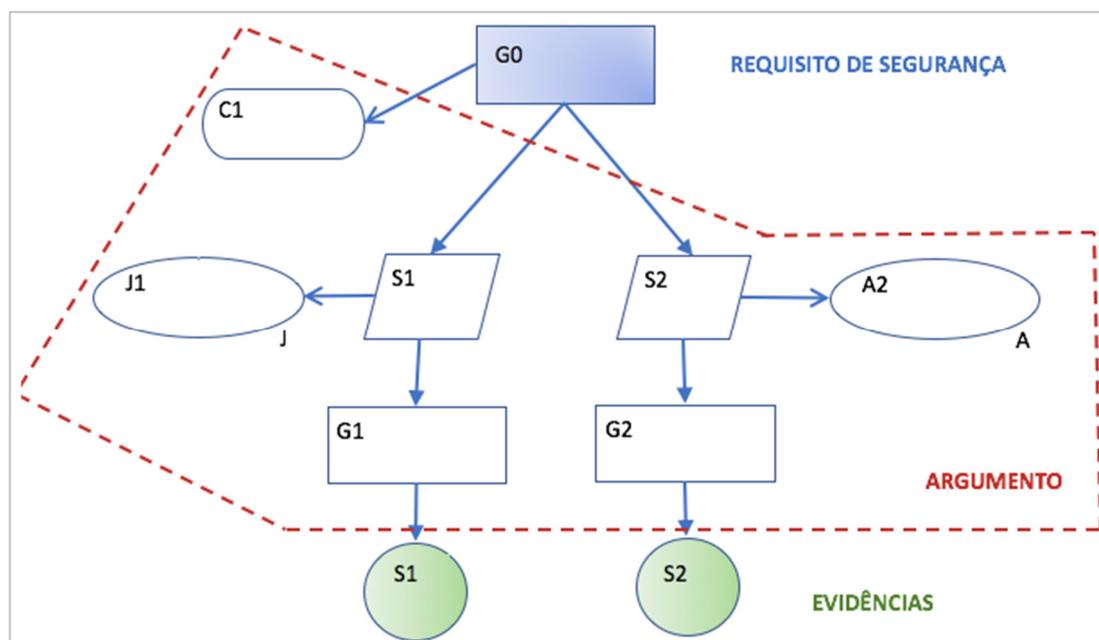


Figura 18 - Representação gráfica de um argumento por GSN.

Para o desenvolvimento de padrões e módulos, o GSN também criou elementos próprios que permitem as suas implementações. Detalhes sobre estes elementos adicionais, assim como orientações e guias de uso do GSN podem ser encontradas no *GSN Community Standard Version 1* (GSN contributors, 2011).

Para que se obtenha o melhor retorno no uso de CS, é desejável que este seja desenvolvido de modo incremental, ao longo do ciclo de vida da gestão dos riscos do

sistema, e não apenas ao final do processo (Kelly, 1998). É necessário fazer uso de atividades retrospectivas, as quais muitas vezes não captam adequadamente os elementos e motivações originais, resultando geralmente em argumentos incompletos.

O uso do GSN para apresentação de mapas argumentativos de CS já pode ser identificado em vários segmentos industriais, como: indústria naval, aviação, defesa, automobilística e controle de tráfego aéreo. Isso resultou numa melhora na compreensão dos argumentos de segurança entre os diversos atores atuantes nos segmentos (projetistas, engenheiros de segurança, reguladores, organismos de certificação, auditores, etc.) (Kelly, 2004).

ANEXO 2

A2.1. Questionário para o CT-Eletromédicos.

Este questionário ficou disponível no período de 01/06/2017 a 31/07/2017, na plataforma Google® Formulários.

Questionário CT-Eletromédicos

O presente questionário visa colher informações que servirão de subsídios na proposição de um processo de certificação da conformidade próprio para os EMGP, dentro do SBAC. Trata-se, portanto, de um processo fora do escopo da Portaria Inmetro nº 54/2016, porém dentro do escopo do RGCP em vigor.

Para fins deste questionário, entende-se por EMGP para diagnóstico ou terapia: “Equipamento de aplicação em saúde utilizado para diagnóstico ou terapia, de instalação permanente em ambiente especialmente construído/adaptado para a sua operação, com rede de alimentação individualizada e específica, requerendo que ações de manutenção sejam realizadas no seu local de instalação. A sua instalação é realizada por equipe especializada, necessitando geralmente de um comissionamento formal para sua aprovação.

NOTA: constituem EMGP, porém não se limitando a estes, os equipamentos de raios X intervencionistas, medicina nuclear, tomografia computadorizada e ressonância magnética” (Portaria Inmetro nº 54/2016).

Tal pesquisa é parte do trabalho de desenvolvimento da tese de Doutorado da servidora da Anvisa, Vivian Moraes, na Universidade Estadual de Campinas – UNICAMP, sendo a participação na mesma VOLUNTÁRIA. No entanto, destacamos a importância de recebermos o maior número possível de contribuições, para podermos mapear adequadamente os problemas e dificuldades do setor e com isso apresentarmos a solução mais adequada. Este trabalho servirá também como base para discussão futura dos encaminhamentos regulatórios e de processos de certificação da conformidade para tais equipamentos.

Asseguramos que todas as informações fornecidas serão tratadas de modo a resguardar a confidencialidade do participante. Não haverá qualquer tipo de divulgação das informações/opiniões apresentadas que as vinculem à identidade do participante.

1) Aceita contribuir voluntariamente na pesquisa em questão? S/N

2) Identificar tipo de participante (estas informações servirão apenas para traçar o perfil geral dos participantes da pesquisa):

OCP - Organismo de Certificação de Produtos

Laboratório de Ensaio

ABIMO

ABIMED

Órgão Normatizador (ABNT)

Órgão Regulamentador (Anvisa e Inmetro)

Outros

3) Informações Gerais para OCP (preenchimento exclusivo de OCP):

Estas informações servirão apenas para traçar o perfil geral dos participantes da pesquisa. Todas as respostas devem ser referentes à sua instituição.

3.1) Total de certificados emitidos para Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária:

3.2) Total de certificados válidos para Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária:

3.3) Média anual de novas certificações para Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária:

3.4) Algum desses equipamentos correspondem a equipamentos médicos de grande porte? Se afirmativo, quantos?

3.5) Tempo de atuação no setor de Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária:

Menos de 5 anos.

Entre 5 e 10 anos.

Entre 10 e 15 anos.

Mais de 15 anos.

3.6) Atua em outro segmento além dos Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária? S/N

3.7) Sua localização: (seleção entre unidades da Federação/Brasil)

4) Informações Gerais para Laboratórios de Ensaio (preenchimento exclusivo para Laboratório de Ensaio):

Estas informações servirão apenas para traçar o perfil geral dos participantes da pesquisa. Todas as respostas devem ser referentes a sua instituição.

4.1) Total de Equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária ensaiados ao ano:

4.2) Algum desses equipamentos correspondem a equipamentos médicos de grande porte? Se afirmativo, quantos?

4.3) Tempo de atuação no setor de Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária:

Menos de 5 anos.

Entre 5 e 10 anos.

Entre 10 e 15 anos.

Mais de 15 anos.

4.4) Atua em outro segmento além dos Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária? S/N

4.5) Sua localização: (seleção entre unidades da Federação/Brasil)

5) Informações gerais sobre ABIMO (preenchimento exclusivo para ABIMO)

Estas informações servirão apenas para traçar o perfil geral dos participantes da pesquisa. Todas as respostas devem ser referentes a sua instituição.

5.1) Quantos associados representa?

5.2) Quantos destes associados são de equipamentos médicos de grande porte?

5.3) Quantos desses associados de equipamentos médicos de grande são nacionais e quantos são estrangeiros?

5.4) Tempo de atuação no setor de Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária:

Menos de 5 anos.

Entre 5 e 10 anos.

Entre 10 e 15 anos.

Mais de 15 anos.

5.5) Sua localização: (seleção entre unidades da Federação/Brasil)

6) Informações gerais sobre ABIMED (preenchimento exclusivo para ABIMED)

Estas informações servirão apenas para traçar o perfil geral dos participantes da pesquisa. Todas as respostas devem ser referentes a sua instituição.

6.1) Quantos associados representa?

6.2) Quantos destes associados são de equipamentos médicos de grande porte?

6.3) Quantos desses associados de equipamentos médicos de grande são nacionais e quantos são estrangeiros?

6.4) Tempo de atuação no setor de Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária:

Menos de 5 anos.

Entre 5 e 10 anos.

Entre 10 e 15 anos.

Mais de 15 anos.

6.5) Sua localização: (seleção entre unidades da Federação/Brasil)

7) Informações gerais Órgão Normatizador (ABNT) (preenchimento exclusivo para ABNT)

Estas informações servirão apenas para traçar o perfil geral dos participantes da pesquisa. Todas as respostas devem ser referentes a sua instituição.

7.1) Quantidade de normas (específicas) publicadas que atendem ao setor de Equipamentos de aplicação em saúde:

7.2) Sua localização: (seleção entre unidades da Federação/Brasil)

8) Percepções sobre o atual processo de certificação (Preenchimento a todos os participantes):

8.1) Considerando as suas competências no processo de certificação, listar as principais dificuldades encontradas na implementação da Portaria 54/2016:

8.2) Considerando a sua experiência no processo de certificação de Equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária, qual a sua percepção quanto a evolução do programa nos últimos 10 anos?

Evoluiu muito, está satisfatório.

Evoluiu, mais poderia ter evoluído mais.

Evoluiu pouco.

Permaneceu o mesmo.

Regrediu.

8.3) Quais os principais desafios que você identifica na terceira edição da IEC 60601-1?

8.4) Na sua opinião existem limitadores ou dificultadores para aplicação do atual processo de certificação (Portaria 54/2016) aos equipamentos de grande porte para diagnóstico e terapia? S/N

8.4.1) Se afirmativo, quais seriam esses limitadores ou dificultadores?

ANEXO 3

A3.1. Dados da Anvisa.

Foram identificados 56.462 registros/cadastrados válidos de dispositivos médicos na Anvisa, considerando a base disponível desde 1999, quando a Anvisa foi criada, até maio de 2017. Dois pontos precisam ser destacados nestes dados. O primeiro é que estes são apenas os números de registro/cadastrados válidos em maio de 2017; o universo de registros e cadastrados que já foram concedidos pela Anvisa é muito maior. No entanto, muitos já saíram do mercado e não possuem mais registro/cadastro válido, estando, portanto, inativos na base. O segundo ponto é que esses dados correspondem à quantidade de números de registros/cadastro válidos existentes. O número efetivo de diferentes produtos (modelos) aprovados é muito superior, chegando na casa dos milhões. Isto porque muitos desses registros/cadastrados são de famílias de produtos, podendo compreender centenas de modelos diferentes em um mesmo processo de registro/cadastro, fato muito comum especialmente nos processos de materiais de uso em saúde, tais como instrumentais cirúrgicos. Em processos de equipamentos médicos, isto é menos comum, tendo-se em média, nos processos de família, de 3 a 4 modelos diferentes por processo.

Ao se fazer um recorte nos equipamentos alvo do estudo (EMGP), chega-se a um universo de 266 registros/cadastrados válidos (até maio de 2017). Aplicam-se a este dado as mesmas considerações apresentadas no parágrafo anterior. Destes 266 registros/cadastrados, 23 são referentes aos equipamentos nacionais e 243 aos equipamentos importados. Demonstra-se, assim, uma forte dependência tecnológica do Brasil de produtos importados neste segmento.

Observa-se na Figura 19 como os maiores exportadores desse tipo de tecnologia para o Brasil: os EUA, com 70 registros/cadastrados, seguidos pela China, Alemanha e Japão, com 54, 40 e 33, respectivamente. Embora a China apareça em segundo lugar, isto não reflete necessariamente na sua contribuição efetiva no desenvolvimento de tecnologias no segmento, como ocorre com os outros no *ranking* (EUA, Alemanha e Japão), mas principalmente por sua capacidade produtiva. Muitos fabricantes, cujos centros de pesquisa e desenvolvimento encontram-se na Europa e EUA, possuem suas linhas de produção na China, por uma questão de economia produtiva. Neste caso, o equipamento conta com um fabricante legal, responsável pelo desenvolvimento do seu projeto e distribuição do produto, que responde legalmente pelo equipamento, e um fabricante real, que pode ser um terceiro contratado ou uma empresa integrante do mesmo

grupo empresarial do fabricante legal, que é responsável apenas por executar seu processo produtivo.

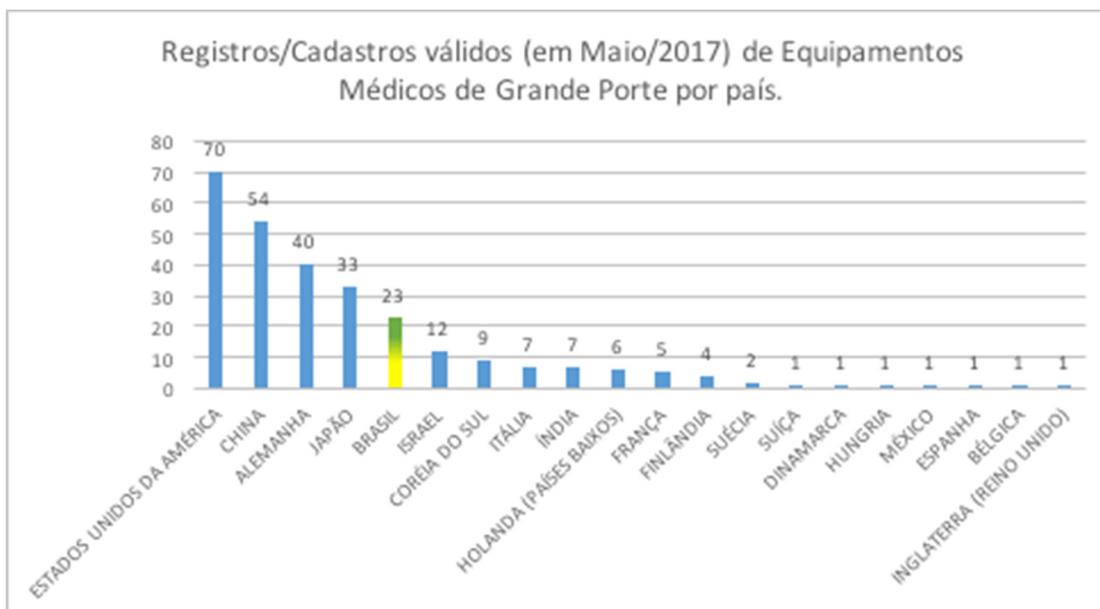


Figura 19 - Quantidade de registros/cadastrados válidos (em maio/2017) de EMGP por país de origem.

Outra consideração a respeito destes dados é que pode ocorrer de o equipamento ter mais de um fabricante associado ao processo de registro/cadastro, seja porque se trata de duas plantas fabris de fato ou porque o solicitante informou como fabricante: um fabricante legal e um fabricante real no processo¹². Nesta situação, a contagem do mesmo registro/cadastro aparece duplicada no gráfico apresentado. Nada, porém, que comprometa demasiadamente a interpretação dos dados. As maiores ocorrências destas situações encontram-se em processos cujos fabricantes se localizam na Alemanha e China, correspondendo basicamente a um mesmo fabricante.

Ao considerar a quantidade total dos registros/cadastrados de fabricantes nacionais do segmento, a distribuição por tipo de equipamento aparece na Figura 20.

¹² Em casos excepcionais é possível que haja mais de dois fabricantes informados no processo de registro/cadastro.



Figura 20 - Quantidade de registros/cadastros válidos (em maio/2017) de EMGP nacionais.

Observa-se que embora o Brasil esteja em quinto lugar no *ranking*, os tipos de equipamentos de produção nacional correspondem, na sua grande maioria, a equipamentos de pouca tecnologia agregada, quando comparados aos outros equipamentos envolvidos no estudo. Esta constatação reforça a questão da dependência tecnológica do Brasil neste segmento.

Esta característica do mercado brasileiro pode ser considerada um dos motivos para que o modelo de certificação de conformidade dos equipamentos médicos em vigor, apesar de ter tido seu início ainda na década de 90, não tenha evoluído no sentido de acomodar adequadamente os EMGP. Como a grande maioria dos equipamentos de alta tecnologia agregada é importada, com o desenvolvimento de projetos e processos produtivos, e com a realização de ensaios e testes de segurança/desempenho essencial fora do país, não houve estímulo ao surgimento de laboratórios capacitados para atuar no segmento no Brasil, pela baixa ou até mesmo inexistente demanda do mercado nacional. Quando não existem laboratórios de terceira parte, aptos para a condução de ensaios em território nacional, o equipamento não é inserido no programa de certificação, gerando então um ciclo vicioso, no qual o equipamento não é certificado pela falta de laboratório acreditado e não há laboratório acreditado porque não há demanda de equipamento para ser certificado. Isto fica bem claro quando se observa que o único laboratório apto para conduzir ensaios em equipamentos emissores de radiação ionizante no Brasil, tem capacidade apenas para atender as tecnologias produzidas em território nacional. Cobre essencialmente os equipamentos emissores de raios X mais simples (raios X

convencionais, mamógrafos, equipamentos de hemodinâmica, arcos cirúrgicos, etc.), deixando de fora os equipamentos mais complexos, como tomógrafos, aceleradores lineares, PET-CT, dentre outros. Contudo, esta realidade tem potencial de mudança para os próximos anos. Na última década, o governo brasileiro investiu em incentivos para empresas trazerem suas plantas fabris para o Brasil, com destaque para dois incentivos principais:

- Decreto Presidencial nº 7.766/12, que estabelece a aplicação de margem de preferência em licitações realizadas no âmbito da administração pública federal para aquisição de produtos médicos para fins do disposto no Art. 3º da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993. As margens de preferência são aplicadas apenas aos produtos de manufatura nacional, conforme o Processo Produtivo Básico aprovado nos termos do Decreto-Lei nº 288, de 28 de fevereiro de 1967 e da Lei nº 8.248, de 23 de outubro de 1991, podendo estas margens chegarem até a 25% acima do valor de aquisição de um produto equivalente importado; e
- Portaria MS nº 931/12, que institui o Plano de Expansão da Radioterapia no Sistema Único de Saúde (SUS), com o objetivo de articular projetos de ampliação e qualificação de hospitais habilitados em oncologia, preenchendo os vazios assistenciais e atendendo às demandas regionais de assistência oncológica e as demandas tecnológicas do SUS. Com a criação deste plano, o governo brasileiro realizou em outubro de 2013 a maior compra pública mundial de aceleradores lineares, um total de 80 soluções, sendo 39 projetos de ampliação e 41 novos projetos de criação de serviço de radioterapia. Com o valor final de R\$ 119,9 milhões, o que representou uma economia ao governo de R\$ 176 milhões. O plano prevê ainda a instalação de uma fábrica no país de aceleradores lineares para abastecer o mercado nacional, como forma de compensação tecnológica. Utilizou para isso um modelo de transferência de tecnologia e licença para produção conjunta, que permitirá ao Brasil ter acesso à informação técnica para a manufatura parcial desses aceleradores no País.

De certa forma estes incentivos governamentais irão possibilitar o recebimento de tecnologias inovadoras, cooperação científica e tecnológica, investimentos industriais e abrir novos mercados internacionais, com a inserção das empresas nacionais na cadeia de fornecedores das grandes empresas internacionais. Este cenário pode pressionar a demanda por infraestrutura laboratorial no país e, por consequência, o processo de certificação dos equipamentos de grande porte. Assim, reformular o processo de

certificação para atender adequadamente a estes equipamentos torna-se oportuno e necessário.

Quando se considera todos os registros/cadastros válidos de equipamentos nacionais e importados, tem-se uma distribuição com relação aos nomes técnicos conforme se apresenta na Figura 21.



Figura 21 - Quantidade de registros/cadastros válidos (em maio de 2017) de EMGP por tipo de equipamento.

Verifica-se que a maior percentagem de autorizações válidas corresponde aos equipamentos de tomografia computadorizada, seguidos pelos cadastros de ressonâncias magnéticas, ambos sistemas de alta tecnologia agregada. Os aceleradores lineares encontram-se na sexta posição, empatados com o sistema fluoroscópico de raios X e equipamento de angiografia. Tanto para os tomógrafos quanto para os aceleradores lineares e ressonâncias magnéticas, o sistema de certificação de conformidade atual apresenta deficiências, não sendo realizada a certificação destes equipamentos na sua totalidade no Brasil.

Quanto à longevidade dos projetos de EMGP, ilustrada na Figura 22, pode-se afirmar que, em média, estes ficam disponíveis ao comércio por 6,6 anos, com pequenas alterações, geralmente associadas às atualizações de *software*. Após esse período esses equipamentos tendem a ser substituídos por “novos projetos”, requerendo novos registros/cadastros. Na análise dos ciclos de registro, cinco anos para cada ciclo, período

após se requer a revalidação do mesmo¹³, obteve-se que 50% dos registros válidos encontram-se no primeiro ciclo (primeiros 5 anos), 43% encontram-se no segundo ciclo (entre 5 e 10 anos) e apenas 7% correspondem a registros/cadastrados com mais de 10 anos, encontrando-se no terceiro ciclo.

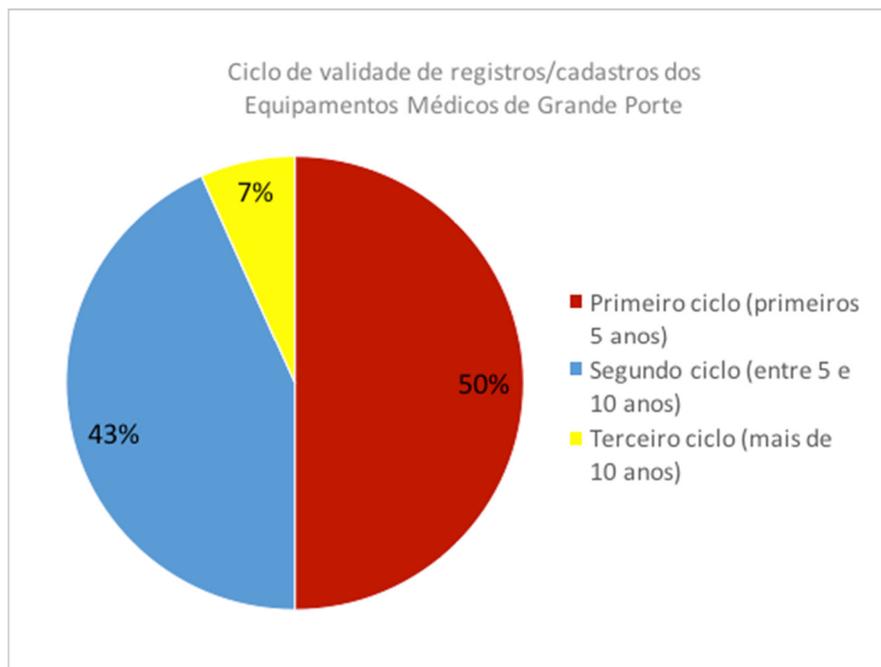


Figura 22 - Distribuição de validade de registros/cadastrados de EMGP (em Maio/2017).

É preciso destacar que estes ciclos de validade correspondem ao tempo de disponibilidade dos equipamentos no mercado para aquisição, e não ao tempo de vida útil dos equipamentos instalados e em uso, o qual é muitas vezes superior a 20 anos. Este prazo diz respeito à obsolescência do projeto, o qual deixa de ser ofertado no mercado, podendo ou não ser substituído por uma versão mais atual, seja pela própria obsolescência da tecnologia ou apenas por novos interesses mercadológicos.

Equipamentos que tenham sido comercializados dentro do período da validade do seu registro/cadastro continuam em uso, seguindo-se então como referência o tempo de vida útil especificado pelo seu fabricante e a disponibilidade de peças para manutenção. Como exemplo da obsolescência da tecnologia no setor, podem-se citar os equipamentos de telecobaltoterapia, para os quais não existem mais registros válidos na Anvisa, porém ainda existem equipamentos em uso no Brasil.

¹³ Desde 2015 não é mais necessária revalidação para cadastro, possuindo assim validade indeterminada conforme RDC Anvisa nº 40/2015. No entanto, para fins deste trabalho, considerou-se o prazo de cinco anos de validade também aos equipamentos cadastrados de forma a possibilitar o cálculo dos ciclos de permanência do produto no mercado.

A3.2. Dados do Ministério da Saúde (MS).

Os dados levantados junto ao MS tiveram por objetivo mapear os gastos públicos com procedimentos associados às tecnologias dos equipamentos-alvo do estudo. O Estado, por meio dos programas do SUS, é presumivelmente um dos maiores usuários deste segmento tecnológico no Brasil. Esta avaliação visa demonstrar a relevância de se investir no processo de certificação de tais equipamentos frente ao impacto financeiro nos gastos públicos, com o uso destas tecnologias. No entanto, não se pretende realizar uma avaliação econômica desta relação, mas sim demonstrar o quanto se gasta de recursos públicos para ofertar serviços e procedimentos que são de alguma forma suportados por estes equipamentos. Esses gastos englobam o custo total do procedimento (equipamentos, recursos humanos, materiais consumíveis, etc.), no qual se incluem os gastos associados com o próprio equipamento, como, por exemplo, custos para amortização do investimento e custos operacionais.

Os dados levantados e analisados demonstram gastos significativos com tais procedimentos, considerando o período entre 2008 e 2016, apresentados graficamente na Figura 23.

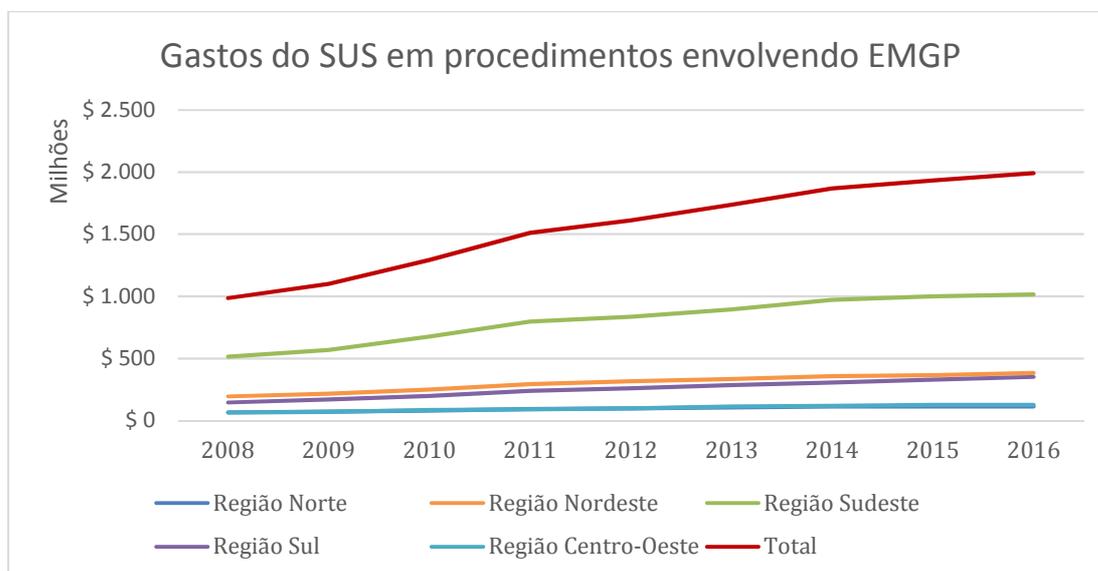


Figura 23 - Gastos no SUS envolvendo procedimentos de EMGP.

Verifica-se que no intervalo avaliado houve um grande incremento nos gastos, puxados principalmente pela região Sudeste. O gasto total neste período, considerando todas as regiões geográficas do Brasil, apresentou uma taxa média de crescimento de 8,12% ao ano, totalizando um incremento de pouco mais de R\$ 1 bilhão, o que corresponde a mais que dobrar os gastos no período, com uma taxa de crescimento de

101,96% ao longo dos nove anos.

Este é um crescimento bastante significativo, principalmente ao se considerar que no período houve um crescimento populacional no Brasil de apenas 7,6%, com uma taxa de crescimento decrescente neste intervalo (Figura 24), e uma discreta alteração na distribuição dos grupos etários no país, com um aumento do grupo de idosos (65 anos ou mais), que em 2008 correspondia a 6,47% da população e em 2016 foi para 8,17%, aumento da população em idade ativa (PIA) (entre 15 e 64 anos) que foi de 67,08% para 69,14% no mesmo período e uma redução de jovens (entre 10 e 14 anos), migrando de 26,45% para 22,69% da população brasileira (fonte: IBGE). Em suma, houve um envelhecimento da população brasileira, porém nada que, isoladamente, justifique duplicar os gastos nos procedimentos avaliados.

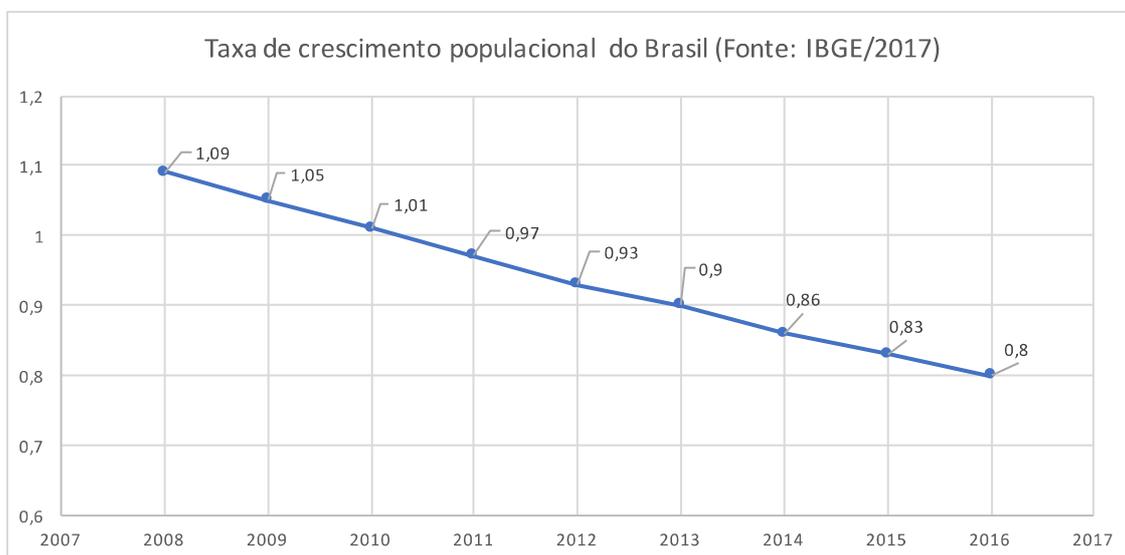


Figura 13 - Taxa de crescimento populacional do Brasil (2008 - 2016).

Obviamente que outros fatores, além do crescimento populacional, influenciam a questão dos gastos públicos em procedimentos médicos, como a ampliação do acesso, aumento da demanda, uma vez que muitas pessoas na última década abandonaram os planos de saúde migrando para rede pública, reajuste nos valores pagos por procedimento, alteração no perfil epidemiológico da população, dentre outros.

No entanto, o importante é verificar que houve um aumento de gastos neste segmento. E à exceção da questão do reajuste dos valores pagos, que ocorreu de forma muito sutil, uma vez que a tabela do SUS não sofre reajustes mais profundos há cerca de 10 anos, apenas reajustes discretos em procedimentos isolados, pode-se inferir que seja pelo crescimento da população, ampliação do acesso, aumento da demanda ou alteração

do perfil epidemiológico, este aumento dos custos demonstra indiretamente um aumento do uso da tecnologia pela população, tornando-a potencialmente mais exposta aos eventuais riscos oriundos do uso destes equipamentos. Isto também corrobora com a necessidade de aperfeiçoamento do seu processo de avaliação e certificação da conformidade, de modo a ampliar o controle sobre estes riscos.

A3.3. Dados do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio

(MDIC).

A análise de importações dos EMGP complementa os dados avaliados para este trabalho, no sentido de demonstrar o montante desta tecnologia que ingressa no país e que não está adequadamente inserida no processo de certificação de conformidade. A escolha por dados apenas de importação se deu pela própria natureza dos registros/cadastros destes equipamentos, que na sua grande maioria são de equipamentos importados, e também porque de certa forma, os equipamentos de produção nacional, dentro de suas limitações, já se encontram inseridos no processo de certificação atual.

Os dados de importações por tipo de equipamento, no intervalo de 2011 a 2016 aparecem na Tabela 15, e por origem do produto (país de procedência), na Tabela 16.

Tabela 15 - Dados de importação de EMGP por NCM entre 2011 e 2016.

Tipo de Equipamento (NCM)	2016	2015	2014	2013	2012	2011	Total
Outros aparelhos de raios X, para uso médico, cirúrgico, veterinário	1.230	11.606	10.638	34.355	788	683	59.300
Aparelhos de diagnóstico por visualização de ressonância magnética	4.242	4.298	3.455	20.795	4.041	3.482	40.313
Aparelhos de tomografia computadorizada	1.415	2.576	1.571	2.275	1940	2312	12.089
Câmaras gama	36	100	74	74	1.572	9	1.865
Litotriptores por onda de choque	168	2.615	3.570	3.153	207	4.458	14.171
Scanner de tomografia por emissão de pósitrons (PET - <i>Positron Emission Tomography</i>)	71	111	91	387	1.284	254	2.198
Outros aparelhos de radiação alfa/beta/gama, para usos médicos, cirúrgicos, odontológicos ou veterinários	104	1.106	91	27	30	17	1.375
Outros aparelhos de raios X, para diagnóstico médico, cirúrgico, etc.	1.389	1.954	517	448	371	490	5.169
Aparelhos de raios X, de diagnóstico para mamografia	135	171	261	324	267	219	1.377

Tipo de Equipamento (NCM)	2016	2015	2014	2013	2012	2011	Total
Aparelhos de raios X, de diagnóstico para angiografia	39	45	74	92	84	133	467
Aparelhos computadorizados de diagnóstico, para densitometria óssea	62	136	170	174	157	223	922
Outros aparelhos de cintilografia	15	1	104	330	126	155	731
Aparelhos de radiocobalto (bombas de cobalto), para usos médicos, cirúrgicos, odontológicos ou veterinários	0	0	0	2	1	0	3
Aparelhos de gamaterapia para usos médicos, cirúrgicos, odontológicos ou veterinários	0	0	0	2	1	0	3
Total/ano	8.906	24.719	20.616	62.438	10.869	12.435	139.983

Ao se avaliar os dados por tipo de equipamento, com base no seu NCM, constatou-se alguns valores aparentemente discrepantes. A exemplo dos equipamentos de ressonância magnética, sob descrição de NCM “aparelhos de diagnóstico por visualização de ressonância magnética”, os quais de acordo com os dados coletados no sistema, registram a importação de cerca de 40.000 “unidades” nos últimos seis anos, o que não é condizente com a realidade brasileira, haja vista que este equipamento não é importado para fins de permanência em estoque. Significa que tais importações teriam que ser para instalação em serviços, seja para ampliação do acesso ou em substituição a equipamentos antigos; porém é razoável se concluir que não ocorreram instalações nesta quantidade nos últimos seis anos no Brasil. A justificativa mais plausível para tal situação está no enquadramento de partes e acessórios destes equipamentos no mesmo código do equipamento. A regra de classificação do NCM permite que, em se tratando de partes e acessórios comprovadamente de uso exclusivo de uma determinada máquina, estes podem ser classificados no código das máquinas a que se destinam, desde que não haja código específico para a parte ou o acessório. O problema, portanto, consiste em “comprovar” esta exclusividade, o que geralmente corresponde apenas a uma declaração do fabricante que dificilmente tem como ser questionada nos pontos de aduana. O mesmo não ocorre, por exemplo, para os equipamentos de tomografia, para os quais existe código específico para partes e acessórios, e também com os mamógrafos, angiógrafos e equipamentos para densitometria óssea.

Outro destaque na Tabela 15, “outros aparelhos de raios X, para uso médico, cirúrgico, veterinário”, correspondem aos classificados na Anvisa como: acelerador

linear, sistema de raios X para terapia e sistema de radiocirurgia. Apresentam valor elevado principalmente por incluir outros equipamentos não cobertos pela atuação da vigilância sanitária, que são os de uso exclusivamente veterinário. Todos os demais equipamentos de raios X para diagnóstico (equipamentos de raios X fixo, arco cirúrgico, equipamento de hemodinâmica, etc.) encontram-se em “outros de raios X, para diagnóstico médico, cirúrgico, etc.”, o que possui um quantitativo condizente de importação, considerando que existe uma boa produção nacional destes equipamentos. Já os litotriptores por ondas de choque destacam-se na quantidade de importação, por não haver produção nacional deste equipamento, e também por não existir código específico das partes e acessórios, que são classificados no código do equipamento.

Quanto à distribuição das importações por origem do equipamento (Tabela 16), confirmou-se basicamente o mesmo quadro apresentado nos registros/cadastrados da Anvisa, com as importações sendo realizadas majoritariamente dos EUA, China, Alemanha e Japão. Destacam-se ainda Israel, Holanda e Itália que, apesar de possuírem um baixo quantitativo de produtos registrados/cadastrados, apresentaram um quantitativo de importação significativo. De Israel importa-se ressonâncias magnéticas, PET e câmaras cintilográficas, e da Holanda ressonâncias magnéticas e equipamentos de hemodinâmica e angiografia. A Itália é a que mais se assemelha à produção brasileira, de onde se importam ressonâncias magnéticas, mamógrafos e conjuntos radiológicos fixos.

Tabela 16 - Dados de importação EMGP por País de origem de 2011 a 2016.

Origem / País	2016	2015	2014	2013	2012	2011	Total
Estados Unidos	2.553	12.759	12.399	49.902	3.918	2.437	83.968
China	2.546	3.515	1.850	2.731	2.091	566	13.299
Alemanha	1.149	685	1.110	1.683	1.023	978	6.628
Japão	991	1.848	320	214	221	2.140	5.734
Holanda	707	1.984	919	1.403	1.291	1.246	7.550
Israel	98	2.534	3.523	2.954	1.526	4.325	14.960
França	56	69	139	369	156	162	951
Itália	479	953	21	1.863	43	27	3.386
Índia	62	26	5	510	6	27	636
Espanha	63	25	42	169	85	45	429
Finlândia	9	39	41	147	89	155	480
Coreia do Sul	58	53	31	21	40	38	241
Reino Unido	31	41	44	90	88	101	395

Origem / País	2016	2015	2014	2013	2012	2011	Total
Suíça	20	55	11	92	62	53	293
Eslováquia	29	35	52	77	95	72	360
Polônia	35	42	27	36	20	0	160
Malásia	3	4	0	8	0	0	15
Argentina	1	0	1	8	0	0	10
Bélgica	2	3	7	6	11	5	34
Dinamarca	2	10	4	5	7	2	30
Cingapura	2	3	1	1	2	0	9
Tcheca, República	3	2	1	1	2	1	10
México	2	0	2	36	6	1	47
Taiwan (Formosa)	0	3	0	1	2	0	6
Coréia do Norte	0	1	1	0	1	0	3
Hong Kong	0	21	0	0	0	0	21
Noruega	0	0	1	0	1	0	2
Portugal	0	0	0	5	0	0	5
Total/ano	8.901	24.710	20.552	62.332	10.786	12.381	139.662

A Alemanha, apesar de se encontrar em terceiro lugar no *ranking* dos registros/cadastros, apresenta um quantitativo de importação inferior ao de Israel, pois boa parte dos produtos no segmento de EMGP cujos registros são da Alemanha, possuem produção compartilhada com a China. Tratando-se, portanto, de dois fabricantes indicados no mesmo processo de registro/cadastro, podendo tratar-se de duas plantas produtivas; ou de um fabricante legal e um fabricante real. Conclui-se pela configuração dos dados de importação, que a opção “legal + real” é a predominante, pois o equipamento é geralmente expedido e enviado do local de seu fabricante real ou de um centro de distribuição, poucas vezes, passando pelo fabricante legal, o qual apenas responde legalmente pelo produto.

Ao se analisar a situação da Holanda, a justificativa desta aparecer em destaque no *ranking* de importações, ultrapassando até mesmo o Japão e a Alemanha, se deve essencialmente ao grande número de centros de distribuição de produtos para saúde existentes neste país, e não exatamente a plantas fabris instaladas. Grandes multinacionais do segmento possuem a Holanda como um *hub* de distribuição para a Europa e demais partes do mundo, de modo que muitas vezes esses produtos são fabricados em outros países, porém são enviados à Holanda prontos ou praticamente acabados (necessitando apenas de uma esterilização ou rotulagem, por exemplo), para depois serem embarcados

aos seus destinos finais. Assim, a documentação de importação final fica registrada como origem Holanda, porém a fabricação de fato ocorre na sua grande maioria em outro país. Mesmo os equipamentos indicados como origem nos EUA não necessariamente foram todos produzidos ali, boa parte o são, mas alguns fabricantes possuem suas linhas de produção localizadas no México e Porto Rico, e apenas o fabricante legal e os centros de distribuição se localizam nos EUA.

É preciso considerar ainda que estes dados correspondem tanto a produtos novos quanto a usados, e embora pela legislação sanitária federal seja proibida a importação de equipamentos usados (RDC Anvisa nº 25, de 15 de fevereiro de 2001), esta proibição se limita à importação para uso nos serviços de saúde. A importação desta categoria de equipamentos é permitida para fins de recondicionamento no país e posterior comercialização, o que ocorre com certa frequência para os equipamentos de diagnóstico por imagem e equipamentos de análises laboratoriais. O Brasil possui alguns centros de recondicionamento destas tecnologias, importando assim os equipamentos usados e exportando os reconicionados. Isto pode ser uma das explicações da ocorrência de países na lista de importação para os quais não há registro/ cadastro associado a este país, como Portugal, por exemplo. Isto não quer dizer que o equipamento não possui registro, a própria RDC Anvisa nº 25/2001 exige o registro válido para o recondicionamento no país. Neste caso o local de fabricação certamente deve ser outro país, mas aquelas determinadas unidades usadas foram importadas de Portugal.

A3.4. Qualificação da pesquisa direcionada ao CT-Eletromédicos.

No que diz respeito à distribuição dos atores nas contribuições recebidas, tem-se os quantitativos expostos na Figura 25.

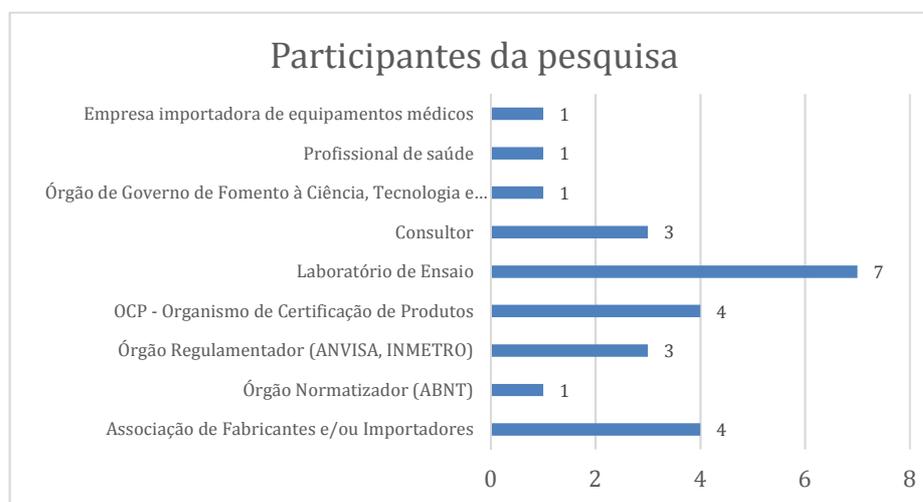


Figura 25 - Distribuição dos participantes da pesquisa.

A pesquisa foi essencialmente pensada para os cinco últimos atores do gráfico acima, os quatro primeiros surgiram como “outros” na pesquisa, mas tiveram suas contribuições registradas pela relevância do que foi apresentado. Dentre os maiores participantes estão os laboratórios de ensaios, os OCPs e as associações representantes de fabricantes e/ou importadores. Também foram obtidas contribuições individuais de empresas do setor, consultores do segmento e profissionais de saúde, além dos órgãos regulamentadores do processo (Anvisa e Inmetro), do órgão normalizador (ABNT) e de órgão de governo de fomento à ciência, tecnologia e inovação. Pode-se considerar que esta configuração de atores, participantes da pesquisa, demonstra uma distribuição razoável para mapeamento dos problemas e desafios do atual modelo de certificação e seus limitantes de aplicação aos equipamentos médicos de grande porte, por corresponderem aos atores mais significativos que, de certa forma, possuem alguma interação com o processo de certificação ou do que dele resulta.

Ainda referente à qualificação dos participantes da pesquisa, tem-se que a grande maioria dos participantes (67%) atua há mais de 10 anos no setor de equipamentos médicos, demonstrando a experiência dos respondentes sobre o assunto em questão, conforme apresentado na Figura 26.

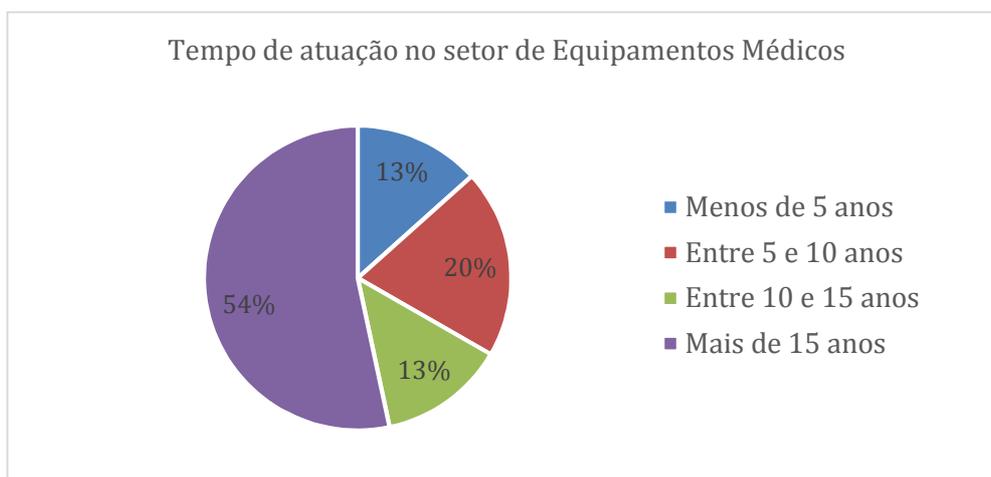


Figura 26 - Tempo de atuação dos participantes no setor de Equipamentos Médicos.

Considerando os laboratórios e OCPs participantes da pesquisa, 64% destes atuam em outros segmentos além dos equipamentos médicos, tais como: aparelhos de telecomunicações, eletrodomésticos, brinquedos, outros produtos para saúde, etc., o que demonstra a experiência destes participantes em outros processos de certificação. A

Figura 27 ilustra esta situação.

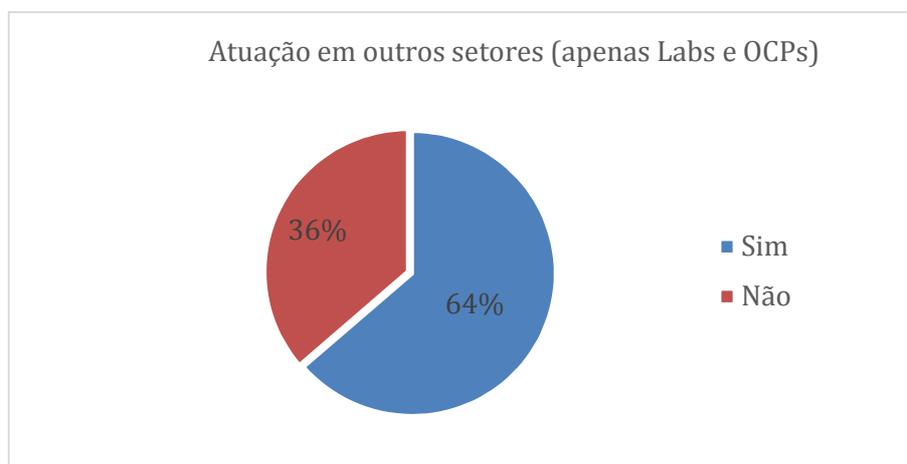


Figura 27 - Atuação em outros segmentos (OCPs e Labs).

Quanto à percepção dos participantes referente à evolução do sistema de certificação dos equipamentos médicos nos últimos 10 anos, ilustrado na Figura 28, 76% dos respondentes acreditam que o sistema evoluiu, porém para apenas 16% ele é satisfatório, 60% concordam com a evolução, porém acreditam que a evolução poderia ter sido maior. Para 24% o sistema permaneceu o mesmo ou até mesmo regrediu. Assim, temos que para 84% dos participantes o atual sistema de certificação precisa de melhorias.

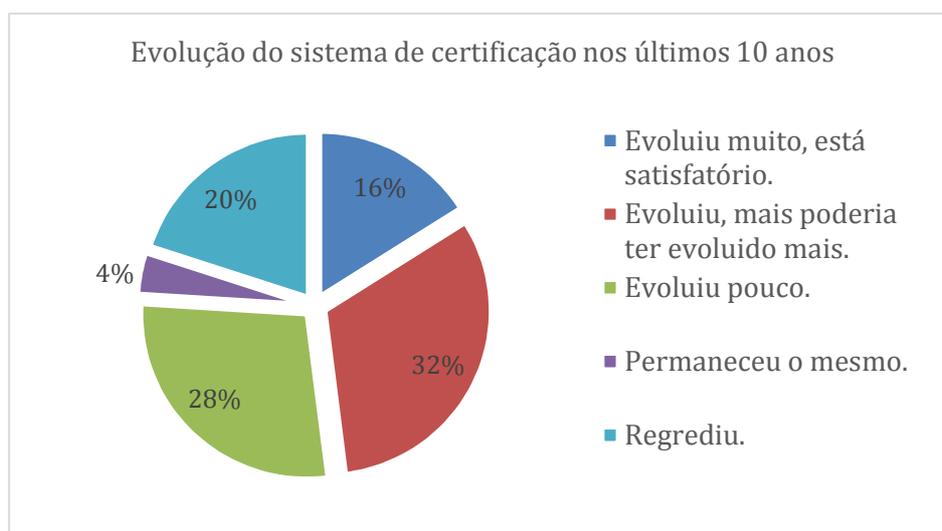


Figura 28 - Percepção quanto a evolução do sistema de certificação vigente.

Ao serem questionados sobre a existência de limitantes na aplicação do atual modelo de certificação aos EMGP, a grande maioria dos respondentes (80%) acreditam haver tais limitantes, conforme ilustrado na Figura 29, o que demonstra a percepção da

necessidade de reformulação do atual modelo para melhor acomodar os EMGP.

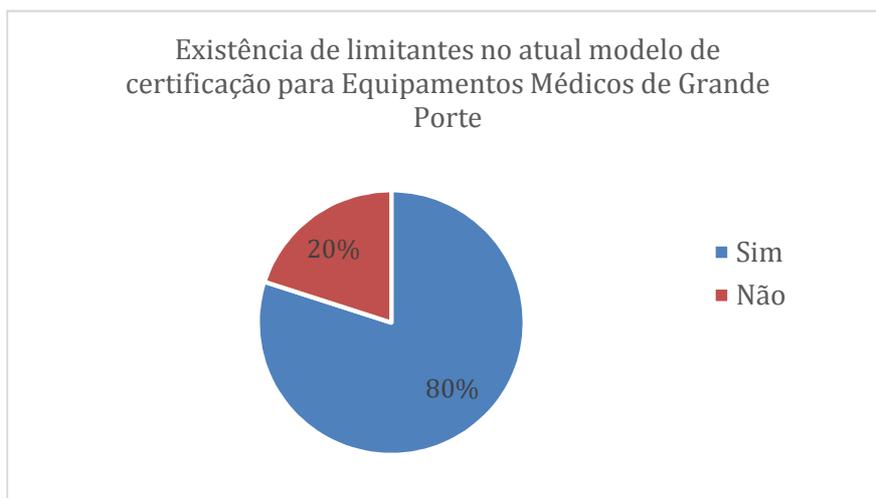


Figura 29 - Percepção quanto à existência de limitantes no atual modelo de certificação para EMGP.

ANEXO 4

A4.1. Proposta de modelo de RAC para Equipamentos Médicos de Grande Porte - EMGP

NOTA: Para melhor compreensão e clareza do processo de certificação, os trechos apresentados em *azul itálico*, correspondem aos trechos do RGCP e os em preto, aos trechos do RAC.

REQUISITOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE PARA EQUIPAMENTOS MÉDICOS DE GRANDE PORTE - EMGP

1. OBJETIVO

Estabelecer os critérios e procedimentos de avaliação da conformidade para Equipamentos Médicos de Grande Porte (EMGP), com foco na segurança, através do processo de certificação, visando à prevenção de acidentes e exposição à riscos inaceitáveis.

1.1 Escopo de Aplicação

1.1.1 Estes Requisitos se aplicam aos EMGP, inclusive suas partes e acessórios, com finalidade médica, odontológica, laboratorial ou fisioterápica, utilizados direta ou indiretamente para diagnóstico, tratamento, reabilitação e monitoração em seres humanos.

1.1.2 Excluem-se destes Requisitos os equipamentos que não se enquadrem na Instrução Normativa Anvisa IN nº 4, de 10 de setembro de 2015 e suas substitutivas.

1.2 Agrupamento para efeitos de certificação

A certificação dos EMGP pode ser realizada por família, que se define conforme o critério determinado pelo Anexo D desse RAC.

2. SIGLAS

Para fins desse RAC, são adotadas as siglas a seguir, complementadas pelas siglas contidas nos documentos complementares citados no Capítulo 3 desse RAC:

AGR	Arquivo de Gerenciamento de Riscos
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CBPFC	Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle
CNPJ	Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica

EM	Eletromédico
	Nota: Inclui categoria de equipamentos não elétricos sob Regime de Vigilância Sanitária
EMGP	Equipamento Médico de Grande Porte
GR	Gerenciamento de Risco
IN	Instrução Normativa Anvisa
MDP	Meios ou Medidas de Proteção
MoU	<i>Memorandum of Understanding</i>
MPO	Meios ou Medidas de Proteção do Operador
MPP	Meios ou Medidas de Proteção do Paciente
PDS	Plano de Desenvolvimento de <i>Software</i>
RDC	Resolução Diretoria Colegiada
RHProj	Registro Histórico do Projeto
RHP	Registro Histórico do Produto
RMP	Registro Mestre do Produto
SDPD	<i>Software</i> de Procedência Desconhecida
SGQ	Sistema de Gestão da Qualidade
SGR	Sistema de Gerenciamento de Risco

3. DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

Para fins desse RAC, são adotados os seguintes documentos complementares.

Portaria Inmetro nº 118 e suas substitutivas	06/06/2015	Aperfeiçoa os Requisitos Gerais de Certificação de Produtos (RGCP)
Portaria Inmetro nº 248 e suas substitutivas	25/05/2015	Vocabulário Inmetro de Avaliação da Conformidade com termos e definições usualmente utilizados pela Diretoria de Avaliação da Conformidade do Inmetro.
Lei nº 6.437	20/08/1977	Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.
IN Anvisa nº 4 e suas substitutivas	10/09/2015	Aprova a lista de Normas Técnicas que devem ser adotadas para a certificação de conformidade, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), para os equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária, nos termos da Resolução RDC ANVISA nº 27, de 21 de junho de 2011.
RDC Anvisa nº 16	28/03/2013	Dispõe sobre os requisitos das Boas Práticas de Fabricação e de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso <i>in vitro</i> .
RDC Anvisa nº 23	04/04/2012	Dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ações de campo por detentores de registro de produtos para a saúde no Brasil.

RDC Anvisa nº 27	21/06/2011	Dispõe sobre os procedimentos para certificação compulsória dos equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária.
RDC Anvisa nº 67	21/12/2009	Dispõe sobre normas de Tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registro de produtos para saúde no Brasil.
ABNT NBR ISO	17025:2005	Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração.
ABNT NBR ISO	17065:2013	Avaliação da conformidade - Requisitos para organismos de certificação de produtos, processos e serviços.
ABNT NBR IEC	60601	Equipamento Eletromédico, partes 1 e 2, requisitos gerais e requisitos particulares; normas internalizadas da série IEC 60601 3ª edição incluindo suas emendas.
ABNT NBR ISO	13485:2004	Produtos para saúde - Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos para fins regulamentares.
ABNT NBR ISO	14971:2009	Produtos para a saúde - Aplicação de gerenciamento de risco a produtos para a saúde.
IEC	62304:2006	Equipamento Eletromédico, <i>software</i> e ciclo de vida do processo de <i>software</i> saúde.
ABNT NBR IEC	62366:2010	Produtos para a saúde, Aplicação da Engenharia de Usabilidade a produtos para a saúde.
IAF	MD4:2008	<i>IAF Mandatory Document for the use of Computer Assisted Auditing Techniques ("CAAT") for Accredited Certification of Management Systems.</i>

3.1 A norma geral, as normas colaterais e particulares da série normativa ABNT NBR IEC 60601, devem estar em versões equivalentes para utilização.

4. DEFINIÇÕES

Para fins desse RAC, são adotadas as definições abaixo e as contidas nos documentos complementares citados no Capítulo 3 deste RAC:

4.1 Assistência Técnica

Manutenção ou reparo de um produto acabado a fim de devolvê-lo às suas especificações [Anvisa, RDC nº 16 de 2013, item 1.2.1]

4.1.1 Assistência Técnica - Definição estendida [Inmetro].

É o processo em que um profissional, com conhecimento de conteúdo técnico específico, fornece informações e esclarecimentos ou executa ações para atender necessidades identificadas incluindo manutenção ou reparo de um produto acabado a fim de devolvê-lo às suas especificações:

- Permite a coleta de informações pertinentes ao objeto em questão para o aprimoramento de projetos, melhora da qualidade, eficácia e eficiência de produtos, processos ou serviços.
- Contribui com a competitividade das empresas no mercado, bem como o

fortalecimento de seus sistemas de gestão da qualidade.

- Depende diretamente das competências e habilidades desenvolvidas por seus colaboradores, por meio de capacitações e treinamentos, bem como dos recursos materiais fornecidos para sua execução.
- Necessita de elevada prioridade nos sistemas de gestão da qualidade, demonstrada pelo emprego reiterado de esforços junto aos clientes na solução de problemas.
- Recomenda-se uma estrutura caracterizada pela:
 - Utilização de pessoas executantes que demonstrem conhecimento e habilidade;
 - Avaliação constante da capacitação dos executantes na aplicação dos conhecimentos para o atendimento das necessidades dos clientes;
 - Utilização de "melhores práticas" reconhecidas e documentos normalizadores ou regulamentadores pertinentes como resposta a problemas específicos; e
 - Utilização de diversos meios de comunicação com o cliente.

4.2 Case de Segurança

Um argumento estruturado, suportado por um conjunto de evidências que fornecem descritivos convincentes, completos e válidos de que um sistema pode ser aceito como seguro, para uma determinada finalidade, dentro de um determinado contexto.

4.3 Componente crítico

Componente que afeta diretamente a segurança do paciente e/ou usuário ou o desempenho essencial do equipamento.

4.4 Engenharia de Usabilidade

Aplicação de conhecimento sobre o comportamento humano, habilidades, limitações e outras características para o projeto de equipamento ou sistema eletromédico conseguir a usabilidade adequada [IEC 62366:2007, definição 3.8].

4.5 Ensaio de rotina (ou de produção)

Ensaio não destrutivo, realizado pelo fabricante, que fornece uma comprovação de conformidade de um lote fabricado, em um dado momento, realizado em 100% das unidades de um produto fabricado no final ou no curso de uma linha de produção, para demonstrar que a montagem do produto foi realizada conforme os requisitos do projeto e as condições especificadas por este RAC.

4.6 Ensaio de tipo (ou de qualificação)

Ensaio, destrutivo ou não, que fornece uma comprovação de conformidade de um item, em um dado momento, realizado em uma ou mais unidades de um produto, ou em seus

subsistemas, para demonstrar que este produto satisfaz os requisitos especificados no projeto e encontra-se conforme requisitos de avaliação estabelecidos com base em normas nacionais (ABNT), regionais e internacionais, e as condições especificadas por este RAC.

4.7 Equipamento Médico de Grande Porte (EMGP)

Equipamento de aplicação em saúde utilizado para diagnóstico ou terapia, de instalação permanentemente em ambiente especialmente construído/adaptado para sua operação, com rede de alimentação individualizada e específica, requerendo que ações de manutenção sejam realizadas no seu local de instalação. A sua instalação é realizada por equipe especializada, necessitando geralmente de um comissionamento formal para sua aprovação.

NOTA: constituem equipamentos de grande porte, porém não se limitando a estes, os equipamentos de raios-x intervencionistas, medicina nuclear, tomografia computadorizada e ressonância magnética.

4.8 Fabricante

Fabricante é a pessoa jurídica responsável pelo projeto, fabricação, montagem, transformação ou processamento de um produto ou sistema acabado, embalagem e rotulagem de um produto médico, 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 Fabricante Contratado

Empresa terceirizada, devidamente instituída como pessoa jurídica, que realiza a industrialização de um produto médico sob responsabilidade de um Fabricante Legal, mediante contrato legalmente estabelecido.

NOTA: Fabricante Contratado deriva do termo em inglês “*Contract Manufacturer*” (CM).

4.10 Fabricante Legal

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.

4.11 Família

A caracterização de família é conforme previsto no Anexo D desse RAC.

4.12 Gerenciamento de Risco

Aplicação sistemática de políticas, procedimentos e práticas de gerenciamento às tarefas

de análise, avaliação, controle e monitoração de risco. [ABNT NBR ISO 14971: 2009, item 2.22]

4.13 Instrução Normativa Anvisa (IN)

É um ato normativo da Diretoria Colegiada da Anvisa que estabelece em caráter excepcional requisitos técnicos a serem atendidos por um objeto.

4.14 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.) e se encontram indicadas as versões dos documentos que se encontram vigentes.

4.15 Meios de proteção (MDP)

Para um equipamento ou sistema eletromédico conectado por um sistema estruturado de cabeamento, o fabricante deve declarar os meios de proteção empregados para redução do risco proveniente de choque elétrico (MDP), que é dividido em duas classes: meios de redução do risco de choque elétrico ao paciente (MPP); e meios de redução do risco de choque elétrico ao operador do equipamento (MPO).

4.16 Número de série ou lote

Combinação distinta de letras ou números, ou ambos, dos quais pode ser determinado o histórico completo de compras, fabricação, embalagem, rotulagem e distribuição de produtos acabados. [RDC 16 28/03/2013, item 1.2.15]

4.17 Processo produtivo essencial

É o método, sistema ou conjunto de atividades indispensáveis para a geração de um produto, com uma determinada finalidade crítica, aplicado do início até a entrega final do produto.

4.18 Registro histórico do projeto (RHProj)

Compilação de registros contendo o histórico completo do projeto de um produto acabado.

4.19 Registro mestre do produto (RMP)

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.

4.20 Registro histórico do produto (RHP)

Compilação de registros contendo o histórico completo da produção de um produto acabado.

4.21 Solicitante

Pessoa jurídica, pública ou privada, nacional ou estrangeira, legalmente estabelecida no País, com CNPJ, que desenvolve no mínimo uma das seguintes atividades: produção, montagem, criação, construção, transformação, importação, distribuição gratuita ou não, ou comercialização de EMGP, abrangidos por este RAC. É responsável pela solicitação de certificação do produto junto ao OCP, tem a responsabilidade de garantir a realização dos ensaios de rotina previsto nesse RAC, detém a concessão de uso do Selo de Identificação da Conformidade, sendo responsável pela solicitação do registro ou cadastro na Anvisa. O termo Fornecedor ou fornecedor solicitante, aplicado no RGCP, refere-se ao “solicitante da certificação” neste RAC.

4.22 Arquivo de Gerenciamento de Risco

Conjunto de registros e outros documentos que são produzidos pelo Gerenciamento de Risco [ABNT NBR ISO 14971: 2009, item 2.23]

5. MECANISMO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

O Mecanismo de Avaliação da Conformidade utilizado neste documento é a Certificação, aplicável aos Equipamentos Médicos de Grande Porte (EMGP) contemplados por este RAC.

6. ETAPAS DA AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

O processo de avaliação da conformidade é constituído por várias etapas e cada etapa obedece a uma sequência de procedimentos. Este capítulo estabelece o processo de avaliação da conformidade que deve seguir as prescrições do RGCP complementadas por este RAC.

6.1 Definição do Modelo de Certificação utilizado

Este RAC estabelece o modelo de certificação 5: Ensaio de tipo, avaliação e aprovação do Sistema de Gestão da Qualidade do fabricante, acompanhamento através de auditorias em fabricantes e importadores (detentores de registro e cadastro), solicitantes da certificação, onde a definição dos ensaios é norteadada pelo Gerenciamento de Risco aplicado ao produto objeto da certificação. Estando o Sistema de Gerenciamento de Risco, implementado pelo fabricante, condicionado a aprovação por parte do OCP, devendo a ausência de riscos inaceitáveis ser demonstrada por meio de um *Case* de Segurança.

6.2 Avaliação Inicial

Os critérios para Avaliação Inicial de Certificação devem seguir as prescrições do RGCP.

6.2 Avaliação Inicial

Neste item são descritas as etapas do processo que objetivam a atestação da conformidade do objeto.

6.2.1 Solicitação de Certificação

A Solicitação de Certificação inicia com o pedido de orçamento para a certificação e os critérios para a Solicitação de Certificação devem seguir as prescrições do RGCP complementadas por este RAC.

Aplica-se o requisito 6.2.1.1 do RGCP integralmente.

6.2.1.1 A certificação deve ser solicitada exclusivamente pelo Fornecedor, devendo seguir o estabelecido neste RGCP e no RAC específico para o objeto a ser avaliado.

Aplica-se o requisito 6.2.1.2 do RGCP com as seguintes modificações:

6.2.1.2 O início do processo de certificação está condicionado a uma manifestação formal do Fornecedor solicitante da certificação, que deve ser feita diretamente a um dos Organismos de Certificação de Produtos acreditados e/ou designados pelo Inmetro, a sua escolha, que deve estar legalmente estabelecido no País, para o produto em avaliação, acompanhada da entrega de documentação, atendendo aos seguintes requisitos:

Aplicam-se os itens “a”, “d” e “g” integralmente;

a) Relação de modelo(s) objeto da certificação, quando a certificação for por modelo, referenciando sua(s) descrição(ões) técnica(s) e incluindo a relação de todas as marcas comercializadas.

b) Aplica-se o item “b” com o seguinte texto: “Relação de modelo(s) que compõe(m) a família objeto da certificação, obedecendo às regras de formação de família estabelecidas no Anexo D desse RAC, quando a certificação for por família, referenciando sua(s) descrição(ões) técnica(s) e incluindo a relação de todas as marcas comercializadas;”

c) Exclui-se o item “c” integralmente;

d) Documentação fotográfica do objeto: fotos externas e internas de todas as faces, detalhando as etiquetas, logos, avisos, entradas, saídas, botões de acionamento, quando aplicável;

e) Aplica-se o item “e” integralmente complementado por:

Memorial descritivo contemplando o projeto do objeto em seus detalhes construtivos e funcionais, e a relação de seus componentes críticos, incluindo seus fornecedores e possíveis certificações existentes, traduzidos para o Português, quando em idioma distinto do Inglês ou Espanhol;

“Fazem parte do “Memorial Descritivo” a lista de normas técnicas, com justificativas, definidas pelo fabricante como aplicáveis ao produto; a identificação, com justificativas,

se o produto é ou não parte de uma família; a identificação, com justificativas, se o produto é ou faz parte de um sistema eletromédico; e a descrição dos produtos que fazem parte do sistema, caso aplicável. Este memorial deve conter ainda a lista e descrição (finalidade de uso) de todos os acessórios que são disponibilizados para uso com o produto”

f) Aplica-se o item “f” integralmente complementado com o seguinte texto:

Manual do usuário com instruções no idioma Português;

“O manual do usuário do produto, rascunho ou versão final conforme ABNT NBR IEC 62366/2010, item 6 e cláusula 5.1. O Manual do Usuário deve especificar a aplicação do produto para saúde no arquivo de engenharia de usabilidade. Esta especificação deve incluir sempre que aplicável:

I. Características de desempenho significativas:

- i) indicação médica destinada;
- ii) a população destinada de pacientes indicando minimamente idade, peso, saúde e condição do paciente;
- iii) parte do corpo ou tipo de tecido no qual se aplica ou com o qual interage;
- iv) perfil do usuário destinado, com uma redação em um nível de compreensão consistente com o perfil do usuário destinado; e
- v) condições de utilização destinada indicando minimamente ambiente para uso, incluindo requisitos de higiene; frequência de utilização; localização e mobilidade.

II. Um sumário da especificação da aplicação do produto ou “declaração de utilização destinada”;

III. Princípio de operação; e

IV. Características físicas construtivas significativas.”

g) Desenho ou arte final das embalagens (primária, secundária e/ou terciária), quando aplicável (existindo embalagem);

h) Aplica-se o item “h” integralmente, o único modelo de certificação é o Modelo 5.

i) Aplica-se o item “i” com o seguinte texto: “Informações da razão social, endereço e CNPJ do Solicitante da certificação, bem como apresentação do contrato social, ou outro instrumento de constituição, que comprove sua condição de Fornecedor.”

j) Aplica-se o item “j” com o seguinte texto: “Pessoa de contato, telefone e endereço eletrônico do Solicitante da certificação;”

k) Aplica-se o item “k” com o seguinte texto: “Identificação do Fabricante, Fabricante Contratado, e/ou Fabricante Legal, quando aplicável com endereço completo, incluindo

a(s) unidade(s) fabril(is) a ser(em) auditada(s), sediado em outro país, quando aplicável;”

l) Aplica-se o item “l” com o seguinte texto: “Informação de atividades/processos terceirizados que possam afetar a conformidade do produto objeto da certificação, bem como a indicação de onde estes processos/atividades são realizados;”

m) Exclui-se integralmente o item “m”;

n) Exclui-se integralmente o item “n”;

o) Aplica-se o item “o” com o seguinte texto: “Se existentes, certificados válidos do Sistema de Gestão da Qualidade e do Sistema de Gerenciamento de Risco, com base, respectivamente, nas edições vigentes das normas ISO 13485 e ISO 14971, ou suas equivalentes ABNT, emitido por um OCS acreditado pelo Inmetro ou membro do MLA do IAF, para o escopo de acreditação respectivo;”

p) Exclui-se integralmente o item “p”;

q) Exclui-se integralmente o item “q”;

r) Aplica-se o item “r” com o seguinte texto: “Outros documentos poderão ser solicitados pelo OCP no decorrer do processo de certificação”;

s) Exclui-se integralmente o item “s”;

Aplicam-se integralmente as Nota 1, 2, 3 e 4.

Nota 1: Caso a(s) marca(s) referidas em a) e b) não seja(m) de propriedade do Fornecedor solicitante da certificação, o mesmo deverá possuir autorização para o uso da(s) mesma(s). Caberá ao OCP verificar a qualificação legal do instrumento de autorização e do ato constitutivo do(s) proprietário(s) da(s) marca(s).

Nota 2: As fotos mencionadas em d) devem ter resolução mínima de 800 x 600 dpi.

Nota 3: Cabe ao OCP avaliar a relação dos componentes considerados críticos mencionados em e), podendo incluir outros.

Nota 4: Entende-se por Manual do Usuário, mencionado em f), as informações sobre o produto que dizem respeito a: instrução de montagem, instalação, desmontagem, desinstalação, manuseio, funcionamento, limpeza, conservação, advertências e outras informações relevantes para o usuário.

Exclui-se integralmente a Nota 5.

Exclui-se integralmente o item 6.2.1.3

Exclui-se integralmente o item 6.2.1.4

6.2.2 Análise da Solicitação e da Conformidade da Documentação

Os critérios para Análise da Solicitação e da Documentação devem seguir as prescrições do RGCP.

Aplicam-se todos os requisitos do item 6.2.2 do RGCP integralmente.

6.2.2.1 O OCP, ao receber a documentação especificada, deve abrir um processo de concessão do Certificado de Conformidade e realizar uma análise quanto à pertinência da solicitação, além de uma avaliação da conformidade da documentação encaminhada pelo Fornecedor solicitante da certificação.

6.2.2.2 Caso seja identificada não conformidade na documentação recebida, esta deve ser formalmente encaminhada ao Fornecedor solicitante da certificação para a sua correção e devida formalização junto ao OCP, visando evidenciar a implementação da(s) mesma(s) para nova análise.

6.2.2.3 Caso algum dos documentos mencionados em 6.2.1 não seja apresentado em sua forma definitiva pelo Fornecedor solicitante da certificação, quando da entrega da documentação, e desde que este fato não interfira nas demais etapas do processo de Avaliação Inicial, este fato deve ser explicitado pelo OCP e a conclusão da certificação só se dará quando todos os documentos estiverem em sua forma final e devidamente aprovados pelo OCP.

6.2.2.4 Todos os documentos apresentados para solicitação da certificação devem integrar o arquivo de documentos da certificação.

6.2.3 Auditoria Inicial do Sistema de Gestão da Qualidade e Avaliação do Processo Produtivo

Todo item 6.2.3 do RGCP, incluindo seus subitens, devem ser substituídos pelo seguinte texto:

6.2.3 Auditoria Inicial do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ), Sistema de Gerenciamento de Risco (SGR) e a Avaliação do Processo Produtivo

As atividades de auditoria no processo de certificação envolvem auditoria do fabricante e auditoria do solicitante conforme os itens pertinentes definidos nos Anexos A e B deste RAC.

Para a auditoria inicial o fabricante deve fornecer previamente um resumo descritivo do seu Sistema de Gerenciamento de Risco - SGR em conformidade com a ABNT NBR ISO 14971, Requisitos gerais para o gerenciamento de risco, apresentando:

- Responsabilidades da alta administração para com o SGR, item 3.2 (ABNT NBR ISO 14971), incluindo o procedimento integrante do SGQ ou documento equivalente, que descreva a implementação do SGR pelo fabricante, com a definição clara da política de aceitabilidade de risco do fabricante;
- Descrição resumida de como o SGR e SGQ se integram;
- Qualificação de pessoal para as atividades do SGR, item 3.3 (ABNT NBR ISO 14971);
- Plano de gerenciamento de risco para o produto a ser certificado, item 3.4 (ABNT

NBR ISO 14971).

Ainda na etapa pré-auditoria, o fabricante deve apresentar a documentação do seu SGQ conforme estrutura apresentada no Anexo E deste RAC, para avaliação previa da documentação. Anexando, quando existente, cópia dos relatórios de avaliação dos itens da ABNT NBR ISO 14971 e ABNT NBR IEC 60601-1 do Anexo A e da ABNT NBR ISO 13485, do Anexo B, de qualquer outra avaliação do sistema, auditorias / inspeções do SGR e SGQ, e os registros das ações corretivas que tenham sido implementadas.

As Auditorias Iniciais do Sistema de Gerenciamento de Risco (SGR), do Sistema Gestão da Qualidade (SGQ) e a Avaliação do Processo Produtivo devem ser realizadas independentemente de o fabricante ou solicitante possuir SGR e SGQ certificados, com base na edição vigente das normas ABNT NBR ISO 14971, ABNT NBR IEC 60601-1 e ABNT NBR ISO 13485 respectivamente, quando aplicáveis.

O OCP deve avaliar os documentos e registros do SGR e SGQ, e realizar auditoria nas dependências da unidade fabril e do solicitante, com o objetivo de verificar a conformidade do processo produtivo, incluindo projeto, processo produtivo essencial, fabricação do produto, instalações e capacitação do pessoal. A auditoria deve buscar a demonstração objetiva de que o processo produtivo encontra-se sistematizado e monitorado de forma eficaz, fornecendo evidências do atendimento aos requisitos de gestão da qualidade e gerenciamento de risco do produto estabelecidos no RAC.

O OCP brasileiro deve proceder à auditoria inicial do SGR e SGQ na unidade fabril durante a etapa de avaliação inicial ou solicitar que a auditoria seja realizada por OAC acreditado por órgão membro do MLA do IAF, com o qual o OCP tenha MoU, através de um Plano de Auditoria desenvolvido pelo OCP brasileiro. Essa auditoria deve necessariamente levar em conta todos os requisitos dos Anexos A e B desse RAC, com o objetivo de verificar a conformidade do processo produtivo e SGR. Os resultados dessas auditorias devem ser tratados e avaliados pelo OCP brasileiro. Os certificados, emitidos por um OCP estrangeiro devem estar acompanhados de tradução juramentada no idioma português, quando estes forem emitidos em idioma distinto do inglês ou espanhol. Os demais documentos referentes ao Sistema de Gestão, que estiverem em idioma distinto do Inglês ou Espanhol, devem estar traduzidos para o Português (tradução simples, não juramentada).

A auditoria no fabricante deve ser composta por duas fases:

- Fase 1 – revisão documental, a qual pode ser realizada remotamente para avaliação de informações meramente documentais, atendendo-se aos requisitos do documento IAF MD4:2008; e
- Fase 2 – auditoria *in loco* na unidade fabril para constatação de evidências objetivas.

Nota 1: Quando necessário, auditorias remotas, por meio de sistemas de vídeo, web e/ou teleconferências, podem ser utilizadas durante a Fase 1 da auditoria. Não podem ser utilizadas auditorias remotas para Fase 2.

Nota 2: Em casos excepcionais e em comum acordo entre OCP e solicitante, as fases poderão ser conjugadas em uma única fase, devendo obrigatoriamente ocorrer *in loco* no fabricante.

Nota 3: Para auditoria no solicitante fica a critério do OCP, em comum acordo com o solicitante, dividir ou não a auditoria em Fase 1 e Fase 2, sendo possível realizar todas as atividades na Fase 2.

A avaliação do SGR e SGQ deve ser feita pelo OCP com base na abrangência do processo de certificação e conforme os requisitos da edição vigente das normas ABNT NBR ISO 14971 e ABNT NBR IEC 60601-1 e ABNT NBR ISO 13485, no fabricante e solicitante, conforme os itens que lhes são pertinentes.

Todos os mecanismos de auditoria realizados em suas fases, deverão ser registradas e documentadas em relatório. Registros da conformidade no atendimento deste RAC devem ser obtidos de forma consistente. A data da visita para a auditoria deve ser agendada em comum acordo com o Fornecedor solicitante da certificação.

Caso haja a necessidade de inclusão de novos produtos e ou acessórios dentro da família de produtos já certificados, após a auditoria inicial, o OCP deverá verificar a necessidade ou não de uma auditoria extraordinária, caso a auditoria inicial não tenha abrangido todas as etapas de fabricação necessárias para os novos produtos.

6.2.3.1 Análise preliminar do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) e do Sistema de Gerenciamento de Risco (SGR) – Fase 1

A análise prévia das documentações do SGQ e SGR oferece subsídio essencial para o planejamento das Auditorias realizadas *in loco* no fabricante e no solicitante.

A avaliação deve ser direcionada pelo Dossiê da Qualidade, descrito no Anexo E deste RAC, pelo resumo descritivo do SGQ (descrito no item 6.2.3 deste RAC) e requisitos indicados nas tabelas do Anexo A deste RAC que dependam apenas de uma avaliação documental.

Ao final da Fase 1 o OCP deve evidenciar que todos os requisitos, que dependam apenas de informação documental, foram analisados e atendidos. A Fase 2 só deve ser agendada mediante essa comprovação.

6.2.3.2 Auditorias *in loco* do Gerenciamento de Risco (GR) e do Sistema Gestão da Qualidade (SGQ) e a Avaliação do Processo Produtivo - Fase 2

A análise preliminar da documentação do SGQ e SGR deve ser usada como subsídio para definição do plano de auditoria *in loco* a ser realizada.

A auditoria do SGR e SGQ no fabricante é mandatória e o plano de auditoria deve incluir a busca de evidências objetivas com foco no produto em certificação. Quando se tratar de certificação de família de produtos, deve-se certificar que todos os modelos integrantes da família seguem os mesmos critérios aplicáveis.

Auditorias adicionais em locais de atividades/processos terceirizados, que possam afetar a conformidade do produto objeto da certificação, podem ser incluídas a critério do OCP quando necessárias. A decisão pela inclusão da localidade terceira deve ser registrada e justificada no relatório de auditoria.

O OCP, após a auditoria, deve emitir relatório, registrando o resultado da mesma, tendo como referência este RAC.

O relatório de auditoria deve ser assinado pelo menos pela equipe auditora, sendo que uma cópia deve ser disponibilizada ao solicitante da certificação.

Qualquer alteração no processo produtivo deve ser informada ao OCP e poderá implicar, caso impacte na conformidade do produto, em uma nova auditoria.

No caso de certificação com base em “unidade piloto”, cabe ao OCP, durante a auditoria, assegurar que o produto produzido em escala corresponde a “unidade piloto” ensaiada.

Todos os relatórios e documentos originados dos processo de auditoria no fabricante e solicitante devem integrar o arquivos dos documentos da certificação.

6.2.4 Plano de Ensaios Iniciais

O item 6.2.4 do RGCP deve ser substituído pelo seguinte texto:

O Plano de Ensaios do processo de certificação deve ser um resultado do *Case* de Segurança do produto, o qual com sua argumentação estruturada deverá indicar os ensaios realizados para demonstrar a segurança aceitável do produto. Devendo o solicitante apresentar o *Case* de Segurança, conforme especificações do Anexo F, juntamente com o Plano de Ensaios.

Os ensaios realizados devem comprovar que o objeto da avaliação da conformidade atende aos requisitos definidos na base normativa especificada, conforme Instrução Normativa vigente editada pela Anvisa. Assim, os atributos de segurança que decorram das referências normativas exigidas ao processo de certificação deverão estar destacadas no *Case* de Segurança do produto de modo a permitir uma fácil localização dos mesmos na documentação.

Os ensaios necessários a demonstrar a conformidade do produto com as normas pertinentes devem ser identificados no Plano de Ensaios, o qual deve ser elaborado inicialmente pelo fabricante e ser posteriormente validado pelo OCP quanto à pertinência e abrangência dos riscos cobertos considerando minimamente a base normativa especificada, conforme Instrução Normativa vigente editada pela Anvisa.

O Plano de Ensaios deve ser composto por duas partes:

1) Parte A

Contendo: as normas consideradas (integrais e parciais), os itens normativos considerados destas normas, os métodos de ensaios pertinentes utilizados, o descritivo das amostras

utilizadas, local e data da realização dos ensaios e os critérios de aceitação/rejeição para estes ensaios.

O descritivo da amostra deverá conter uma identificação da mesma com a denominação (modelo/marca), versão do projeto, versão do *software/firmware* (quando aplicável), número de lote ou série, local e data de fabricação. Quando ensaios tiverem sido conduzidos em versões anteriores à versão do produto objeto da certificação, deve ser apresentado um mapa com o comparativo de todas as versões ao longo do ciclo de vida do projeto (incluindo seu processo de desenvolvimento), detalhando as alterações realizadas de uma versão para a outra. Neste caso, uma justificativa argumentando como os resultados de ensaios em versões de projeto anteriores podem ser considerados para versão do produto objeto da certificação deve ser apresentada, esta justificativa deve ter ser pautada por argumentos técnicos e específicos para cada ensaio onde ocorra tal situação.

Apenas serão aceitos critérios de aceitação/rejeição diferentes dos especificados na base normativa, quando esta assim o permitir. Nesta situação, os critérios apresentados devem estar acompanhados de racional técnico e referências pertinentes que os justifiquem, seguindo minimamente o estado da arte da tecnologia.

2) Parte B

Contendo os itens normativos de normas e as normas integrais que foram desconsiderados, embora indicados na Instrução Normativa da Anvisa. Cada exclusão deve ser classificada conforme uma das categorias seguintes e justificadas conforme especificado em cada categoria:

- Categoria 1 – o item/norma não é relevante para o produto e é notória a sua não aplicabilidade (*e.g.* ensaios para avaliação das situações de perigo decorrentes da portabilidade do equipamento quando este é de instalação permanente). Neste caso, a justificativa pode resumir-se a uma declaração simples de não aplicabilidade;
- Categoria 2 – o item/norma é potencialmente relevante para o produto, porém devido a condições específicas não foi considerado (*e.g.* ensaios de segurança térmica que são excluídos em decorrência de resultados de gerenciamento de risco que apontam baixa probabilidade de ocorrência do evento, enquadrando o risco como “improvável”

e de baixa severidade, conforme política de gerenciamento de risco do fabricante). Neste caso, a indicação da exclusão deve ser acompanhada de justificativa que descreva detalhadamente a condição específica que levou a exclusão, bem como o racional argumentativo que suporte a decisão.

- Categoria 3 – o item/norma é notoriamente relevante para o produto, porém ainda assim não foi considerado (*e.g.* ensaios de alças ou empunhaduras de transporte excluídos para equipamento definido como portátil). Neste caso, a indicação de exclusão deve ser acompanhada de uma justificativa técnica fundamentada e das referências pertinentes que suportem a decisão.

Caso o OCP conclua pela necessidade de ensaios complementares, um Plano de Ensaios complementar deverá ser elaborado em comum acordo com o fabricante. Este Plano de Ensaios complementar deverá ter minimamente registrado: as normas consideradas (integrais e parciais), os itens normativos considerados destas normas, os métodos de ensaios pertinentes, descritivo das amostras, data e local para realização dos ensaios e os critérios de aceitação/rejeição para estes ensaios.

Deve ser avaliado pelo fabricante se a complementação do Plano de Ensaio, não requer atualização do *Case* de Segurança do produto, devendo as atualizações serem realizadas sempre que necessário.

O Plano de Ensaios, suas complementações, quando existentes, o *Case* de Segurança e suas atualizações devem integrar a documentação do processo de certificação.

6.2.4.1 Definição dos Ensaios necessários

O item 6.2.4.1 do RGCP deve ser substituído pelo seguinte texto:

Nesta fase o OCP deve analisar a consistência do Plano de Ensaios para o produto objeto da certificação, usando como referência o *Case* de Segurança apresentado (Anexo F deste RAC) e a base normativa especificada na Instrução Normativa vigente da Anvisa.

Caso necessário, o OCP poderá solicitar ao fabricante a complementação do plano apresentado ou adequação de algum ensaio indicado.

6.2.4.1.1 Relatórios de Ensaio

A priori, os relatórios de ensaios considerados no processo de certificação correspondem aos apresentados como evidências no *Case* de Segurança do produto (Anexo F deste

RAC), mesmo que emitidos antes do processo de certificação, podendo ensaios adicionais serem solicitados, caso o OCP julgue necessário após avaliação dos dados e informações apresentados. Estes ensaios complementares devem ser solicitados em conformidade com o estabelecido neste documento.

Os relatórios de ensaios emitidos anteriores ao início do processo de certificação, poderão ser aceitos desde que:

- a) Não tenha havido alteração de projeto desde a emissão dos relatórios apresentados, ou caso tenha havido, as alterações tenham sido devidamente registradas, o risco residual tenha sido reavaliado e corresponda a situação atual do projeto do produto objeto da certificação, e ensaios adicionais, quando necessário, tenham sido realizados e se encontrem devidamente registrados (Nota 1: esta avaliação deve levar em consideração o mapa comparativo de versões de projeto descrito na Parte A do Plano de Ensaios apresentado pelo fabricante);
- b) Os ensaios (iniciais e adicionais) tenham sido realizados por laboratórios em conformidade com os requisitos definidos por esse RAC;
- c) A auditoria do SGQ e SGR demonstre que os sistemas encontram-se em conformidade com os requisitos especificados por este RAC.

Deve constar no corpo do(s) relatório(s) de ensaio a identificação completa do modelo do objeto a ser certificado, de forma que o relatório de ensaio esteja claramente rastreado ao objeto da certificação e amostra(s) ensaiada(s).

O OCP deve exigir que nos relatórios de ensaios os laboratórios informem as incertezas das medições praticadas.

6.2.4.2 Definição de Amostragem

Aplica-se o item 6.2.4.2 do RGCP com o seguinte texto:

As amostras utilizadas nos ensaios devem ser documentadas conforme especificado no item 6.2.4 (Parte A do Plano de Ensaios).

Caso o OCP, após avaliação dos documentos e dados apresentados, conclua que existe a necessidade de complementação de ensaios, deverá selecionar nova amostra para condução dos ensaios complementares, devendo manter os mesmos registros para as amostras conforme especificado no item 6.2.4. O local de realização dos ensaios

complementares deverá ser acordado entre o OCP e o fabricante em conformidade com este RAC.

Havendo reprovação da amostra nos ensaios complementares, a não-conformidade deve ser notificada ao solicitante. Caso o solicitante não conteste tecnicamente a não conformidade, esta etapa será suspensa e o solicitante deverá apresentar um plano de tratamento e eliminação da(s) não conformidade(s) observada(s) para o reinício dos ensaios definidos como necessários pelo OCP, a partir da análise da ação corretiva do fabricante.

A definição das amostras, por família, conforme o Anexo D desse RAC, deve incluir o modelo de configuração mais crítica.”

Exclui-se a Nota 1 integralmente;

Exclui-se a Nota 2 integralmente;

Exclui-se a Nota 3 integralmente;

Excluem-se integralmente a Tabela 4 e os itens 6.2.4.2.1, 6.2.4.2.2 e 6.2.4.2.3 do RGCP.

Aplica-se o item 6.2.4.2.4 com as seguintes modificações:

6.2.4.2.4 A aprovação dos ensaios iniciais não isenta o OCP de validar os produtos após o início do funcionamento da linha de produção. Cabe ao OCP assegurar que a amostra ensaiada corresponda ao produto que será produzido em escala ou tenha a sua compatibilidade comprovada conforme especificado na Parte A do Plano de Ensaio apresentado. Caso o OCP encontre alguma discrepância entre a amostra ensaiada e o produto produzido em escala, ou ainda, o projeto do produto objeto da certificação, e caso julgue pertinente, deverá requerer a realização de ensaios complementares, conforme um plano de ensaios complementares em novas amostras.

Exclui-se integralmente o requisito 6.2.4.2.5 do RGCP.

6.2.4.3 Definição do laboratório

Para fins do presente RAC os critérios de Definição do laboratório devem seguir as prescrições do RGCP, conforme declaradas ou modificadas neste RAC:

Aplica-se o requisito 6.2.4.3.1 do RGCP com as seguintes modificações:

6.2.4.3.1 Aplica-se a tabela de ordem prioridade para definição dos laboratórios porém, considerando às especificidades dos EMGP e fazendo uso da Nota 2 do item 6.2.4.3 do RGCP, adota-se a opção de laboratório de primeira parte, nacional ou estrangeiro, acreditado pelo Inmetro/Cgcre ou signatário dos acordos de reconhecimento mútuo ILAC ou IAAC, alternativamente ao de terceira parte acreditado.

1º Laboratório designado pelo Inmetro
2º Laboratório de 1ª parte, nacional ou estrangeiro, acreditado pelo Inmetro/Cgcre ou signatário dos acordos de reconhecimento mútuo ILAC ou IAAC, na totalidade dos ensaios previstos neste RAC.
3º Laboratório de 3ª parte, nacional ou estrangeiro, acreditado pelo Inmetro/Cgcre ou signatário dos acordos de reconhecimento mútuo ILAC ou IAAC, na totalidade dos ensaios previstos neste RAC.
4º Laboratório de 1ª parte, nacional ou estrangeiro, acreditado pelo Inmetro/Cgcre ou signatário dos acordos de reconhecimento mútuo ILAC ou IAAC, em parte (acima de 70% do total) dos ensaios previstos neste RAC.
5º Laboratório de 3ª parte, nacional ou estrangeiro, acreditado pelo Inmetro/Cgcre ou signatário dos acordos de reconhecimento mútuo ILAC ou IAAC, em parte (acima de 70% do total) dos ensaios previstos neste RAC.
6º Laboratório de 1ª parte, nacional ou estrangeiro, acreditado pelo Inmetro/Cgcre ou signatário dos acordos de reconhecimento mútuo ILAC ou IAAC, em parte (abaixo de 70% do total) dos ensaios previstos no RAC específico do objeto ou acreditado na mesma classe de ensaio e mesma área de atividade do(s) ensaio(s) previsto(s) neste RAC, porém para outro objeto.
7º Laboratório de 3ª parte, nacional ou estrangeiro, acreditado pelo Inmetro/Cgcre ou signatário dos acordos de reconhecimento mútuo ILAC ou IAAC, abaixo de 70% do total dos ensaios previstos no RAC específico do objeto ou acreditado na mesma classe de ensaio e mesma área de atividade do(s) ensaio(s) previsto(s) neste RAC, porém para outro objeto.
8º Laboratório de 1ª parte, nacional ou estrangeiro, acreditado pelo Inmetro/Cgcre ou signatário dos acordos de reconhecimento mútuo ILAC ou IAAC, em outro escopo.
9º Laboratório de 3ª parte, nacional ou estrangeiro, acreditado pelo Inmetro/Cgcre ou signatário dos acordos de reconhecimento mútuo ILAC ou IAAC, em outro escopo.
10º Laboratório de 1ª parte, nacional ou estrangeiro, não acreditado.
11º Laboratório de 3ª parte, nacional ou estrangeiro, não acreditado.

Aplica-se integralmente a Nota 1

Nota 1: A designação de laboratório dar-se-á, em caráter excepcional, a partir de critérios definidos pelo Inmetro, por meio de publicação de Portaria específica no Diário Oficial da União.

Aplica-se integralmente a Nota 2

Nota 2: O laboratório de 3º parte acreditado em parte dos ensaios previstos no RAC específico do objeto, poderá, nas situações autorizadas pelo Inmetro/Cgcre, subcontratar laboratório(s) de 3º parte acreditado(s) em parte ou na totalidade dos ensaios previstos no RAC específico do objeto, para a realização do(s) ensaio(s) para o(s) qual(is) não é acreditado. Nesta condição, passa a ser considerado na mesma posição de seleção que o laboratório de 3ª parte acreditado pelo Inmetro/Cgcre ou signatário dos acordos de reconhecimento mútuo ILAC ou IAAC, na totalidade dos ensaios previstos no RAC específico do objeto. O Relatório de ensaio deve ser emitido integralmente pelo laboratório que buscou a subcontratação e deve conter a identificação dos ensaios e respectivo(s) laboratório(s) subcontratado(s). Neste caso, o Organismo de Certificação, na condição de responsável pelo processo de certificação, deve analisar e aprovar a utilização do laboratório subcontratado.

Aplica-se o requisito 6.2.4.3.2 do RGCP com as seguintes modificações:

6.2.4.3.2 Para efeito de uso da ordem de prioridade mencionada, deve ser considerada qualquer uma das hipóteses a seguir:

- a) Inexistência do laboratório definido na prioridade anterior;
- b) Quando o(s) laboratório(s) de 3ª parte acreditado(s) pelo Inmetro/Cgcre ou signatário dos acordos de reconhecimento mútuo ILAC ou IAAC, integralmente no escopo específico não atender(em) em, no máximo, 6 (seis) meses o prazo para o início dos ensaios previstos no RAC a partir da assinatura de contrato, em caráter excepcional e precário, o OCP pode-se utilizar laboratórios em conformidade com o requisito 6.2.4.3.1 do RGCP.

Aplica-se a Nota 1 com as seguintes modificações:

Nota 1: O OCP deve registrar, através de documentos comprobatórios, atualizados a cada etapa de manutenção/recertificação, os motivos de seleção/aceite do laboratório.

Aplicam-se integralmente a Nota 2 e a Nota 4.

Nota 2: A depender das especificidades do produto, no momento da elaboração do RAC específico ou na sua fase de implantação, o Inmetro poderá autorizar, através de Portaria, o uso de laboratórios de primeira parte acreditado, alternativamente ao de terceira parte acreditado.

Nota 4: Quando previsto no RAC específico do objeto a realização de ensaios de toxicidade, o OCP poderá, alternativamente à acreditação, selecionar laboratório de ensaio com reconhecimento pelo Inmetro/Cgcre aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório-BPL, no âmbito do Sistema de Aceitação Mútua de Dados da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico – OCDE.

Exclui-se integralmente a Nota 3.

Aplica-se integralmente o requisito 6.2.4.3.3 do RGCP.

6.2.4.3.3 No caso de uso de laboratório acreditado por signatário dos acordos de reconhecimento mútuo ILAC ou IAAC, é de responsabilidade do OCP observar e documentar a equivalência do método e parâmetros de ensaio.

Aplica-se o requisito 6.2.4.3.4 do RGCP com as seguintes modificações:

6.2.4.3.4 Ao usar laboratório de 1ª parte acreditado no escopo de ensaio específico, integral ou parcialmente, o OCP deve:

- a) Para ensaios iniciais, verificar se o laboratório encontrava-se acreditado na ocasião da realização dos ensaios. A não comprovação desta acreditação invalida o aceite dos ensaios deste laboratório na condição de laboratório de 1ª parte acreditado no escopo específico; e
- b) Para os ensaios complementares, testemunhar e registrar a execução dos ensaios complementares, incluindo monitoramento da etapa de seleção e preparação das amostras e tomada de resultados.

Todos os registros e reconhecimentos devem integrar a documentação do processo de registro.

Aplica-se o requisito 6.2.4.3.5 do RGCP com as seguintes modificações:

6.2.4.3.5 Ao usar laboratório de 1ª ou 3ª parte acreditado para outro escopo de ensaio, o OCP deve:

- a) Para ensaios iniciais, verificar se o laboratório encontrava-se acreditado para outro escopo de ensaio e avaliar os registros do laboratório que comprovem a capacitação e infraestrutura (incluindo equipamentos) na ocasião da realização dos ensaios. A não existência desses registros ou a existência de registros incompletos ou a não comprovação desta acreditação invalida o aceite dos ensaios realizados neste laboratório na condição de acreditado para outro escopo de ensaio; e
- b) Para os ensaios complementares, após reconhecer e registrar a capacitação e infraestrutura (incluindo equipamentos) do laboratório, testemunhar, registrar a execução de todos os ensaios complementares, incluindo monitoramento da etapa de seleção e preparação das amostras e tomada de resultados.

Todos os registros e reconhecimentos devem integrar a documentação do processo de registro.

Aplica-se o requisito 6.2.4.3.6 com as seguintes modificações:

6.2.4.3.6 Ao usar laboratório não acreditado de 1ª ou 3ª parte, o OCP deve:

- a) Para ensaios iniciais, avaliar registros do laboratório que comprovem o atendimento aos requisitos discriminados no Anexo A do RGCP na ocasião da realização dos ensaios. A não existência desses registros ou a existência de registros incompletos invalida o aceite dos ensaios realizados neste laboratório; e
- b) Para ensaios complementares, após avaliar e registrar todos os requisitos discriminados no Anexo A do RGCP, monitorar e registrar a execução de todas as etapas dos ensaios complementares.

A avaliação realizada pelo OCP deverá ser feita por profissional do OCP que possua registro de treinamento de, no mínimo, 16 horas/aula, na Norma ABNT NBR ISO IEC 17025 vigente, além de comprovação formal de experiência e conhecimento técnico específico quanto aos ensaios a serem avaliados. Para atendimento ao requisito de comprovação formal de experiência, o profissional do OCP deve possuir registro de participação, no mínimo, em 3 (três) auditorias nos três últimos anos sucessivos, na norma ABNT NBR ISO IEC 17025 e evidências de conhecimento, formação e experiência no ensaio a ser avaliado e no produto a ser ensaiado. O treinamento formal de auditoria na norma ABNT NBR ISO IEC 17025 deve ser ministrado por organização independente do OCP.

Aplica-se integralmente o requisito 6.2.4.3.7 do RGCP.

6.2.4.3.7 A definição do laboratório deve ser tomada em comum acordo entre o OCP e o Fornecedor solicitante da certificação, desde que respeitado o estabelecido em 6.2.4.3.

6.2.4.3.8 Caso um único laboratório não esteja capacitado para a realização de todos os ensaios previstos, mais de um laboratório pode ser utilizado, obedecendo-se as prescrições para seleção de laboratório do RGCP complementadas por este RAC.

6.2.5 Tratamento de não conformidades na etapa de Avaliação Inicial

Aplica-se integralmente o requisito 6.2.5 e itens de “Tratamento de não conformidades

na etapa de Avaliação Inicial” do RGCP.

6.2.5.1 Caso seja identificada alguma não conformidade na etapa de Avaliação Inicial, o Fornecedor solicitante da certificação deve enviar ao OCP, num prazo máximo de 60 (sessenta) dias corridos, a evidência da implementação das ações corretivas para a(s) não conformidade(s) constatada(s).

6.2.5.2 A análise crítica das causas das não conformidades, bem como a proposição de ações corretivas, são de responsabilidade do Fornecedor solicitante da certificação.

6.2.5.3 Caso o Fornecedor solicitante da certificação não cumpra o prazo estabelecido, o processo de Certificação deverá ser cancelado ou interrompido, podendo ser reiniciado se houver interesse do Fornecedor solicitante da certificação e do OCP.

6.2.5.4 Novos prazos podem ser acordados, desde que formalmente requeridos pelo Fornecedor solicitante da certificação, justificados e considerada a pertinência pelo OCP. Estes prazos também se aplicam para não conformidades ou pendências identificadas na análise da solicitação.

6.2.5.5 O OCP deve avaliar a eficácia das ações corretivas implementadas, aceitando-as ou não.

6.2.5.6 Fica a critério do OCP a necessidade de conduzir nova auditoria do SGQ e/ou a realização de novos ensaios para verificar a implementação das ações corretivas.

6.2.5.7 O Fornecedor solicitante da certificação deve identificar e segregar o(s) produto(s) não conforme(s) em áreas separadas, para que não haja possibilidade de mistura com o produto conforme e envio para o mercado, devendo manter registro dessa ação.

6.2.5.8 A evidência objetiva do tratamento das não conformidades é requisito para a emissão do Certificado de Conformidade.

6.2.6 Emissão do Certificado de Conformidade

A emissão do Certificado de Conformidade deve seguir as condições descritas no RGCP e deve ser realizada por família de equipamento sob regime de vigilância sanitária, conforme previsto no Anexo D desse RAC, quando aplicável.

6.2.6.1 Análise Crítica e Decisão de Certificação

Aplica-se integralmente o requisito 6.2.6.1 do RGCP.

6.2.6.1.1 O OCP deve designar pelo menos uma pessoa para analisar criticamente as informações e resultados relacionados à avaliação. A análise crítica deve ser realizada

por pessoa(s) não envolvida(s) no processo de avaliação.

6.2.6.1.2 A análise crítica deve incluir todas as informações sobre a documentação, auditorias, resultados de ensaios e tratamento de não conformidades.

6.2.6.1.3 As recomendações para Certificação com base na análise crítica devem ser documentadas.

6.2.6.1.4 O OCP é o responsável pelas decisões relativas à Certificação.

6.2.6.1.5 A decisão de Certificação será realizada por uma pessoa ou grupo de pessoas não envolvido no processo de avaliação.

6.2.6.1.6 O OCP deve notificar o Fornecedor solicitante da certificação caso decida não conceder a Certificação, relatando os motivos da decisão.

6.2.6.1.7 No caso do OCP optar por utilizar uma Comissão de Certificação, deve haver regras formais para a nomeação, termos de referência e operação da mesma.

6.2.6.1.7.1 As Comissões de Certificação devem estar livres de quaisquer interesses, pressões comerciais, financeiras e outras que possam influenciar suas decisões.

6.2.6.1.7.2 Cabe ao OCP a nomeação e exclusão de membros das Comissões de Certificação.

6.2.6.2 Emissão do Certificado

Aplica-se integralmente o requisito 6.2.6.2 “Emissão do Certificado” do RGCP.

Cumpridos os requisitos exigidos neste RGCP e no RAC específico para o objeto, o OCP emite um Certificado de Conformidade exclusivo, com numeração distinta, para cada modelo ou família, objeto da solicitação.

Aplica-se integralmente os requisitos 6.2.6.2.1 e 6.2.6.2.2 do RGCP.

6.2.6.2.1 Caso a certificação seja por família, o certificado deverá relacionar todos os modelos abrangidos pela família.

6.2.6.2.2 Se for necessária mais de uma página para o certificado, todas as páginas devem ser numeradas fazendo referência ao seu próprio número e ao número total de páginas, devendo constar em cada uma das páginas o número do certificado e data de emissão. A página inicial deverá informar quantas páginas compõem o certificado completo. Neste caso, deve constar no certificado a expressão “Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 01 a N” (mencionar as

páginas de início e fim do certificado).

6.2.6.3 Certificado de Conformidade

Aplica-se o requisito 6.2.6.3 “Certificado de Conformidade” do RGCP com a seguinte modificação:

O Certificado da Conformidade tem validade de 3 anos e deve conter a seguinte redação: “A validade deste Certificado de Conformidade está atrelada à realização das avaliações de manutenção e tratamento de possíveis não conformidades de acordo com as orientações do OCP. Para verificação da condição atualizada de regularidade deste Certificado de Conformidade deve ser consultado o banco de dados de produtos e serviços certificados do Inmetro”.

Aplica-se o requisito 6.2.6.3.1 do RGCP conforme a seguinte modificação:

6.2.6.3.1 Os itens “a”, “d”, “e”, “f” e “i” do requisito 6.2.6.3.1 do RGCP se aplicam integralmente, os demais itens são modificados ou acrescidos conforme a seguir, devendo o Certificado de Conformidade conter no mínimo:

a) Numeração do certificado de conformidade;

b) Razão social, Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ), endereço completo e, quando aplicável, nome fantasia do solicitante da certificação (detentor do certificado);

c) Razão social, endereço completo e, quando aplicável, nome fantasia do fabricante, fabricante contratado, e/ou fabricante legal, quando aplicável;

d) Nome, endereço, número de registro de acreditação e assinatura do responsável pelo OCP;

e) Data de emissão e data de validade do Certificado de Conformidade;

f) Modelo de certificação adotado;

g) Identificação do modelo do produto certificado, no caso de certificação por modelo, ou a indentificação da família do produto certificada e de todos os modelos abrangidos, no caso de certificação por família, incluindo a relação de todas as marcas comercializadas;

h) excluído por ter sido incorporado em “g”;

i) excluído integralmente;

j) excluído integralmente;

k) Portaria do RAC com base na qual o certificado foi emitido (escopo da certificação) e

sua(s) complementar(es), quando existente(s), incluído a relação das normas técnicas aplicadas na certificação;

l) Numeração do Código de Barras dos modelos previstos em “g” ou “h”, e todas as versões, quando existente no padrão GTIN – Global Trade Item Number;

m) Número e data de emissão do(s) relatório(s) de ensaio, bem como identificação do laboratório emissor e data(s) de emissão do(s) relatório(s) de ensaio(s);

n) Data da realização da auditoria *in loco* no fabricante (Fase 2);

o) Informar a data do aceite da proposta para início da certificação;

p) Informar a lista dos acessórios e partes ensaiados em conjunto com o produto;

q) Informar a versão do manual do usuário e do projeto do produto avaliado para a concessão da certificação; e

k) Informar a versão do *software* avaliado, para equipamentos com *software* embarcado ou que o acompanhe.

Aplicam-se integralmente as Notas 1, 2 e 3 do requisito 6.2.6.3.1 do RGCP .

Nota 1: Um certificado deve ser emitido para cada família certificada, no caso de certificação por família ou para cada modelo certificado, no caso de certificação por modelo.

Nota 2: Quaisquer itens adicionais necessários para a emissão do Certificado da Conformidade devem ser relacionados no RAC específico.

Nota 3: Para efeito do disposto na alínea k), deve(m) ser considerada(s) a(s) portaria(s) complementar(es) que altera(m) requisitos do RAC e enseja(m) adequação de escopo junto à Inmetro/Cgcre.

6.3 Avaliação de Manutenção

A Avaliação de Manutenção deve ser realizada pelo OCP, conforme as condições estabelecidas pelo RGCP e nos anexos A e B desse RAC. Excluem-se nesse RAC as Notas 1, 2 e 3 do requisito 6.3 do RGCP.

Após a concessão do Certificado de Conformidade, o controle da Certificação é realizado pelo OCP, para constatar se as condições técnico-organizacionais que deram origem à concessão inicial da certificação continuam sendo cumpridas.

A avaliação de manutenção deve ser programada pelo OCP, segundo a periodicidade e os critérios estabelecidos no RAC específico para o objeto em questão. Os prazos devem ser contados a partir da data de emissão do certificado. Todas as etapas devem estar concluídas até os prazos definidos no RAC específico para o objeto.

Cabe ao OCP solicitar formalmente ao detentor do certificado, que informe qualquer

alteração no projeto, memorial descritivo ou processo produtivo.

No caso de certificação por família, a inclusão de um novo modelo na família certificada poderá ser feita, a qualquer tempo, no mesmo certificado, mantendo-se a validade original do certificado emitido, que deverá conter a informação da data de inclusão do(s) novo(s) modelo(s).

O último parágrafo do requisito 6.3 do RGCP fica modificado pelo seguinte texto:

Para os casos em que um mesmo detentor do certificado desejar certificar uma nova família (no caso de certificação por família) ou um novo modelo (no caso de certificação de modelo), o OCP deve conduzir um novo processo de certificação iniciando de 6.2. Os itens do SGQ relacionados à critérios gerenciais e administrativos poderão ser dispensados, a critério do OCP, caso seja comum às novas famílias ou modelos a serem certificados, não sendo dispensada a auditoria referente aos registros de projeto e gerenciamento de risco do produto/família a ser certificada, bem como as atividades inerentes do seu processo produtivo. Neste caso, o OCP deverá registrar o motivo da dispensa dos itens na auditoria do SGQ, documentando a correspondência dos requisitos auditados anteriormente no mesmo processo produtivo.

6.3.1 Auditoria de Manutenção do Sistema de Gestão da Qualidade, Gerenciamento de Risco e Processo Produtivo do Fabricante.

A auditoria de manutenção deve ser realizada pelo OCP, conforme as seguintes regras:

As auditorias de manutenção, apenas requerem Fase 1 se alterações significantes tiverem ocorrido no SGQ desde a última auditoria, para esta avaliação o fabricante deverá apresentar pontualmente quais alterações ocorreram neste período. Apenas alterações para adequação a requisitos normativos ou legislativos, ou que possam afetar a segurança ou desempenho essencial do produto certificado, são considerados significantes. Ao considerar que uma alteração não afeta a segurança ou desempenho do produto, uma justificativa deve ser registrada no relatório.

O foco da auditoria de manutenção é verificar que o SGQ do fabricante se mantém efetivo, mantendo sua conformidade aos regulamentos e normas vigentes, não havendo necessidade de reavaliação de todos os requisitos individualmente a cada auditoria de manutenção. O OCP pode dispor de um mapa de auditoria que permita avaliar processos

específicos em cada auditoria de manutenção, desde que todos os processos tenham sido devidamente cobertos durante todo ciclo da certificação pelas sucessivas auditorias de manutenção. No entanto, alguns pontos devem ser cobertos obrigatoriamente em cada auditoria de manutenção:

- a) As modificações no SQG (significativas ou não);
- b) Tratamento de reclamações;
- c) RHProj e RMP (para verificar ocorrências de alterações de projeto, sendo evidenciadas alterações de projeto, deve-se avaliar se o fluxo de alteração de projeto foi devidamente seguido e o gerenciamento de riscos conduzido);
- d) Registros de instalação e assistência técnica;
- e) Rastreabilidade de produtos comercializados no período;
- f) Revisão gerencial;
- g) Ações corretivas decorrentes da revisão gerencial;
- h) Ensaios de rotina dos produtos produzidos no período;
- i) Alterações que impactem em algum dos requisitos das Tabelas 2, 3, 4, 5, 6 e 7 do Anexo A;
- j) Programa de manutenção da qualificação dos profissionais;
- l) Atualizações realizadas no *Case* de Segurança do produto.

Aplica-se o requisito 6.3.1.1 do RGCP com a seguinte modificação:

6.3.1.1 O OCP deve programar a realização periódica de auditoria de manutenção no processo produtivo do fabricante contemplando, pelo menos, as seguintes etapas:

- a) Verificação da manutenção do atendimentos aos requisitos exigidos ao Sistema de Gestão da Qualidade e Sistema de Gerenciamento de Risco;
- b) Verificação de ocorrências de alteração de projeto ou processo produtivo que possam comprometer a segurança do produto certificado. Caso alterações desta natureza tenham ocorrido, avaliar os meios adotados para controle de riscos que eventualmente possam ter sido inseridos, bem como a realização ou necessidade de realização de novos ensaios para verificação da conformidade. Deve-se verificar as atualizações realizadas no *Case* de Segurança do produto em decorrência das alterações realizadas; e
- c) Avaliar os registros dos ensaios de rotina realizados nos produtos produzidos desde a última auditoria.

Aplica-se o requisito 6.3.1.2 do RGCP com o seguinte texto:

6.3.1.2 A data da visita para a auditoria de manutenção deve ser agendada em comum acordo com o Fornecedor solicitante da certificação. Entretanto, quando explicitamente definido pela Anvisa, o OCP deverá realizar a auditoria de manutenção ou auditorias extraordinárias sem aviso prévio.

Exclui-se integralmente o requisitos 6.3.1.3 do RGCP

Incluem-se os demais requisitos:

6.3.1.4 A data de auditoria da manutenção ordinária deve ser feita em acordo entre o OCP e o fabricante, devendo o OCP programar a auditoria de fábrica para o período em que a linha de produção esteja produzindo.

6.3.1.5 O OCP deve testemunhar operação da linha de produção e a realização dos ensaios funcionais e de rotina, quando aplicáveis, conforme programado, registrando o número de série e modelo do produto avaliado nos ensaios presenciais. Caso não seja possível o OCP testemunhar a operação da linha de montagem, até durante a auditoria de manutenção, OCP deve programar uma auditoria extraordinária de modo a ser realizada na semana em que for reiniciada a produção da linha de montagem.

6.3.1.6 Desde que haja evidências que as justifiquem ou por instrução da Anvisa, o OCP pode realizar auditorias de manutenção extraordinárias e solicitar a realização de ensaios de tipo para verificação da manutenção da conformidade de produtos certificados.

6.3.1.7 A periodicidade das auditorias de manutenção não pode ser maior que 12 (doze) meses, contados a partir da data da emissão do certificado.

6.3.2 Plano de Ensaio de Manutenção

O requisito 6.3.2 do RGCP deve ser substituído pelo seguinte texto:

Os ensaios de manutenção devem comprovar a manutenção da conformidade, após a avaliação inicial, com os requisitos que constam no RAC específico para o objeto.

O estabelecimento do Plano de Ensaio de Manutenção pode ocorrer por determinação do OCP devido a mudanças de projeto ou normas que exijam a realização de novos ensaios, ou por determinação da Anvisa. Nessas condições, o Plano de Ensaio de Manutenção deve seguir as prescrições do item 6.2.4 deste RAC, direcionado para os

ensaios que precisarão ser realizados.

O Plano de Ensaios deve ser planejado de forma que, ao longo das manutenções, haja rodízio dos modelos da família, quando a certificação for por família e as alterações realizadas assim permitirem.

6.3.2.1 Definição de ensaios a serem realizados

Os ensaios de manutenção devem ser realizados conforme as prescrições do item 6.2.4.1 deste RAC, observando a Instrução Normativa Anvisa vigente no momento da manutenção.

6.3.2.2 Definição da amostragem de manutenção

Os critérios de Definição de Amostragem na Avaliação de Manutenção seguem as prescrições definidas no item 6.2.4.2 deste RAC.

6.3.2.3 Definição do laboratório

Os critérios de Definição do laboratório, caso identificadas modificações no produto durante a auditoria de manutenção da certificação, devem seguir, os mesmos requisitos do item 6.2.4.3 desse RAC.

6.3.3 Tratamento de não conformidades na etapa de Manutenção

Os critérios para o tratamento de não conformidades na etapa de manutenção devem seguir as prescrições do RGCP, complementadas pelas instruções desse RAC.

O requisito 6.3.3.1 do RGCP deve ser modificado pelo seguinte texto:

6.3.3.1 Caso seja identificada alguma não conformidade durante a avaliação de manutenção, cabe ao detentor do certificado a análise crítica das causas das não conformidades, bem como a proposição de ações corretivas.

6.3.3.1.1 Neste caso, o Certificado de Conformidade será suspenso até a eliminação da não conformidade ou aprovação, por parte do OCP, da ação corretiva proposta, a depender do tipo da não conformidade. Não conformidades que tenham impacto direto na segurança do produto certificado, principalmente as relacionadas às características de projeto, gerenciamento de risco e ao processo produtivo, devem ser totalmente sanadas antes da liberação do Certificado de Conformidade, não cabendo apenas aprovação do plano das ações corretivas.

6.3.3.1.2 Sendo as não conformidades constatadas durante os ensaios de manutenção sanadas, o OCP deve avaliar a necessidade de realização de novos ensaios conforme o

item 6.3.2 desse RAC.

6.3.3.1.3 O OCP deve notificar o detentor do certificado por escrito sobre a suspensão do Certificado de Conformidade e as suas motivações para tal decisão, informando que só poderá retomar o processo de certificação quando as não conformidades encontradas forem sanadas.

6.3.3.1.4 Em se tratando de certificação por modelo, caso a não conformidade evidenciada venha a comprometer outros modelos já certificados, a suspensão da certificação poderá ser estendida a estes modelos, a critério do OCP.

6.3.3.1.5 Em se tratando de certificação por família, caso seja evidenciada não conformidade em um dos modelos da família, a suspensão da certificação se aplica a todos os modelos que compõem a família e poderá ser estendida a outras famílias, a critério do OCP.

O requisito 6.3.3.2 do RGCP deve ser modificado pelo seguinte texto:

6.3.3.2 O detentor do certificado deve enviar ao OCP, num prazo máximo de 15 (quinze) dias corridos, o plano de ações corretivas, que deve ter 60 (sessenta) dias corridos como prazo máximo para evidenciar a implementação das mesmas, ou pode contestar tecnicamente, no mesmo prazo, a não conformidade apontada.

6.3.3.2.1 Novos prazos podem ser acordados desde que formalmente solicitados pelo detentor do certificado, justificados, e avaliada a pertinência pelo OCP.

6.3.3.2.2 Caso o detentor do certificado não atenda aos prazos estabelecidos, e desde que não tenha sido acordado novo prazo, a certificação será cancelada.

6.3.3.2.3 Em caso de recusa do detentor do certificado em implementar as ações corretivas, o OCP deve cancelar o Certificado de Conformidade para o(s) modelo(s)/família(s) de produto(s) certificado(s) e comunicar formalmente ao Inmetro e a Anvisa.

O requisito 6.3.3.3 do RGCP deve ser modificado pelo seguinte texto:

6.3.3.3 O detentor do certificado deve tomar ações de controle imediatas, na fábrica, que impeçam que o modelo/família reprovado(a) no ensaio de manutenção seja enviado para o mercado.

6.3.3.3.1 Os produtos reprovados, que estejam em poder do solicitante, devem ser inutilizados com acompanhamento do OCP, a menos que seja possível o reparo dos mesmos. Esta decisão deve ser devidamente embasada de modo a garantir que não sejam

colocados no mercado produtos não-conformes ou com a segurança comprometida.

6.3.3.3.2 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.

Aplica-se integralmente o requisito **6.3.3.4** do RGCP.

6.3.3.4 O OCP deve avaliar a eficácia das ações corretivas propostas no plano, bem como se as mesmas foram implementadas.

Aplica-se o requisito 6.3.3.5 do RGCP modificado conforme texto a seguir:

6.3.3.5 A certificação volta a vigorar quando as ações corretivas forem consideradas efetivas pelo OCP. A efetividade das ações corretivas deverá ser confirmada por meio de ensaios, auditoria e/ou análise documental, a critério do OCP. Não conformidades que sejam estritamente documentais poderão ter suas correções avaliadas remotamente, seguindo as mesmas regras especificadas para a Fase 1 da Auditoria Inicial. A realização da verificação remota deverá ser registrada e justificada.

Excluem-se integralmente os requisitos **6.3.3.6, 6.3.3.7, 6.3.3.8, 6.3.3.9, 6.3.3.10, 6.3.3.11 e 6.3.3.12** do RGCP.

6.3.3.3.13 O OCP deve informar a Anvisa, através do e-mail certifica.eletromedicos@anvisa.gov.br sobre as não conformidades identificadas no processo de manutenção da certificação, que exijam uma ação de campo ou recall, sempre que houver indícios suficientes ou comprovação de que um produto para a saúde não atende aos requisitos essenciais de segurança aplicáveis. As seguintes informações sobre o produto e problema identificados devem constar no e-mail:

- a) descrição do problema;
- b) nome comercial e modelo do produto;
- c) lotes/séries sob risco;
- d) o número de registro na Anvisa;
- e) nome do solicitante detentor do certificado;
- f) O risco relacionado ao uso do produto; e
- g) ações corretivas relacionadas ao produto/problema.

6.3.4 Confirmação da Manutenção

O requisito 6.3.4 do RGCP deve ser integralmente substituído pelo seguinte texto:

Os critérios para a confirmação da manutenção da certificação devem seguir as prescrições do item 6.2 deste RAC.

6.3.4.1 OCP deve informar sobre o cancelamento ou suspensão do certificado à Anvisa através do e-mail certifica.eletromedicos@anvisa.gov.br contendo as seguintes informações:

- a) Número do certificado e número do OCP;
- b) Nome do solicitante;
- c) Marca e modelo do produto;
- d) Número do registro Anvisa;
- e) Um relato do motivo para o cancelamento ou suspensão, com o número do relatório quando aplicável.

6.4 Avaliação de Recertificação

O requisito 6.4 do RGCP deve ser substituído pelo seguinte texto:

No final do prazo de 3 (três) anos após a emissão do Certificado de Conformidade se dá a recertificação do produto, reiniciando-se um novo ciclo de certificação, não se tratando portanto de uma revalidação da certificação já concedida. Ao se iniciar um novo ciclo, todo o processo de certificação inicial descrito neste RAC deve ser reaplicado, excluindo-se a etapa inicial de Solicitação da Certificação.

6.4.1 O OCP deve informar a Anvisa, através do e-mail certifica.eletromedicos@anvisa.gov.br sobre as não conformidades identificadas na recertificação, que exijam uma ação de campo ou recall, sempre que houver indícios suficientes ou comprovação de que um produto para a saúde não atende aos requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis. Utilizar os requisitos do item 6.3.3.5.

7 TRATAMENTO DE RECLAMAÇÕES

Aplica-se o requisito 7, “Tratamento de Reclamações“, do RGCP integralmente complementado por:

O tratamento de reclamações descrito neste documento se aplica ao Solicitante da certificação e ao OCP.

7.1 O processo de tratamento de reclamações deve contemplar:

a) Um sistema para tratamento das reclamações, assinado pelo responsável formalmente designado para tal, que evidencie que o Fornecedor solicitante da certificação e o OCP:

- Valorizam e dão efetivo tratamento às reclamações apresentadas;*

- *Conhecem e comprometem-se a cumprir e sujeitar-se às penalidades previstas nas leis, especificamente na Lei n.º 8078/1990;*
- *Analisam criticamente os resultados, bem como tomam as providências devidas, em função das reclamações recebidas;*
- *Definem responsabilidades quanto ao tratamento das reclamações;*
- *Comprometem-se a responder ao Inmetro qualquer reclamação no prazo de 15 (quinze) dias corridos;*
- *Comprometem-se a responder ao reclamante quanto ao recebimento, tratamento e conclusão da reclamação, conforme prazos estabelecidos internamente.*

b) Uma sistemática para o tratamento de reclamações contendo o registro de cada uma, o tratamento dado e o estágio atual;

c) A indicação formal de uma pessoa ou equipe, devidamente capacitada e com liberdade para o tratamento das reclamações;

d) Número de telefone ou outros meios para atendimento às reclamações e formulário de registro de reclamações, que inclua código ou número de protocolo fornecido ao consumidor para acompanhamento.

7.2 O Fornecedor solicitante da certificação e o OCP devem ainda realizar anualmente uma análise crítica das reclamações recebidas e evidências da implementação das correspondentes ações corretivas, bem como das oportunidades de melhorias, registrando seus resultados.

7.3 O OCP deve realizar auditorias com intervalo máximo de 18 meses, no solicitante, feitas para avaliar o cumprimento do requisito 7 do RGCP; e

7.4 O solicitante deve garantir o encaminhamento das reclamações ao fabricante e das respostas às mesmas do fabricante ao cliente;

7.5 O solicitante deve ter um tratamento de reclamações que contemple o requisito 7 do RGCP, expresso na forma de Política para Tratamento das Reclamações assinada por seu executivo maior.

8 ATIVIDADES EXECUTADAS POR OCP ACREDITADO POR MEMBRO DO MLA DO IAF

Aplica-se o requisito 8 do RGCP integralmente.

8.1 As atividades de avaliação da conformidade, executadas por um organismo acreditado por membro do MLA do IAF, podem ser aceitas, desde que observadas todas as condições abaixo:

a) O organismo deve ter um MoU com um OCP brasileiro acreditado pelo Inmetro/Cgcre;

b) O organismo deve ser acreditado pelas mesmas regras internacionais adotadas pelo Inmetro, ou seja, acreditado por membro signatário do MLA do IAF, para o mesmo

escopo ou equivalente;

c) As atividades realizadas pelo OCP devem ser equivalentes àquelas regulamentadas pelo Inmetro;

d) Não existir restrição por parte da Autoridade Regulamentadora do objeto submetido à certificação.

8.2 O MoU será objeto de verificação nas avaliações periódicas da acreditação realizada pelo Inmetro/Cgcre e deve prever, no mínimo, as condições abaixo:

a) As partes devem concordar em manter os signatários informados sobre alteração de situação de sua acreditação no país de origem;

b) As partes devem acordar quais documentos do processo de certificação, emitidos em idioma distinto do inglês ou espanhol, devem estar acompanhado de tradução juramentada para o idioma português;

c) As partes devem deixar claro as atividades que estão cobertas pelo MoU, como por exemplo, auditoria, plano de ensaios, avaliação de relatórios de ensaio, avaliação de relatório de auditoria.

8.3 O Organismo legalmente estabelecido no País e acreditado pelo Inmetro/Cgcre será o responsável pelo julgamento e emissão do certificado em conformidade à regulamentação brasileira, assumindo todas as responsabilidades pelas atividades realizadas no exterior e decorrentes desta emissão, como se o próprio as tivesse conduzido.

8.4 Organismos estrangeiros acreditados pelo Inmetro/Cgcre no escopo específico poderão conduzir processos de certificação no escopo do RAC específico para o objeto, desde que estejam legalmente estabelecidos no Brasil. Nesse caso, toda a documentação do processo de certificação deve estar disponível no Brasil e em língua portuguesa, observando-se as exceções previstas em 6.2.1.2 “e” e na nota do subitem 6.2.3.2.

8.4.1 Entende-se por Organismo estrangeiro legalmente estabelecido no Brasil, acreditado pelo Inmetro/Cgcre no escopo específico, aquele que dispõe de pessoal com competência técnica, lotado no Brasil, possui estrutura física em território nacional, demonstra facilidade de acesso ao processo de certificação e atende aos requisitos legais de documentação exigidos pelo Brasil para constituição de empresa, como CNPJ e contrato social.

9 TRANSFERÊNCIA DA CERTIFICAÇÃO

Aplica-se o requisito 9 do RGCP integralmente.

9.1 A transferência de certificados válidos, emitidos de acordo com o estabelecido no RAC específico, de um OCP emissor para um OCP receptor, é admitida, podendo ser motivada pelo OCP emissor ou pelo detentor do certificado.

9.2 O OCP receptor deve ser legalmente estabelecido no País e acreditado pelo Inmetro/Cgcre.

9.3 Cada OCP deve incluir nos contratos com seus clientes a disponibilidade de fornecer as informações necessárias a outro OCP, por ocasião de transferência de um certificado emitido por ele, ainda válido, e considerando o estabelecido em 9.1 deste RGCP.

9.4 Uma pessoa qualificada do OCP receptor deve realizar uma análise crítica do

processo de certificação do novo cliente. Esta análise crítica deve ser conduzida por meio do exame da documentação/registros e/ou realizando visita ao fabricante ou prestador do serviço, e ser devidamente registrada. A análise crítica deve cobrir, no mínimo, os seguintes aspectos:

- a) As etapas do processo realizadas até o momento e a situação na etapa do processo atual de certificação;*
- b) Relatórios de ensaio;*
- c) Plano de ensaios realizados, correlacionando com a família ou modelo;*
- d) Razões do pedido de transferência;*
- e) Validade do certificado, no que diz respeito à autenticidade e à duração, cobrindo o escopo objeto da transferência;*
- f) Validade da certificação e situação de não conformidade(s) ainda pendente(s) de correção(ões). Esta verificação, de preferência, deve ser efetuada em conjunto com o OCP emissor, a não ser que o mesmo tenha encerrado suas atividades;*
- g) Relatório(s) da última auditoria (certificação, manutenção e recertificação) e da(s) extraordinária(s), e qualquer não conformidade ainda não sanada;*
- h) Reclamação(ões)/apelação(ões) recebida(s) e a(s) ação(ões) tomada(s);*
- i) A etapa atual da certificação.*

9.5 Os certificados suspensos, cancelados ou com data de validade expirada não podem ser aceitos para fins de transferência.

9.6 Se na análise crítica prévia forem identificadas não conformidades pendentes ou riscos potenciais, ou quando houver dúvidas quanto à adequação da certificação existente, o OCP receptor deve, dependendo da extensão da dúvida:

- a) Não aceitar o processo de transferência e dar início a um processo de certificação novo; ou,*
- b) Aceitar o processo de transferência após a evidenciação, por meio de auditoria ou ensaio, de que a certificação original pode ser mantida.*

A decisão quanto às ações requeridas dependerá da natureza e da extensão das não conformidades encontradas, devendo ser registrada e explicada ao detentor do certificado.

9.7 Se na análise crítica prévia não forem identificadas não conformidades pendentes ou riscos potenciais, o OCP receptor deverá aceitar a transferência de certificação.

9.8 Acatada a transferência, o OCP receptor emitirá um novo certificado, datado do término da análise crítica e com o prazo de validade restante em relação ao certificado original, e considerando todos os itens previstos em 6.2.6 deste RGCP.

“9.8.1 O novo certificado de conformidade emitido deverá mencionar também que o mesmo é referente a processo de transferência de certificação, indicando o Organismo emissor, nº do certificado transferido e a data da transferência.

9.8.2 O OCP emissor somente deverá cancelar o Certificado de Conformidade quando o OCP receptor emitir o novo Certificado de Conformidade com a validade restante.”

9.9 A próxima avaliação de manutenção ou a recertificação deverá ocorrer de acordo com os critérios estabelecidos no RAC específico para o objeto e ser realizada nos prazos previstos no processo original de certificação realizado pelo OCP emissor.

9.10 O OCP receptor deve manter toda a documentação e todos os registros relativos à

transferência de certificação, durante o tempo determinado no seu sistema de gestão da qualidade.

10 ENCERRAMENTO DA CERTIFICAÇÃO

Os critérios para o Encerramento da Certificação devem seguir as prescrições do RGCP, complementadas pelas instruções desse RAC.

O encerramento da certificação dar-se-á nas hipóteses de encerramento da fabricação/importação dos produtos ou das atividades de prestação de serviço, certificados compulsoriamente, ou por opção do detentor do certificado no caso de certificações voluntárias.

O OCP deve assegurar que os objetos certificados antes desta decisão estejam em conformidade com o RAC específico para o objeto.

Aplica-se o requisito 10.1 do RGCP integralmente.

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

- a) data de fabricação e tamanho dos últimos lotes do objeto certificado;*
- b) material disponível em estoque;*
- c) quantidade de produto acabado em estoque e previsão para que este lote seja distribuído;*
- d) cumprimento dos requisitos previstos no RAC específico para o objeto desde a última auditoria de acompanhamento;*
- e) ensaios de rotina realizados nos últimos lotes produzidos;*
- f) estoque de selos adquiridos.*

10.1.1 No caso de produto importado, a auditoria de encerramento deve ser realizada nas dependências do solicitante da certificação para que sejam verificados: a data da última importação e tamanho dos últimos lotes importados; a quantidade de produto acabado em estoque (no solicitante da certificação e/ou importador) e previsão para que este lote seja distribuído; cumprimento dos requisitos previstos no RAC específico para o objeto desde a última auditoria de acompanhamento; ensaios de rotina realizados pelo fabricante nos últimos lotes produzidos.

O requisito 10.2 do RGCP deve ser substituído integralmente pelo seguinte texto:

10.2 Para os EMGP não serão necessários os ensaios de encerramento. Contudo, todos os equipamentos que se encontrem em estoque deverão ter sido produzidos durante a vigência da certificação, dispondo de todos os registros e controles necessários ao processo de certificação. O OCP deve avaliar a conformidade dos registros das unidades que se encontrem em estoque para o encerramento da certificação, bem como o registro das unidades liberadas e postas no mercado depois da última auditoria realizada.

Excluí-se o requisito **10.3** do RGCP integralmente.

Aplica-se o requisito **10.4** do RGCP com a seguinte modificação:

10.4 No caso de ocorrência de produtos não conformes no mercado, antes de considerar o processo encerrado, e, dependendo do comprometimento que a não conformidade identificada possa impor ao uso do produto, o OCP deve comunicar ao Inmetro e a Anvisa o cancelamento do certificado com a recomendação de retirada do produto do mercado.

Aplica-se o requisito **10.5** do RGCP integralmente.

10.5 A partir do encerramento de certificação compulsória, o produto não poderá mais ser fabricado ou importado, sendo admitida estritamente a distribuição e comercialização do estoque produzido dentro da validade da certificação. Da mesma forma, o encerramento da certificação compulsória de serviço, implica no impedimento da prestação dos serviços.

Aplica-se o requisito **10.6** do RGCP complementado por:

10.6 Uma vez concluídas as etapas acima, o OCP deve cancelar o certificado, atualizar o banco de dados de produtos e serviços certificados disponibilizado pelo Inmetro, bem como notificar o encerramento ao Inmetro/Dconf, por meio da emissão de documento contemplando as informações previstas no subitem 10.1.

10.6.1 O OCP deve notificar o encerramento da certificação à Anvisa através do e-mail certifica.eletronicos@anvisa.gov.br com as seguintes informações:

- a) número do certificado e número do OCP;
- b) nome do solicitante;
- c) marca e modelo do produto; e
- d) número do registro Anvisa.
- e) anexar o motivo do encerramento.

Aplica-se o requisito **10.7** do RGCP com a seguinte modificação:

10.7 Caso o detentor do certificado não permita ao OCP cumprir os requisitos 10.1 a 10.5 acima, o OCP deve cancelar o certificado, atualizar o banco de dados de produtos e serviços certificados disponibilizado pelo Inmetro, bem como notificar o encerramento ao Inmetro/Dconf, justificando o impedimento acima mencionado e notificar a Anvisa conforme o item 10.6.1.

10.8 Os resultados da auditoria, ensaios e registros de encerramento devem ser

documentados para integrarem a documentação do processo de certificação do produto e devem ser mantidos pelo OCP em mídia eletrônica ou outras pelo menos até 5 anos da data de encerramento da certificação.

11 SELO DE IDENTIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE

O critério “Selo de Identificação da Conformidade” deve seguir as prescrições do RGCP, complementadas pelas instruções desse RAC:

O Selo de Identificação da Conformidade tem por objetivo identificar que o objeto da certificação foi submetido ao processo de avaliação da conformidade e atende aos requisitos contidos neste documento e em seu respectivo RAC.

Aplica-se o requisito **11.1** do RGCP integralmente.

11.1 O modelo, as características, a rastreabilidade e as formas de aposição do Selo de Identificação da Conformidade serão definidos no RAC específico do objeto, obedecidas às disposições contidas na Portaria Inmetro nº 274/2014.

Aplica-se o requisito **11.2** do RGCP substituindo-o pelo seguinte texto:

11.2 O Selo de Identificação da Conformidade pode ser impresso no Certificado de Conformidade, e deve ser marcado ou apostado ao produto e/ou impresso ou apostado à embalagem, de acordo com as instruções do Anexo C, Selo de Identificação da Conformidade, desse RAC.

Aplica-se o requisito **11.3** do RGCP substituindo-o pelo seguinte texto:

11.3 No caso de produtos importados, o Selo de Identificação da Conformidade deve ser marcado ou apostado ao produto e/ou impresso ou apostado à embalagem, de acordo com as instruções do Anexo C, Selo de Identificação da Conformidade, desse RAC, antes da entrada do mesmo no País.”

11.4 A especificação do Selo de Identificação da Conformidade é definida no anexo C desse RAC.

11.5 O solicitante 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 e Anvisa 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 dos produtos certificados.

12 AUTORIZAÇÃO PARA USO DO SELO DE IDENTIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE

Aplica-se o requisito 12 do RGCP integralmente.

A Autorização para uso do Selo de Identificação da Conformidade é concedida depois de cumpridos todos os requisitos exigidos neste documento e no RAC específico do objeto.

12.1 Para produto certificado passível de Registro de Objeto a autorização para o uso do Selo de Identificação da Conformidade e a comercialização do produto ou prestação do serviço estão condicionados à obtenção do Registro de Objeto.

12.2 Nos demais casos a autorização é concedida quando o produto está em conformidade com os critérios estabelecidos neste documento e no RAC específico do objeto, sendo dispensado o Registro pelo Inmetro.

12.3 A autorização, tanto para produto passível de registro ou não, terá sua validade vinculada à validade da certificação e na condição de não suspenso ou cancelado.

12.4 As referências sobre características não incluídas na base normativa referenciada, constantes das instruções de uso ou informações ao usuário, não podem ser associadas à Autorização para Uso do Selo de Identificação da Conformidade ou induzir o usuário a crer que tais características estejam cobertas pelo processo de Certificação.

13 RESPONSABILIDADES E OBRIGAÇÕES

O requisito 13 deve seguir as prescrições do RGCP conforme modificações a seguir:

13.1 Obrigações do Detentor do Certificado

13.1.1 Apenas prestar os serviços ou produzir, importar e comercializar os produtos objeto da certificação, que estejam de acordo com este RAC, o que é evidenciado através do Certificado de Conformidade.

13.1.2 Acatar todas as condições estabelecidas neste documento, nas disposições legais e nas disposições contratuais referentes à autorização, independente de sua transcrição

13.1.3 Aplicar o Selo de Identificação da Conformidade em todos os produtos certificados, conforme critérios estabelecidos neste documento.

13.1.4 Aplica-se integralmente o item 13.1.4.

13.1.4 Acatar as decisões pertinentes à Certificação tomadas pelo OCP, recorrendo ao Inmetro, nos casos de reclamações e apelações, via Ouvidoria do Inmetro.

13.1.5 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 documento.

13.1.6 Aplica-se integralmente o item 13.1.6.

13.1.6 Manter as condições técnico-organizacionais que serviram de base para a obtenção do certificado de conformidade, informando, previamente ao OCP, qualquer modificação que pretenda fazer no produto para o qual foi concedido o referido certificado.

13.1.7 Aplica-se integralmente o item 13.1.7.

13.1.7 Comunicar imediatamente ao OCP no caso de cessar, definitivamente, a prestação do serviço ou a fabricação ou importação do produto certificado.

13.1.8 Aplica-se integralmente o item 13.1.8.

13.1.8 Não utilizar a mesma codificação (denominação comercial) para um produto certificado e um produto não certificado.

13.1.9 Aplica-se integralmente o item 13.1.9.

13.1.9 Submeter ao Inmetro, para autorização, todo o material de divulgação no qual figure o Selo de Identificação da Conformidade.

13.1.10 Aplica-se integralmente o item 13.1.10.

13.1.10 O detentor do certificado tem responsabilidade técnica, civil e penal referente aos objetos certificados, bem como a todos os documentos referentes à Certificação, não havendo hipótese de transferência desta responsabilidade.

13.1.11 Excluí-se integralmente o item 13.1.11.

13.1.12 Ao anunciar a ação de campo ou recall de produtos certificados que apresentem não conformidades, fazê-lo de acordo com as regras da RDC Anvisa n. 23 de 2012 ou suas substitutivas.

13.1.13 Comunicar à Anvisa, respeitando os prazos em conformidade com a Resolução Anvisa RDC nº 67, de 21 de dezembro de 2009, ou suas substitutivas, conforme condições a seguir:

13.1.13.1 Ao identificar que o produto certificado distribuído no mercado apresenta não conformidades, que colocam em risco a saúde ou segurança do consumidor, após o conhecimento das seguintes ocorrências verificadas em território nacional associadas ao produto para saúde certificado e com registro Anvisa em seu nome:

a) óbito, séria ameaça à saúde pública e falsificação.

b) evento adverso grave, sem óbito associado; e evento adverso não grave, cuja recorrência tem potencial de causar evento adverso grave em paciente, usuário ou outra pessoa.

13.1.13.2 Após queixa técnica verificada no território nacional associada a produto certificado, que possa levar a evento adverso grave em paciente, usuário ou outra pessoa, desde que pelo menos uma das condições abaixo seja verificada:

- a) a possibilidade de recorrência de queixa técnica não é remota;
- b) uma ocorrência do mesmo tipo já causou ou contribuiu para óbito ou sério dano à saúde nos últimos dois anos;
- c) o detentor de registro do produto precisa ou precisaria executar ação para prevenir um perigo à saúde;
- d) há possibilidade de erro de uso induzido por projeto, rotulagem ou instruções precárias.

13.1.13.3 Para notificação sobre a realização de ação de campo envolvendo o produto certificado, de acordo com as seguintes condições:

- a) em caso de necessidade de utilização de veículo de mídia de grande circulação para a divulgação da mensagem de alerta;
- b) em caso de séria ameaça à saúde pública;
- c) quando identificado risco de ocorrência de evento adverso grave e a situação não se enquadrar nos incisos I ou II do Art. 9º da RDC nº 23/2012.

13.1.14 Responder as notificações do Inmetro e Anvisa, dentro dos prazos estabelecidos, que solicitam esclarecimentos relacionados aos processos de investigação de não conformidades detectadas no objeto certificado.

13.1.15 Excluí-se integralmente o item 13.1.15.

13.1.16 Fornecer ao Inmetro e Anvisa todas as informações solicitadas por este, referentes ao processo de certificação do produto objeto do RAC, encaminhando, quando necessário e solicitado, documentos comprobatórios.

13.1.17 Aplica-se integralmente o item 13.1.17.

13.1.17 Apresentar ao OCP o processo que irá utilizar para divulgar a informação, de modo sistematizado, a todos os seus clientes, sobre o prazo de adequação destinado para o comércio disponibilizar seus produtos sem o Selo de Identificação da Conformidade, enquanto durar esse prazo.

13.1.18 Aplica-se integralmente o item 13.1.18.

13.1.18 O detentor do certificado deve considerar os prazos dados pelo OCP, pelo laboratório de ensaios e pelo Inmetro para entrar tempestivamente com as Avaliações de Manutenção e Recertificação.

13.1.19 Aplica-se integralmente o item 13.1.19.

13.1.19 O detentor do certificado deve informar ao OCP, a qualquer tempo, qualquer alteração no projeto, memorial descritivo ou processo produtivo do objeto certificado.

13.1.20 Aplica-se integralmente o item 13.1.20.

13.1.20 O detentor do certificado, no caso de cancelamento do OCP emissor do mesmo, deve migrar para outro OCP no máximo até o prazo para realização da próxima manutenção ou recertificação, o que ocorrer primeiro.

13.1.21 Aplica-se integralmente o item 13.1.21.

13.1.21 Efetuar a devolução dos Selos de Identificação da Conformidade com numeração sequencial à Coordenação de Controle Pré-Mercado do Inmetro/Dconf em até 10 (dez) dias, no caso de cancelamento da certificação.

13.1.22 Garantir a realização dos ensaios de rotina nos produtos, conforme anexo A, em 100% das unidades fabricadas.

13.1.23 Realizar ensaios conforme item 6.2.4, mediante determinação da Anvisa ou do Inmetro, para comprovação da manutenção da conformidade de produtos certificados.

13.1.24 Garantir que o RMP e RHProj sejam mantidos atualizados a qualquer tempo da certificação sob pena de suspensão ou cancelamento da certificação no caso de descumprimento deste requisito.

13.1.25 Atender as demais exigências legais para fabricação, importação e comercialização do produto, sob pena de suspensão ou cancelamento do certificado.

13.2 Obrigações do OCP

13.2.1 Aplica-se integralmente o item 13.2.1.

13.2.1 Dispor de pessoal capacitado, mantendo registro da qualificação e das ações de capacitação, de forma a poder conduzir competentemente todo o processo de certificação previsto no RAC específico do objeto.

13.2.2 Aplica-se integralmente o item 13.2.2.

13.2.2 Proceder a certificação do produto conforme os requisitos estabelecidos neste documento e no RAC específico para o objeto, dirimindo obrigatoriamente as dúvidas com o Inmetro.

13.2.3 Aplica-se integralmente o item 13.2.3.

13.2.3 Alimentar e manter atualizado, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, o banco de dados de produtos e serviços certificados fornecido pelo Inmetro, com as informações relativas ao certificado, incluindo emissão, adequação de escopo, suspensão e cancelamento.

13.2.4 Aplica-se integralmente o item 13.2.4.

13.2.4 Notificar, em até 5 (cinco) dias úteis ao Inmetro/Dconf, os casos de suspensão ou cancelamento da certificação, exclusivamente através de meio eletrônico, para o e-mail regobjeto@inmetro.gov.br, para os casos de objetos sujeitos ao Registro de Objetos junto ao Inmetro, ou para o e-mail divec@inmetro.gov.br, para os casos de objetos não sujeitos ao Registro de Objetos junto ao Inmetro. Quando o comunicado de suspensão ou cancelamento for referente a objeto cujos Requisitos de Avaliação da Conformidade tenham sido estabelecidos pelo Inmetro por delegação de outro regulamentador, o envio do comunicado ao Inmetro/Dconf deve ser acompanhado da evidência de que o órgão regulamentador foi também comunicado

13.2.4.1 O comunicado de suspensão ou cancelamento da certificação deve conter, no mínimo:

- a) número do certificado de conformidade a que se refere o comunicado;*
- b) identificação do Escopo e Portaria Inmetro do RAC (compulsório ou voluntário) com base na qual o certificado foi emitido;*
- c) ocorrência (suspensão ou cancelamento);*
- d) modelo (se certificação por modelo) ou família do produto (se certificação por família) abrangido pela ocorrência;*
- e) motivo da suspensão ou cancelamento (informar a natureza da não conformidade, identificação do ensaio de reprovação, identificação do(s) lote(s) comprometido(s), bem como necessidade de retirada do mercado);*

e1) Nos casos de cancelamento por transferência, informar o OCP de destino e a data da transferência;

e2) Nos casos de cancelamento por encerramento da fabricação ou importação, informar a data da última fabricação ou importação do produto;

e3) Nos casos de cancelamento da certificação por abandono/rompimento de contrato, esta condição deve estar expressamente indicada;

e4) Nos casos de revogação da suspensão, qual ação corretiva possibilitou tal revogação; f) data da auditoria de encerramento (no caso de cancelamento por encerramento); g) data da suspensão ou cancelamento ou de revogação da suspensão; h) assinatura do signatário do OCP.

Nota 1: O e-mail deve ser enviado com o campo “assunto” preenchido conforme segue: Assunto: “tipo de comunicado (cancelamento ou suspensão)/Escopo/Portaria Inmetro do RAC – Motivo ”

Nota 2: O motivo deve ser indicado conforme descrito a seguir:

Motivo Descrição

I. Suspensão ou cancelamento por reprovação em ensaios;

II. Suspensão ou cancelamento por outros tipos de não conformidades não relacionadas a ensaios;

III. Suspensão ou Cancelamento por abandono/rompimento de contrato (não cumprimento da etapa de manutenção ou recertificação);

IV. Cancelamento por transferência de OCP;

V. Cancelamento à pedido por encerramento da fabricação/importação;

VI. Cancelamento por adequação a novo RAC (vencimento do 1º prazo de adequação).

13.2.5 *Aplica-se integralmente o item 13.2.5.*

13.2.5 Submeter ao Inmetro/Cgcre, para análise e aprovação da utilização, os Memorandos de Entendimento, no escopo deste documento e do RAC específico, estabelecidos com outros Organismos de Certificação.

13.2.6 *Aplica-se integralmente o item 13.2.6.*

13.2.6 Selecionar, em comum acordo com o Fornecedor solicitante da certificação, o laboratório a ser usado no processo de certificação, com base nos requisitos estabelecidos neste documento e no RAC específico para o objeto.

13.2.7 Investigar, quando aplicável por determinação da Anvisa, diante de suspeições ou denúncias devidamente fundamentadas, casos de desvios de conformidade no produto certificado, podendo ou não realizar ensaios adicionais no processo. Quando, além de auditorias extraordinárias, ensaios adicionais forem necessários, o OCP deve definir junto ao fabricante o local e data para realização destes ensaios, bem como definir o plano de ensaio a ser executado, em conformidade com as disposições deste RAC para estas atividades.

13.2.8 Aplica-se integralmente o item 13.2.8.

13.2.8 Possuir um Sistema de Tratamento de Reclamações nos moldes do previsto no Capítulo 7 deste RGCP.

13.2.9 Aplica-se integralmente o item 13.2.9.

13.2.9 Não possuir pendências com o Inmetro.

13.2.10 Comunicar imediatamente ao Inmetro e à Anvisa, num prazo máximo de 48h, quaisquer informações sobre recall, ainda que preliminares, ou seja, em fase de investigação, prestadas por empresas que tenham seu objeto certificado.

13.2.11 Comunicar à Anvisa a existência de não conformidade detectada durante auditoria do SGQ realizada em fabricante detentor de certificado ABNT NBR ISO 13485:2004 ou RDC Anvisa nº 16/2013 Boas Práticas de Fabricação.

13.2.12 Aplica-se integralmente o item 13.2.12.

13.2.12 Comunicar formalmente a seus clientes detentores da Autorização para o Uso do Selo de Identificação da Conformidade as alterações em normas técnicas e documentos emitidos ou reconhecidos pelo Inmetro que possam interferir nos requisitos deste documento.

13.2.13 Aplica-se integralmente o item 13.2.13.

13.2.13 A interpretação dos resultados contidos nos relatórios de ensaios emitidos pelos laboratórios é de exclusiva responsabilidade do OCP, não devendo aceitar que o laboratório a faça.

13.2.14 Aplica-se integralmente o item 13.2.14.

13.2.14 Exigir dos laboratórios que informem as incertezas de medições inerentes aos ensaios realizados.

13.2.15 Caso o OCP tenha sua acreditação cancelada, deverá:

a) Comunicar imediatamente a seus clientes a sua condição e instruí-los no processo de transição para outro OCP que esteja com sua acreditação ativa, ressaltando que os certificados já emitidos permanecerão válidos até o término dos prazos de manutenção ou renovação, o que ocorrer primeiro;

- b) Disponibilizar, quando solicitado, ao Inmetro/Dconf e à Anvisa todos os registros e informações relativas aos processos de certificação por ele realizados, no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis.;
- c) Disponibilizar a seus clientes todos os registros, certificados, relatórios e demais documentos referentes ao(s) seu(s) processo(s) de certificação para subsidiá-los quando da contratação de outro OCP acreditado para a continuidade da sua certificação;
- d) Informar ao Inmetro/Dconf e à Anvisa todas as ações realizadas durante o processo de migração das empresas detentoras de certificados com o objetivo de evitar danos aos fornecedores e aos consumidores;
- e) Facilitar a migração do processo de certificação para outro OCP definido pelo detentor da certificação.

13.2.16 Aplica-se integralmente o item 13.2.16.

13.2.16 O OCP cancelado não pode realizar as atividades de manutenção ou renovação dos certificados emitidos para os Programas de Avaliação da Conformidade estabelecidos pelo Inmetro.

13.2.17 Aplica-se integralmente o item 13.2.17.

13.2.17 O OCP suspenso deve informar tal condição a seus clientes e, enquanto estiver nesta condição, não pode realizar nenhuma atividade de concessão inicial de certificação e nem conceder recertificações ou extensão de escopo para certificações em vigor. Durante o período de suspensão, o OCP deve realizar todas as atividades relativas às manutenções dos certificados em vigor, desde que não haja ampliação de escopo destes.

13.2.18 Aplica-se integralmente o item 13.2.18.

13.2.18 No caso de cancelamento da acreditação pela Cgcre/Inmetro, o OCP deverá cancelar os certificados emitidos na data de conclusão da migração para o OCP receptor ou, não havendo migração, na data de manutenção ou renovação do certificado emitido, o que ocorrer primeiro, bem como atualizar o Sistema Prodcert no prazo de 5 (cinco) dias.

13.2.19 Excluí-se integralmente o item 13.2.19.

13.2.20 Aplica-se integralmente o item 13.2.20.

13.2.20 Planejar as atividades de manutenção e recertificação de forma a atender tempestivamente os prazos de adequação previstos na regulamentação e suas atualizações.

13.2.21 Acatar eventuais penalidades impostas pelos órgãos regulamentadores do produto.

13.2.22 Repassar para o solicitante as exigências estabelecidas pelo Inmetro e Anvisa que o impacte.

13.2.23 Manter atualizada, no sítio eletrônico do Inmetro, a relação de todos os certificados emitidos, que permita a leitura integral dos textos e informações referentes a estes certificados, ou por meio de consultas a relatórios extraídos de banco de dados, contendo todas as informações incluídas nos certificados emitidos.

13.2.24 Acompanhar no site do órgão regulamentador (Anvisa) a publicação de alertas sanitários associados aos produtos por ele certificados. O OCP deve avaliar se o alerta publicado tem impacto sobre a certificação concedida, caso tenha, deve tomar medidas adequadas junto ao solicitante para acompanhar as ações corretivas adotadas para sanar o problema que ocasionou o alerta. Esta ação deve ser documentada e compor a documentação do processo de certificação do produto.

13.2.25 Acompanhar e implementar as determinações do órgão regulamentador (Anvisa) no que diz respeito à necessidade de realização de ensaios em produto certificado.

13.2.26 Emitir relatórios consolidados e demais documentos determinados pelo órgão regulamentador (Anvisa), quando solicitado.

14 ACOMPANHAMENTO NO MERCADO

Os critérios para acompanhamento no mercado são de responsabilidade da Anvisa, sendo estabelecidos por regulamentos dessa agência para os Equipamentos sob Vigilância Sanitária.

15 PENALIDADES

Os critérios para aplicação de penalidades devem seguir as prescrições do RGCP, complementadas por este RAC.

A inobservância das prescrições compreendidas nas Portarias, neste documento e no RAC específico acarretará a aplicação a seus infratores, das penalidades de advertência, suspensão e cancelamento da Certificação.

15.1 O solicitante que deixar de atender aos requisitos desse RAC, está sujeito às penalidades de suspensão e cancelamento da certificação, definidas e operacionalizadas conforme o esquema de certificação do Inmetro.

15.2 Para os produtos passíveis de registro e cadastro na Anvisa, a empresa solicitante que deixar de atender aos requisitos desse 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 e serão consideradas infrações sujeitas a penalidades, entre outras:

- a) Fornecer produtos fora dos padrões de qualidade com o Selo de Identificação da Conformidade estabelecido neste RAC;
- b) Usar o Selo de Identificação da Conformidade em produtos não certificados;
- 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
- e) Não aceitar a verificação e coletas nos prazos previstos neste RAC.

15.3 O não cumprimento dos requisitos cabíveis desse RAC, pela empresa solicitante cujos produtos sejam passíveis de registro e cadastro na Anvisa, constitui infração sanitária, nos termos da Lei n.º 6.437, de 20 de agosto de 1977 e art. 273 do Código Penal Brasileiro – Lei nº 2848/40, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis, incluindo aquelas estabelecidas pela Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990.

16 DENÚNCIAS, RECLAMAÇÕES E SUGESTÕES

Aplica-se integralmente o requisito 16 do RGCP.

A Ouvidoria do Inmetro recebe denúncias, reclamações e sugestões, através dos seguintes canais:

- *sítio: www.inmetro.gov.br/ouvidoria*
- *telefone: 0800 285 18 18*
- *endereço para correspondência:*
Ouvidoria - Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro)
Rua Santa Alexandrina, 416 – térreo
Rio Comprido - Rio de Janeiro – RJ
CEP 20261-232.

ANEXO A – AUDITORIA

A1 As auditorias de fábrica devem ser realizadas em conformidade com os requisitos da Tabela 1.

A1.1 Durante a auditoria (Fase 1 + Fase 2), os requisitos das Tabelas 2, 3, 4, 5, 6 e 7, bem como do Anexo B, devem ser auditados e para esta finalidade podem ser utilizados meios e ferramentas eletrônicas de avaliação da conformidade documental.

A1.2 Durante a Fase 1 deve ser avaliada se toda documentação necessária ao SGQ foi devidamente definida e elaborada, estando em conformidade com os requisitos definidos nas Tabelas 2, 3, 4, 5, 6 e 7, bem como do Anexo B deste RAC, o resultado desta avaliação deve ser usada para o planejamento de auditoria. Apenas deve-se seguir para Fase 2 da auditoria quando todas as não-conformidades da Fase 1 tiverem sido sanadas.

A1.3 Durante a Fase 2 deve ser avaliado se os requisitos definidos para o SGQ foram devidamente implementados pelo fabricante, possuindo evidências objetivas que dêem suporte a comprovação de sua implementação. O sistema avaliado deve ser capaz de demonstrar que se mantém consistente durante todo ciclo de vida do produto.

A.2 Na auditoria inicial de certificação serão inspecionados os documentos que irão ser utilizados na produção.

A2.1 Dados estatísticos de produção para fabricantes no Brasil, ou fabricantes estrangeiros que estejam iniciando produção do objeto da certificação, poderão estar disponíveis somente durante a primeira auditoria de manutenção ou caso ocorra uma auditoria extraordinária antes desta.

A2.2 Dados estatísticos de produção para fabricantes estrangeiros que já produzam o objeto desta certificação devem ser verificados na Auditoria inicial de fábrica.

Tabela 1 – Requisitos Gerais de Avaliação da Conformidade.

Requisitos de Avaliação da conformidade na auditoria
1 Requisitos Gerais de Avaliação da Conformidade em Auditoria. O OCP deve proceder à auditoria do SGR e SGQ da unidade fabril ou solicitar que a auditoria seja realizada por OAC acreditado por órgão membro do MLA do IAF, com o qual o OCP tenha MoU, através de um Plano de Auditoria desenvolvido pelo OCP responsável pela certificação. Essa auditoria deve necessariamente levar em conta todos os requisitos dos Anexos A e B, com o objetivo de verificar a conformidade do processo produtivo, SGR e SGQ. Os resultados dessas auditorias devem ser tratados e avaliados pelo OCP.
2 Durante a auditoria o OCP deve verificar se fabricante e o produto objeto da certificação está em conformidade com os itens indicados nas tabelas a seguir referente às seguintes normas:
2.1 ABNT NBR ISO 14971:2009, Produtos para a saúde, Aplicação de gerenciamento de risco a produtos para a saúde (Tabela 2).
2.2 ABNT NBR IEC 60601-1:2010, Equipamento Eletromédico, Parte 1, Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial, versão corrigida 2013 (Tabela 3)
2.3 ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011, Equipamento Eletromédico, Parte 1-6, Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial, Norma colateral, Usabilidade, versão corrigida 2013 (Tabela 4).
2.4 ABNT NBR IEC 62366:2010, Produtos para a saúde, Aplicação da Engenharia de Usabilidade a produtos para a saúde (Tabela 5)
2.5 ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010, Equipamento Eletromédico, Parte 1-9: Prescrições gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Prescrições para um projeto eco-responsável (Tabela 6).

Requisitos de Avaliação da conformidade na auditoria
2.6 IEC 62304:2006, Equipamento Eletromédico, <i>software</i> e ciclo de vida do processo de <i>software</i> saúde (Tabela 7).
3. O OCP deve verificar através da análise dos requisitos das Tabelas 2, 3, 4, 5, 6 e 7 desse Anexo se ocorreu alteração do produto ou de norma técnica que impacte na segurança do produto e que não tenha sido validada e confirmada a segurança.
4. O OCP deve testemunhar a liberação final de uma unidade na linha de montagem e verificar no RHP do produto fabricado se todos os processos foram devidamente registrados como definido em seu RMP. Deve-se observar se ocorrem desvios de processos que não sejam devidamente documentados e justificados.
4.1. Caso a certificação seja por família, o modelo selecionado deve ser o de configuração mais crítica da família objeto da certificação.
4.2. O OCP deve testemunhar a realização dos ensaios de rotina na linha de montagem, previstos pelo fabricante, em conformidade com o especificado, registrando o modelo e número de série do produto ensaiado no relatório de auditoria.
4.3. Quando aplicável, o OCP deve avaliar RHP de outros produtos já fabricados para verificar a consistência dos registros dos controles realizados nas unidades produzidas.
5. A inspeção da documentação de fábrica deve comprovar que os ensaios de rotina são aplicados a 100% das unidades produzidas para confirmar o funcionamento (desempenho essencial) correto do produto e a segurança elétrica, quando aplicável.
6. Os ensaios de rotina de segurança elétrica devem comprovar que o produto minimamente atende as cláusulas 8.6, 8.7 e 8.8 da ABNT NBR IEC 60601-1:2010 versão corrigida 2013 a seguir: a) aterramento (cláusula 8.6); b) medição da corrente de fuga (cláusula 8.7); c) ensaio de rigidez dielétrica (cláusula 8.8, não destrutivo); e d) os ensaios funcionais são especificados pelo fabricante e acordados com o OCP.
6.1 Para a realização dos ensaios de rotina recomenda-se o uso da verificação prescrita na IEC TR 62354:2014, Procedimentos gerais de teste para equipamentos eletromédicos, Ensaios de rotina na linha de produção, Anexo K .
7. O OCP deve analisar o AGR aplicando-se todos os requisitos da ABNT NBR ISO 14971:2009 (Tabela 2 desse documento). Caso identifique alguma alteração de norma técnica ou do projeto que possa causar impacto à segurança, o OCP deve confirmar se o produto foi novamente avaliado para o(s) requisito(s) analisado(s) ou se foram estabelecidos controles adequados.
8. Entre as alterações documentadas sobre o objeto da análise, devem ser relacionadas as modificações do projeto mecânico, do projeto elétrico, do <i>software</i> , da montagem do produto, dos materiais e componentes eletrônicos que possam afetar ou alterar a segurança funcional, e as seguranças da compatibilidade eletromagnética (EMC) e elétrica do produto.
9. O OCP deve avaliar o Sistema de Gestão da Qualidade do fabricante e auditar os solicitantes da certificação em conformidade com os requisitos do Anexo B desse RAC. A certificação formal em conformidade pela ABNT NBR ISO 13485:2016 é opcional e não substitui a auditoria prevista neste RAC. O fabricante também pode evidenciar o cumprimento dos requisitos equivalentes da RDC Anvisa nº 16/2013 Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso <i>In Vitro</i> .
10. Requisitos das tabelas 3, 4, 5, 6 e 7 que dependam essencialmente de avaliação documental, devem ser fornecidos ao OCP na etapa pré-auditoria para que sejam avaliados na Fase 1, caso contrário, serão avaliados durante a auditoria <i>in loco</i> na Fase 2 da mesma.

Tabela 2 – Requisitos os de avaliação da Norma ABNT NBR ISO 14971:2009 – Gerenciamento de Risco.

Todos os requisitos
O OCP deve avaliar se o Sistema de Gerenciamento de Risco implementado pelo fabricante atende a todos os requisitos definidos na norma ABNT NBR ISO 14971:2009, na sua edição mais recente.

Tabela 3 - Itens de Verificação da Norma ABNT NBR IEC 60601-1: 2010/2013.

Descrição do requisito	Requisito de Norma
Requisitos Gerais	4

Descrição do requisito	Requisito de Norma
Processo de Gerenciamento de Riscos para Equipamento EM ou Sistema EM	4.2
Desempenho Essencial	4.3
Componentes do Equipamento EM	4.8
Utilização de Componente com Característica de Alta Integridade em Equipamentos	4.9
Fonte de alimentação	4.10
Identificação, marcação e documentos do Equipamento EM.	7
Marcação no lado externo do Equipamento EM ou de partes do Equipamento EM.	7.2
Marcação e controle de instrumentos.	7.4
Sinais de segurança.	7.5
Cores das isolações dos condutores.	7.7
Indicadores luminosos e teclas de comando.	7.8
Documentos acompanhantes.	7.9
Aterramento para proteção, aterramento funcional, e equalização de potencial de Equipamento EM:	8.6
Plugues e tomadas	8.6.6
Condutor de equalização de plugues e tomadas	8.6.7
Correntes de fuga e corrente auxiliar através do paciente	8.7
O ensaio de rigidez dielétrica	8.8

Nota 1: Os requisitos da Tabela 3 não sofrem alterações através do Gerenciamento de Risco.

Nota 2: Estes requisitos devem ser verificados especificamente para o produto/família objeto da certificação.

Tabela 4 - Itens de Verificação da Norma ABNT NBR IEC 60601-1-6: 2011/2013 – Usabilidade.

Descrição do requisito	Requisito de Norma
Usabilidade	1
Condições para aplicação a equipamento eletromédico.	4.1
Processo de Engenharia de Usabilidade para equipamentos eletromédico.	4.2
Substituição dos requisitos da IEC 62366	5

Tabela 5 - Itens de Verificação da Norma ABNT NBR IEC 62366:2010 – Usabilidade.

Descrição do requisito	Requisito de Norma
Requisitos gerais	4.1
Processo de Engenharia de Usabilidade	4.1.1
Risco residual	4.1.2
Informação para segurança	4.1.3
Arquivo de Engenharia de Usabilidade	4.2
Dimensionamento do esforço de Engenharia de Usabilidade	4.3
Processo de Engenharia de Usabilidade	5
Especificação de aplicação	5.1
Funções frequentemente utilizadas	5.2
Identificação de perigos e situações perigosas relacionadas à usabilidade	5.3
Identificação de características relacionadas à segurança	5.3.1

Descrição do requisito	Requisito de Norma
Identificação de características que são perigos e situações perigosas conhecidas ou previsíveis	5.3.2
Funções de operação primárias	5.4
Especificação de Usabilidade	5.5
Plano de Validação de Usabilidade	5.6
Projeto e implementação da interface do usuário	5.7
Verificação de usabilidade	5.8
Validação de usabilidade	5.9
Documento acompanhante	6
Treinamento e materiais para treinamento	7

Tabela 6 - Itens de Verificação da Norma ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 - Projeto Eco-responsável.

Descrição do requisito	Requisito de Norma
Identificação dos aspectos ambientais	4.1
Instruções para minimizar o impacto ambiental durante a utilização normal	4.5.2
Informações para o gerenciamento de final de vida útil	4.5.3

A avaliação da conformidade do item 4.1 deve ser feita através da comprovação da realização da atividade, sem a exigência de ações correspondentes para cada aspecto ambiental identificado durante a análise; entretanto o cumprimento do item 4.1 é essencial para a elaboração das instruções dos requisitos 4.5.2 e 4.5.3.

Tabela 7 - Itens de Verificação da Norma IEC 62304:2006 – Ciclo de vida do processo de desenvolvimento do *software*.

Descrição do requisito	Requisito de Norma
Conformidade	1.4
Requisitos gerais	4
Sistema de gerenciamento da qualidade	4.1
Gerenciamento de risco	4.2 e 4.3
Processo de desenvolvimento de <i>software</i>	5
Plano de desenvolvimento de <i>software</i> (PDS)	5.1.1
Manutenção do PDS atualizado	5.1.2
Manutenção das referências entre o plano de desenvolvimento de <i>software</i> e o projeto e desenvolvimento do sistema atualizadas	5.1.3
Normas, métodos e ferramentas de planejamento do desenvolvimento de <i>software</i> .	5.1.4
Integração do <i>software</i> e plano de ensaio de integração	5.1.5
Planejamento da verificação de <i>software</i>	5.1.6
Planejamento do gerenciamento de risco do <i>software</i>	5.1.7
Planejamento da documentação	5.1.8
Planejamento do gerenciamento da configuração do <i>software</i>	5.1.9
Itens de suporte a serem controlados	5.1.10
Controle de item de configuração de <i>software</i> antes da verificação	5.1.11
Análise dos requisitos do <i>software</i>	5.2
Definição e documentação dos requisitos de <i>software</i> do sistema	5.2.1
Conteúdo dos requisitos de <i>software</i>	5.2.2
Inclusão de medidas de controle de risco nos requisitos de <i>software</i>	5.2.3
Reavaliação da análise de risco do produto para a saúde	5.2.4
Atualização de requisitos do sistema	5.2.5
Verificação dos requisitos de <i>software</i>	5.2.6
Projeto da arquitetura do <i>software</i>	5.3
Transformação dos requisitos de <i>software</i> em uma arquitetura	5.3.1

Descrição do requisito	Requisito de Norma
Desenvolvimento da arquitetura para as interfaces dos itens de <i>software</i>	5.3.2
Especificação dos requisitos funcionais e de desempenho dos itens SDPD	5.3.3
Especificação dos sistemas de <i>software</i> e <i>hardware</i> necessários para o item SDPD.	5.3.4
Identificação da separação necessária para o controle de risco	5.3.5
Verificação da arquitetura de <i>software</i>	5.3.6
Projeto detalhado do <i>software</i>	5.4
Aperfeiçoamento da arquitetura do <i>software</i> em unidades de <i>software</i>	5.4.1
Desenvolvimento do projeto detalhado de cada unidade de <i>software</i>	5.4.2
Desenvolvimento do projeto detalhado das interfaces	5.4.3
Verificação de projeto detalhada	5.4.4
Criação e verificação da unidade de <i>software</i>	5.5
Criação de unidades individuais de <i>software</i>	5.5.1
Estabelecimento de processo de verificação da unidade de <i>software</i>	5.5.2
Critério de aceitação de unidade de <i>software</i>	5.5.3
Crítérios de aceitação de unidade de <i>software</i> adicional	5.5.4
Verificação da unidade de <i>software</i>	5.5.5
Integração de <i>software</i> e ensaio da integração	5.6
Integração das unidades de <i>software</i>	5.6.1
Verificação da integração de <i>software</i>	5.6.2
Ensaio do <i>software</i> integrado	5.6.3
Conteúdo do ensaio de integração	5.6.4
Verificação dos procedimentos de ensaio de integração	5.6.5
Condução do ensaio de regressão	5.6.6
Conteúdo dos registros do ensaio de integração	5.6.7
Uso de processos de resolução de problemas de <i>software</i>	5.6.8
Ensaio do sistema de <i>software</i>	5.7
Estabelecimento de ensaios para os requisitos de <i>software</i>	5.7.1
Uso do processo de resolução de problema de <i>software</i>	5.7.2
Reensaio depois de mudanças	5.7.3
Verificação dos ensaios do sistema de <i>software</i>	5.7.4
Conteúdo dos registros do ensaio do sistema de <i>software</i>	5.7.5
Liberação do <i>software</i>	5.8
Garantia da verificação completa do <i>software</i>	5.8.1
Documentar anomalias residuais conhecidas	5.8.2
Avaliação das anomalias residuais conhecidas	5.8.3
Documentação da liberação de versões	5.8.4
Documentar como o <i>software</i> liberado foi criado	5.8.5
Garantia do término das atividades e tarefas	5.8.6
Arquivamento do <i>software</i>	5.8.7
Assegurar a repetibilidade do <i>software</i> liberado	5.8.8
Processo de manutenção do <i>software</i>	6
Estabelecimento do plano de manutenção do <i>software</i>	6.1
Análise do problema e modificação	6.2
Documentação e avaliação das informações recebidas de clientes e mercado	6.2.1
Monitoração das informações recebidas sobre o produto	6.2.1.1
Documentação e avaliação das informações recebidas sobre o produto	6.2.1.2
Avaliação dos efeitos do relatório de problema na segurança	6.2.1.3
Uso do processo de resolução de problema de <i>software</i>	6.2.2
Análise das solicitações de mudança	6.2.3
Aprovação de solicitação de mudança	6.2.4
Comunicação aos usuários e órgãos regulatórios	6.2.5
Implementação de modificações	6.3
Uso de processos estabelecidos para implementação das modificações	6.3.1
Relançamento de sistema de <i>software</i> modificado	6.3.2
Processo de gerenciamento de risco de <i>software</i>	7
Análise do <i>software</i> contribuindo para situações de perigo	7.1
Identificação de itens de <i>software</i> que possam contribuir para situações de perigo	7.1.1

Descrição do requisito	Requisito de Norma
Identificação de causas potenciais que contribuam para situação de perigo	7.1.2
Avaliação das listas de anomalias publicadas de SDPD	7.1.3
Documentação de causas potenciais	7.1.4
Documentação da sequência de eventos	7.1.5
Medidas de controle de risco	7.2
Definição de medidas de controle de risco	7.2.1
Medidas de controle de risco implantadas no <i>software</i>	7.2.2
Verificação das medidas de controle de risco	7.3
Verificação medidas de controle de risco	7.3.1
Documentação de qualquer nova sequência de eventos	7.3.2
Rastreabilidade da documentação	7.3.3
Gerenciamento de risco de mudanças no <i>software</i>	7.4
Análise das mudanças no <i>software</i> de produto para a saúde relacionadas à segurança	7.4.1
Análise do impacto de mudanças no <i>software</i> em medidas de controle de risco existentes	7.4.2
Realização de atividades de gerenciamento de risco com base analítica	7.4.3
Processo de gerenciamento de configuração de <i>software</i>	8
Identificação da configuração	8.1
Estabelecimento de meios de identificação dos itens de configuração	8.1.1
Identificação do <i>Software</i> de Procedência Desconhecida – SDPD	8.1.2
Identificação da documentação de configuração do sistema	8.1.3
Controle de mudanças	8.2
Aprovação das solicitações de mudança	8.2.1
Implementação de mudanças	8.2.2
Verificação de alterações	8.2.3
Criação de mecanismos para rastreabilidade de mudanças	8.2.4
Contabilidade do estado da configuração	8.3
Processo de resolução de problemas de <i>software</i>	9
Preparação do relatório de problemas	9.1
Investigação do problema	9.2
Comunicação de informação as partes relevantes	9.3
Uso de processos de controle de mudança	9.4
Manutenção dos registros	9.5
Análise de problemas para avaliação de tendências	9.6
Verificação da resolução de problema de <i>software</i>	9.7
Conteúdo da documentação de ensaio	9.8

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

B1 Na avaliação do SGQ do fabricante que utilize a ABNT NBR ISO 13485:2004 para o(s) produto(s) objeto(s) da certificação, o OCP deve verificar o atendimento aos requisitos mínimos relacionados na Tabela 8.

Tabela 8 - Itens de Verificação da Norma ABNT NBR ISO 13485:2016

Produtos para saúde Sistemas de gestão da qualidade Requisitos para fins regulamentares
Na avaliação inicial e recertificação do SGQ de fabricação utilizando a ABNT NBR ISO 13485 para o(s) produto(s) objeto(s) da certificação deve verificar o atendimento a todos os requisitos indicado na referida norma.
Ao avaliar as evidências objetivas do SGQ deve-se focar nas evidências decorrentes do produto objeto da certificação (realização do produto, controle de registros, tratamento de reclamações, controle de

produção, inspeção e testes, etc.) usando como base o Dossiê da Qualidade conforme descrito no Anexo E deste documento.	
As auditorias no solicitante da certificação devem ser conduzidas sempre na certificação inicial e na recertificação, e pelo menos uma vez durante as manutenções (intervalo máximo de 18 meses), devendo-se verificar a conformidade com os requisitos da ABNT NBR ISO 13485:2016 para o(s) produto(s) objeto(s) da certificação. O OCP deve verificar o atendimento aos requisitos relacionados, conforme especificações pertinentes definidas pela norma, bem como as particularidades indicadas em cada requisito abaixo:	
Controle de documentos	4.2.4
Controle de registros	4.2.5
Instalação - Verificar se a instalação é realizada conforme definida pelo fabricante, se registros são gerados e mantidos conforme especificações da norma.	7.5.3
Assistência técnica - Verificar se a assistência técnica é realizada conforme definida pelo fabricante, se registros são gerados e mantidos conforme especificações da norma.	7.5.4
Rastreabilidade (Geral) - Verificar rastreabilidade do produto certificado até o destino final, bem como de peças e componentes substituídos.	7.5.9.1
Preservação do Produto - Verificar se as condições de preservação definidas pelo fabricante são atendidas.	7.5.11
Tratamento de Reclamações - Verificar que existem mecanismos para tratamento das reclamações recebidas conforme especificações da norma e encaminhamento das mesmas ao fabricante.	8.2.2
Notificação às autoridades pertinentes - Verificar se as autoridades pertinentes são notificadas nos termos especificados pela norma e legislação vigente.	8.2.3

B2 Alternativamente, o SGQ do fabricante pode também ou apenas estar em conformidade com os requisitos equivalentes da RDC ANVISA nº 16 de 2013 - Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro.

B3 Assistência Técnica, quando aplicável, deve ser verificada no SGQ, em conformidade com a Instrução Normativa ANVISA nº 8 de 26/12/2013, e dos fabricantes, em conformidade com a RDC ANVISA nº 16 de 2013 ou através dos requisitos correspondentes da norma ABNT NBR ISO 13485:2004.

B3.1 Opcionalmente a Assistência Técnica, quando aplicável, pode ser executada em conformidade com a definição no item 6 - Assistência Técnica - Definição estendida.

B4 A auditoria dos importadores, detentores de registro e cadastro, solicitantes da certificação, deve avaliar no SGQ os atendimentos aos requisitos da ABNT NBR ISO 13485, Tabela 8 e o cumprimento do item 7 Tratamento de Reclamações do RGCP.

Tabela 9 – Critérios de Avaliação de Atividade da RDC ANVISA nº 16/2013

	Empresa/ Atividades	Exigência de CBPFC
I	FABRICANTE: Desempenha todas as etapas produtivas: Projeto, produção/montagem, controle qualidade e distribuição.	SIM
II	FABRICANTE (LEGAL): Especifica o projeto e os requisitos produtivos, realiza pelo menos uma etapa produtiva (além de projeto e distribuição) e subcontrata (terceiriza) as demais.	SIM

III	FABRICANTE CONTRATADO: Realiza 100% da produção sob especificação de outra empresa (fabricante legal), com ou sem distribuição comercial.	SIM Nos itens que lhes sejam aplicáveis da RDC nº 16/2013.
IV	FABRICANTE CONTRATADO: Realiza produção da etapa final do produto (produto final, porém não necessariamente acabado).	SIM. Nos itens que lhes sejam aplicáveis da RDC nº 16/2013.
V	FABRICANTE CONTRATADO: Realiza etapas intermediárias de produção (fabricante de componentes e partes destinadas a compor um produto para saúde acabado).	NÃO Cabe ao fabricante legal realizar os controles necessários de compras e qualificação de fornecedores.
VI	FABRICANTE (LEGAL): Não realiza etapas produtivas.	NÃO

ANEXO C – SELO DE IDENTIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE

C1 Na identificação do produto certificado deve constar as informações estabelecidas neste anexo conforme o campo de aplicação, compulsório ou voluntário.

C2 O solicitante deve seguir as seguintes prescrições para o uso do Selo de Identificação da Conformidade:

a) O selo, conforme a Figura 1, 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 sob Regime de Vigilância Sanitária;

b) O selo, conforme a Figura 2 aplica-se aos Equipamentos não incluídos no item C.2.a.

c) Na embalagem, o selo deve ser impresso ou deve ser usada uma etiqueta, com características de indelebilidade e permanência, desde que obedeça as dimensões mínimas, definidas na Figura 1 e 2 desse documento;

d) No produto, quando o Selo de Identificação da Conformidade estampado, impresso ou inserido por meio de etiqueta, não couber na parte frontal dos Equipamentos, pode ser utilizado o Selo de Identificação da Conformidade descrito na Figura 3 (certificação compulsória) e Figura 4 (certificação voluntária).

e) No produto, quando o Selo de Identificação da Conformidade não puder ser fixado conforme os itens C.2.a, C.2.b e C.2.d, por não caber na parte frontal dos Equipamentos, pode ser apostado nas outras partes do mesmo; e

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

C3 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 sob Regime de Vigilância Sanitária serem rastreados por numeração sequencial ou outra forma deliberada pelo OCP em comum acordo com o solicitante.



Figura 1 - Selo de Identificação da Conformidade para produtos com certificação compulsória



Figura 2 - Selo de Identificação da Conformidade para produtos com certificação voluntária



Figura 3 - Selo de Identificação da Conformidade compacto para produtos com certificação compulsória

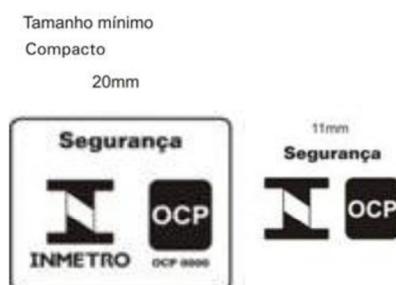
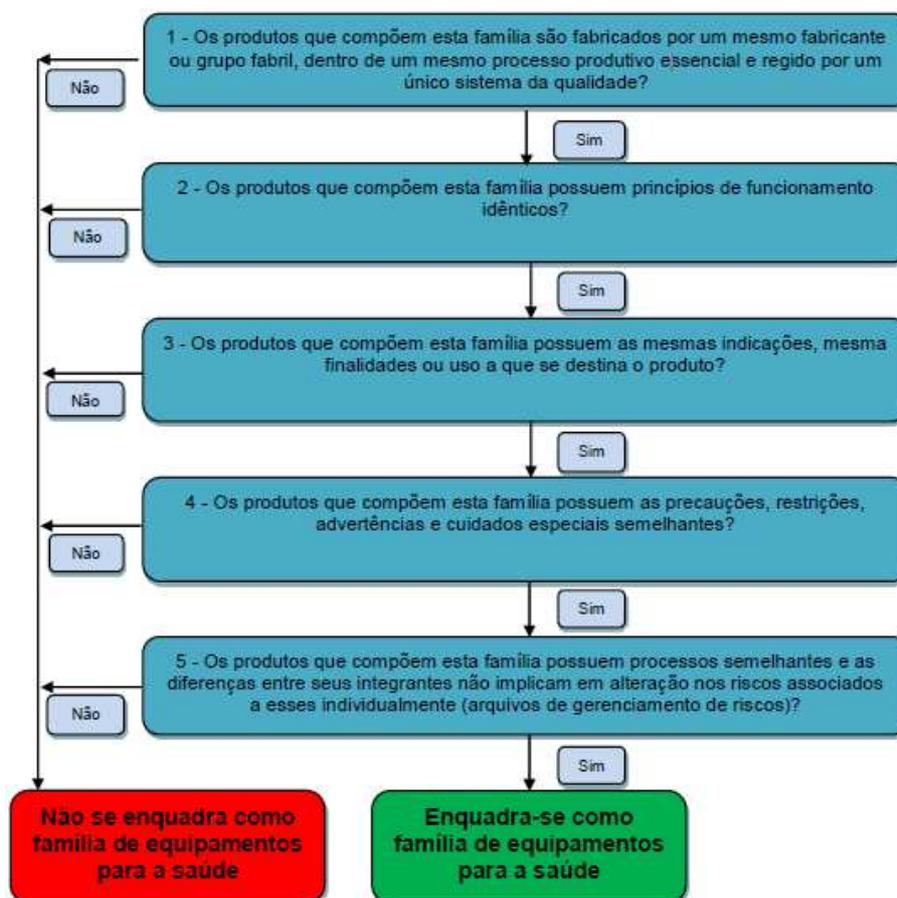


Figura 4 - Selo de Identificação da Conformidade compacto para produtos com certificação voluntária

ANEXO D – CARACTERIZAÇÃO DE FAMÍLIA



ANEXO E – DOSSIÊ DA QUALIDADE

E1 Para realização da Fase 1 da Auditoria o fabricante deve apresentar um Dossiê da Qualidade contendo as documentações do seu Sistema de Gestão da Qualidade para que possa ser avaliada a conformidade dos documentos do SQG aos requisitos estabelecidos por este RAC.

E2 O Dossiê deverá ser apresentado conforme estruturação a seguir:

Informações Gerais	
Dados gerais para identificação do produto a ser certificado	Com uma descrição resumida do produto objeto da certificação, apresentando minimamente seu nome comercial (modelos, quando aplicável), nome técnico (termo + descrição), razão social do fabricante (indicando o País de localização) e razão social do solicitante.
Índice*	Indicando todos os capítulos e tópicos do dossiê, com as respectivas numeração da página.
Definições de siglas e abreviaturas	Contendo do descritivo das siglas utilizadas nos documentos apresentados.

Informações gerais de produção	<p>a) Razão Social, endereço e informação de contato de todas as localidades onde o produto e seus componentes intermediários são fabricados;</p> <p>b) Quando aplicável, endereço de todos os fornecedores terceiros críticos, tais como produção terceirizada, componentes críticos, etc.</p>
Certificações do SGQ, quando existentes	Em existindo, apresentar cópia do Certificado do SGQ pela ABNT ISO 13485 (ou equivalente) e/ou Resolução Anvisa n. 16/2013 (os certificados devem estar válidos).
Lista mestra dos documentos do SGQ	Lista mestra indicando todos os procedimentos e documentos vigentes que integram o SGQ.

*Apenas para dossiês entregues na modalidade impressa.

CAPÍTULO 1 – PROCEDIMENTOS DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

Item	Tópico	Seção da ABNT ISO 13485:2016	Descrição
1.1	Procedimentos Gerenciais		
1.1.1	Procedimentos gerais do Sistema de Gestão da Qualidade	Seção 4	Procedimentos gerais do SGQ que definem e mantêm o sistema, tais como Manual da Qualidade, política da qualidade, objetivos da qualidade e controle de documentos e registros.
1.1.2	Procedimentos da responsabilidade gerencial	Seção 5	Procedimentos que documentem o comprometimento da alta gerência com a implementação e manutenção do SGQ por meio da política de qualidade, planejamento, responsabilidades/autoridade/comunicação e revisões gerenciais.
1.1.3	Procedimentos de gestão de recursos	Seção 6	Procedimentos que documentem a provisão necessária de recursos para implementar e manter o SGQ, incluindo recursos humanos, infraestrutura e ambiente de trabalho.
1.2	Procedimentos de Realização do Produto		
1.2.1	Procedimentos de planejamento e de relacionamento com clientes	Seção 7 (7.1 e 7.2)	Procedimentos que descrevam como a realização de produto é planejada e como são os processos relacionados com o cliente.
1.2.2	Procedimentos de projeto e desenvolvimento	Seção 7 (7.3)	Procedimentos que documentam o desenvolvimento sistemático e controlado do projeto do dispositivo do início do projeto até transferência para produção.
1.2.3	Procedimentos de compras (aquisição)	Seção 7 (7.4)	Procedimentos que documentam que os dispositivos/serviços adquiridos estão em conformidade com as especificações de qualidade e/ou dos dispositivos.
1.2.4	Procedimentos de controle de produção e fornecimento de serviços	Seção 7 (7.5)	Procedimentos que documentam a produção e as atividades de serviço que são executadas sob condições controladas. Estes SOPs abordam assuntos como limpeza do dispositivo e controle de contaminação; atividades de instalação e de manutenção; processos de validação; identificação e rastreabilidade; etc.

Item	Tópico	Seção da ABNT ISO 13485:2016	Descrição
1.2.5	Procedimentos de Controle de Dispositivos de Monitoramento e Medição	Seção 7 (7.6)	Procedimento que documenta como os equipamentos de monitoramento e de medição usado no SGQ são controlados e mantêm seu desempenho, conforme os requisitos estabelecidos.
1.3	Procedimentos de Medição, Análise e Melhoria do SGQ	Seção 8	Procedimentos que documentam como o monitoramento, as medições, as análises e as melhorias implementadas garantem a conformidade do dispositivo e do SGQ e mantêm a eficácia do SGQ.
1.4	Outros documentos que se julguem relevantes.		

CAPÍTULO 2 - INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS DO SGQ DO PRODUTO/FAMÍLIA OBJETO DA CERTIFICAÇÃO

Item	Tópico	Seção da ABNT ISO 13485:2016	Descrição
2.1	Informações Gerais do SGQ específicas		
2.1.1	Informações gerais do Sistema de Gestão da Qualidade	Seção 4	Informações específicas referentes ao produto alvo da certificação que componham a implementação dos Procedimentos gerais do SGQ para estabelecer e manter o sistema de gestão da qualidade conforme o manual de qualidade, as políticas de qualidade, os objetivos de qualidade e o controle de documentos, apresentados Capítulo 1. Ex: indicação do RMP vigente para o produto alvo da certificação (4.2.3), bem como a referência com breve descritivo de todos os documentos que o compõem. O conteúdo detalhado do RMP será avaliado durante a Fase 2 da auditoria.
2.1.2	Informações sobre responsabilidade gerencial	Seção 5	Informações específicas referentes ao produto alvo da certificação que componham a implementação dos Procedimentos de Responsabilidades Gerencial, apresentados no Capítulo 1.
2.1.3	Informações sobre gestão de recursos	Seção 6	Informações específicas referentes ao produto alvo da certificação que componham a implementação dos Procedimentos de Gestão de Recursos, apresentados no Capítulo 1.
2.2	Procedimentos de Realização do Produto		
2.2.1	Informações sobre Realização do Produto e relacionamento com clientes	Seção 7 (7.1 e 7.2)	Informações específicas referentes ao produto alvo da certificação que componham a implementação dos Procedimentos gerais de Realização

Item	Tópico	Seção da ABNT ISO 13485:2016	Descrição
			<p>(Concepção) produto alvo da certificação, apresentados no Capítulo 1.</p> <p>Ex: Plano elaborado decorrente do Planejamento de Realização do Produto alvo da certificação e descrever estratégias de comunicação com o cliente aplicadas ao produto alvo da certificação.</p>
2.2.2	Informações sobre projeto e desenvolvimento	Seção 7 (7.3)	<p>Informações específicas referentes ao produto alvo da certificação que componham a implementação dos Procedimentos de Projeto e Desenvolvimento, apresentados no Capítulo 1.</p> <p>Neste item devem ser apresentados para o produto alvo da certificação:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Planejamento do Projeto e Desenvolvimento do produto alvo da certificação (7.3.2); b) Descritivo de todas alterações que tenham sido feitas, acompanhadas de suas respectivas análises críticas (7.3.9); c) Lista de componentes críticos; d) Lista de todas as normas técnicas consideradas no seu desenvolvimento; e e) RHProj (7.3.10) fazendo referência a todos os registros gerados durante seu processo de desenvolvimento. <p>Nota: Registros específicos do RHProj poderão ser solicitadas pelo OCP ou avaliados durante a Fase 2 da auditoria.</p>
2.2.3	Informações sobre compras (aquisição)	Seção 7 (7.4)	<p>Informações específicas referentes ao produto alvo da certificação que componham a implementação dos Procedimentos de Compras, apresentados no Capítulo 1.</p> <p>E.g. lista dos fornecedores de componentes críticos do produto alvo da certificação e indicação dos parâmetros de qualificação usados para cada um, bem como o descritivo dos controles usados para acompanhamento da manutenção desta qualificação. Evidências objetivas do processo de qualificação e dos registros destes controles, serão avaliadas na Fase 2 da auditoria.</p>
2.2.4	Informações sobre controle de produção e fornecimento de serviços	Seção 7 (7.5)	<ul style="list-style-type: none"> a) Diagrama detalhado do processo de fabricação, com resumo descritivo de cada uma das etapas; b) Resumo descritivo das atividades de inspeção e testes realizados durante o processo produtivo do produto; c) Lista dos processos que não são validados; d) Para os processos validados: <ul style="list-style-type: none"> i. Protocolos/Procedimentos para o processo validado ii. Relatório da validação do processo iii. Os procedimentos para monitoramento e controle dos parâmetros do processo de um

Item	Tópico	Seção da ABNT ISO 13485:2016	Descrição
			<p>processo validado deveriam ser descritos de forma completa.</p> <p>iv. Especificar a frequência da revalidação.</p> <p>e) Lista das normas técnicas aplicadas no processo produtivo do produto;</p> <p>f) Modelo vigente do RHP usado no registro dos dados de produção do produto objeto da certificação. Avaliação dos registros preenchidos, será realizada de forma amostral durante a Fase 2 da auditoria.</p> <p>Nota: Se múltiplas instalações estiverem envolvidas na fabricação do produto, informações aplicáveis para cada instalação devem ser apresentadas. Se essas informações forem idênticas para diversos locais, isto deve ser declarado.</p>
2.2.5	Informações sobre Controle de Dispositivos de Monitoramento e Medição	Seção 7 (7.6)	<p>Informações específicas referentes ao produto alvo da certificação que componham a implementação dos Procedimentos de Controle de Dispositivos para Monitoramento e Medição, apresentados no Capítulo 1.</p> <p><i>E.g.</i> lista dos equipamentos de monitoramento e medição utilizados nas inspeções e testes do produto alvo da certificação, acompanhado do plano de calibração/manutenção destes equipamentos. Evidências objetivas, do atendimento a este plano (ex. certificados de calibração) serão avaliadas na Fase 2 da Auditoria.</p>
2.3	Informações sobre Medição, Análise e Melhoria do SGQ	Seção 8	<p>Informações específicas referentes ao produto alvo da certificação que componham a implementação dos Procedimentos de Medição, Análise e Melhoria do SGQ, apresentados no Capítulo 1.</p> <p><i>E.g.</i> indicar os parâmetros controlados do produto e seu processo produtivo utilizados nos processo de melhoria do SGQ. Evidências objetivas do controle e análise destes parâmetros serão avaliadas na Fase 2 da auditoria.</p>
2.4	Outras informações que se julguem relevantes.		

* Este dossiê foi adaptado do ToC do RPS/IMDRF – Capítulos 6A e 6B (IMDRF /RPS WG/N9FINAL:2014).

E3 As informações apresentadas no Capítulo 2 devem corresponder sempre que possível ao produto alvo da certificação, principalmente os que forem produto específicos (*e.g.* RHP, RHProj, produção), e quando não requerido explicitamente, devem limitar-se essencialmente à descrição desta informação, tal qual como exemplificado em alguns

itens na tabela do Capítulo 2. Evidências objetivas que decorram do registro de atividades sistemáticas, gerando várias unidades de um mesmo registro em momentos distintos (*e.g.* RHP, relatórios de qualificação de fornecedores, atas de reuniões gerenciais) terão sua consistência avaliada na Fase 2 da auditoria. Instruções de trabalho e montagem específicas do produto também não precisam ser inseridas no dossiê, devendo, quando necessárias, serem alvos de verificação na Fase 2 da auditoria.

E4 O Dossiê da Qualidade pode ser apresentado em meio impresso ou eletrônico. Ao ser impresso, o mesmo deverá ter uma numeração sequencial acompanhado de índice para fácil localização, o meio eletrônico deverá ser apresentado em estrutura hierarquizada de pastas, constituído por três pastas centrais: Informações Gerais, Capítulo 1 e Capítulo 2, cada qual com suas respectivas subpastas (cada item e subitem deve corresponder a uma pasta e onde os documentos devem ser inseridos).

E5 Documentos redigidos em língua estrangeira, diferentes de inglês e espanhol, devem ser traduzidos para o português.

ANEXO F - CASE DE SEGURANÇA (CS) DO PRODUTO (*SAFETY ASSURANCE CASE REPORT*)

F1 O *Case* de Segurança (CS) deve ser apresentado para o produto objeto da certificação detalhando todas as etapas que corroborem para a conclusão de segurança do produto, na qual se entende a segurança como a inexistência de risco inaceitável.

F2 O CS que tenha sido redigido em idioma estrangeiro, diferente do inglês ou espanhol, bem como todos os documentos que o acompanham, devem ser traduzidos para o Português.

F3 O CS deve ser composto pelas seguintes partes:

Capítulo 1 – Descrição do Produto/Sistema

O Capítulo 1 deve conter minimamente as seguintes informações:

- Descrição básica do produto/sistema, incluindo:
 - Nome comercial (modelos, quando existentes), códigos de identificação;
 - Nome técnico;
 - Finalidade/indicação de uso;
 - Contraindicação de uso;

- Tipo de operador;
 - Tipo de paciente a que se destina;
 - Ambiente de uso (doméstico, ambulatorial, hospitalar, ambulância, etc.);
 - Especificações do ambiente de uso (condições temperatura, umidade, pressão, movimento, etc.);
 - Princípio de funcionamento (mecanismo de ação);
 - Representação gráfica com legendas descritivas, incluindo dos diferentes modelos, quando existentes;
 - Em sendo um sistema, descrição dos seus componentes;
 - Indicação da existência de *software/firmware* necessários ao funcionamento, detalhando suas versões e finalidades; e
 - Lista de normas técnicas com as quais o produto/sistema encontra-se em conformidade.
- Especificação e características técnicas do produto/sistema, incluindo:
 - Características físicas de relevância (peso, dimensões, etc.);
 - Modo de operação;
 - Especificações de entrada (tensão nominal de alimentação, configurações básicas, intervalos e limites associados, etc.);
 - Características de saída e desempenho (tipo e nível de energia entregue, resolução de imagens, etc.);
 - Identificação das funções do produto/sistema que constituem desempenhos essenciais:
 - Em se tratando de família, tabela comparativa indicando as diferenças em especificações entre os modelos da família;
 - Diagramas técnicos/layout de projeto do produto e seus esquemas elétricos;
 - Versão do projeto vigente e histórico das versões anteriores, quando existentes, com indicação das datas de vigências e tabela comparativa indicando as diferenças entre as sucessivas versões;
 - Lista de acessórios destinados a serem usados em combinação com o produto. Componentes ou acessórios não comercializados em conjunto com o produto devem ser identificados;
 - Indicação de qualquer outro dispositivo médico ou produto geral (não médico) destinado a ser usado com o produto;
 - Sumário da composição do produto, detalhando principalmente a especificação do material ou composição química dos materiais das partes que possuem contato físico direto com o paciente ou operador;
 - Lista de componentes críticos;
 - Critério de seleção de componentes de alta integridade;
 - Lista dos componentes certificados, acompanhados de seus respectivos certificados;
 - Classificação da flamabilidade para materiais isolantes;
 - Diagrama de isolação incluindo os MDPs (MPP e MPO) empregados;
 - Índice comparativo de trilhamento (CTI) dos materiais isolantes sólidos;
 - Indicação do grau de poluição;
 - Especificações das fiações;
 - Classe de isolação dos transformadores, motores, chaves elétricas, soquetes de lâmpadas, etc.;
 - Categoria de sobretensão do equipamento;

- Lista de falhas e ocorrências; e
- Cálculos de projetos do fator de segurança de tensionamento, para equipamentos que possuam massas suspensas.

Capítulo 2 – Gerenciamento de Risco do produto/sistema

O Capítulo 2 deve apresentar minimamente as seguintes informações:

- Plano de gerenciamento de risco para o produto a ser certificado, item 3.4 (ABNT NBR ISO 14971);
- Arquivo de Gerenciamento de Risco (AGR) do produto a ser certificado, item 3.5 (ABNT NBR ISO 14971), com a devida rastreabilidade dos perigos estimados às análises, avaliações e controles dos riscos, assim como a avaliação da aceitabilidade dos riscos residuais, mantendo a referência de todos os documentos que evidenciem a realização de todas as etapas requeridas pela ABNT NBR ISO 14971.

Capítulo 3 - Documentos acompanhantes

O Capítulo 3 deve apresentar:

- Manual de operação em língua Portuguesa, com indicação da:
 - Versão associada ao mesmo;
 - Versão do manual original correspondente.
- Modelos de rótulos, etiquetas e marcações sob o equipamento e/ou sua embalagem.
- Quaisquer outros documentos necessários a utilização correta e segura do produto.

Capítulo 4 - Informações Básicas sobre o SGQ

O Capítulo 4 deve apresentar um descritivo geral sobre o SGQ do fabricante, apresentando os elementos principais do Manual da Qualidade, tais como política e objetivos da qualidade. Indicando todas as normas técnicas e todos os regulamentos com os quais o SGQ encontra-se em conformidade, acompanhado dos Certificados de Conformidade vigentes, quando existentes. Para complementações destas informações deve ser referenciado o Dossiê da Qualidade apresentado (conforme descrito no Anexo E do RAC).

Capítulo 5 – Argumentação da Segurança

Neste capítulo devem constar as fundamentações e argumentos que corroborem para a conclusão de segurança do produto. Estas fundamentações devem ser apresentadas por uma estrutura hierarquizada de modo a correlacionar os atributos de segurança considerados com as evidências que os suportem por meio de argumentos consistentes e compreensíveis dentro de um contexto definido (*safety cases*). Partindo de uma afirmação de segurança principal, a qual deve ser refinada e detalhada, até findar nas evidências de dêem suporte à afirmação principal e suas sub-afirmações dispostas ao longo do processo. Neste processo, consideram as seguintes definições:

- Afirmação de segurança: declaração sobre os atributos de segurança do produto/sistema, requeridos pelas referências/bases técnicas, normativas, regulamentares e legislativas ou outras fontes, para as quais se deseja demonstrar a conformidade;
- Argumento: comunicação que demonstra o racional para se concluir que o produto é aceitavelmente seguro com base nas evidências disponíveis, sendo o elemento ligante/associativo entre a evidência e a afirmação de segurança;
- Evidência: é a base do argumento que suporta a afirmação de segurança, servindo como uma prova concreta de que a afirmação pode ser considerada válida sob o contexto especificado. Podem ser fatos, baseados em princípios científicos estabelecidos ou testes realizados (estudos, testes/ensaios, avaliações, etc.) ou ainda afirmações secundárias de segurança derivadas de níveis inferiores ou complementares do sistema, considerando que sistemas muito complexos podem ser subdivididos para tratamento e avaliação dos riscos, obtendo assim argumentações de segurança modulares;
- Contexto: delimita as circunstâncias na qual a fundamentação de segurança pode ser considerada válida, servindo como informação adicional para melhor compreensão do argumento.

O CS deve portanto fornecer um argumento estruturado e completo de que os riscos do produto/sistema foram adequadamente mapeados e os controle necessários implementados, considerando seu contexto de uso, dispondo das evidências para comprovar que os controles dos riscos implementados mitigaram os riscos a níveis considerados aceitáveis. Estes argumentos devem dispor de justificativas e apresentar as

premissas consideradas para as escolhas realizadas, devendo estas serem partes integrantes do argumento.

A aceitabilidade da segurança deverá se pautar nos critérios de aceitabilidade de riscos estabelecida no Plano de Gerenciamento de Risco do produto, sendo considerada como a ausência de riscos inaceitáveis, conforme a política de aceitabilidade de riscos definida pelo fabricante. Estes critérios de aceitabilidade de risco devem ser justificados tomando como base, minimamente, o estado da arte da tecnologia.

Sistemas muito complexos podem ser subdivididos em módulos, apresentando CS separados para domínios específicos: tais como *software*, usabilidade, partes físicas específicas do sistemas, etc. Ao se utilizar a abordagem por módulos, deve ser apresentado como os módulos se inter-relacionam e como a integração dos módulos impacta na segurança geral do sistema.

Em casos de família de produtos, a fundamentação da segurança deve ser apresentada para o modelo mais crítico, devendo ser apresentada justificativa que suporte a escolha deste modelo como o mais crítico e um descritivo de como os resultados apresentados são extensivos aos demais modelos da família.

As evidências referenciadas na estrutura da argumentação de segurança devem ter seus conteúdos apresentados integralmente como Anexo ao CS.

Os testes/ensaios quando apresentados como evidências às afirmações de segurança, devem ter sido realizados em laboratórios selecionados em conformidade com este RAC (item 6.2.4.3), devendo os relatórios indicarem a incerteza das medidas apresentadas e identificarem claramente a amostra ensaiada.

Mediante a avaliação dos ensaios/testes realizados o OCP poderá solicitar complementação de ensaios em laboratórios selecionados em conformidade com este RAC.

Para cada relatório de teste/ensaio o OCP deverá verificar a conformidade dos resultados frente aos critérios de aceite especificados no Plano de Ensaios apresentado (item 6.2.4 deste RAC).

O formato de apresentação da estruturação da fundamentação da segurança fica a critério do fabricante, sugerindo-se que sejam adotados formatos amplamente conhecidos (*e.g.* GSN – *Goal Structuring Notation*). Quando formatos próprios forem adotados, o fabricante deverá apresentar sumário executivo que descreva o seu formato de modo a guiar os revisores no processo de avaliação.

ANEXO A (RGCP) – REQUISITOS PARA A AVALIAÇÃO DE LABORATÓRIOS NÃO ACREDITADOS POR ORGANISMOS DE CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS

1 CONFIDENCIALIDADE

O laboratório deve possuir procedimentos documentados e implementados para preservar a proteção da confidencialidade e integridade das informações, considerando, pelo menos:

- a) O acesso aos arquivos, inclusive os computadorizados;*
- b) O acesso restrito ao laboratório;*
- c) O conhecimento do pessoal do laboratório a respeito da confidencialidade das informações.*

2 ORGANIZAÇÃO

2.1 O laboratório deve designar os signatários para assinar os relatórios de ensaio e ter total responsabilidade técnica pelo seu conteúdo.

2.2 O laboratório deve possuir um gerente técnico e um substituto (qualquer que seja a denominação) com responsabilidade global pelas suas operações técnicas.

2.3 Quando o laboratório for de primeira parte, as responsabilidades do pessoal-chave da organização que tenha envolvimento ou influência nos ensaios do laboratório devem ser definidas, de modo a identificar potenciais conflitos de interesse.

2.3.1 Convém, também, que os arranjos organizacionais sejam tais que os departamentos que tenham potenciais conflitos de interesses, tais como produção, marketing comercial ou financeiro, não influenciem negativamente a conformidade do laboratório com os requisitos deste Anexo.

3 SISTEMA DE GESTÃO

3.1 Todos os documentos necessários para o correto desempenho das atividades do laboratório, devem ser identificados de forma unívoca e conter a data de sua emissão, o seu número de revisão e a autorização para a sua emissão.

3.2 Todos os documentos necessários para o correto desempenho das atividades do laboratório, devem estar atualizados e acessíveis ao seu pessoal.

3.3 O laboratório deve documentar as atribuições e responsabilidades do gerente técnico e do pessoal técnico envolvido nos ensaios, considerando, pelo menos, as responsabilidades quanto:

- a) À execução dos ensaios;*
- b) Ao planejamento dos ensaios, avaliação dos resultados e emissão de relatórios de ensaio;*
- c) À modificação, desenvolvimento, caracterização e validação de novos métodos de ensaio;*
- d) Às atividades gerenciais.*

3.4 O laboratório deve possuir a identificação dos signatários autorizados (onde esse conceito for apropriado).

3.5 O laboratório deve ter procedimentos documentados e implementados para a obtenção da rastreabilidade das medições.

3.6 O laboratório deve ter formalizada a abrangência dos seus serviços e disposições para garantir que possui instalações, pessoal e recursos apropriados.

3.7 O laboratório deve ter procedimentos documentados e implementados para manuseio dos itens de ensaio.

3.8 O laboratório deve ter a listagem dos equipamentos e padrões de referência utilizados, incluindo a respectiva identificação.

3.9 O laboratório deve ter procedimentos documentados e implementados, para retroalimentação e ação corretiva, sempre que forem detectadas não conformidades nos ensaios.

3.10 O laboratório deve informar as incertezas de medição inerentes aos ensaios realizados.

4 PESSOAL

4.1 O laboratório deve ter pessoal suficiente, com a necessária escolaridade, treinamento, conhecimento técnico e experiência para as funções designadas.

4.2 O laboratório deve ter procedimentos para a utilização de técnicos em processo de treinamento, estabelecendo para isso os registros de supervisão dos mesmos e criando mecanismos para garantir que sua utilização não prejudique os resultados dos ensaios.

4.3 O laboratório deve ter e manter registros atualizados de todo o seu pessoal técnico envolvido nos ensaios. Estes registros devem possuir data da autorização, pelo menos, para:

- a) Realizar os diferentes tipos de amostragem, quando aplicável;*
- b) Realizar os diferentes tipos de ensaios;*
- c) Assinar os relatórios de ensaios;*
- d) Operar os diferentes tipos de equipamentos.*

5 ACOMODAÇÕES E CONDIÇÕES AMBIENTAIS

5.1 As acomodações do laboratório, áreas de ensaios, fontes de energia, iluminação e ventilação devem possibilitar o desempenho apropriado dos ensaios.

5.2 O laboratório deve ter instalações com a monitoração efetiva, o controle e o registro das condições ambientais, sempre que necessário.

5.3 O laboratório deve manter uma separação efetiva entre áreas vizinhas, quando houver atividades incompatíveis.

5.4 O laboratório deve dispor de instalações que possibilitem segurança para realização dos ensaios, bem como os EPI inerentes à proteção de seu pessoal.

6 EQUIPAMENTOS E MATERIAIS DE REFERÊNCIA

6.1 O laboratório deve possuir todos os equipamentos, inclusive os materiais de referência necessários à correta realização dos ensaios.

6.2 Antes da execução do ensaio, o laboratório deve verificar se algum item do equipamento está apresentando resultados suspeitos. Caso isso ocorra, o equipamento deve ser colocado fora de operação, identificado como fora de uso, reparado e demonstrado por calibração, verificação ou ensaio, que voltou a operar satisfatoriamente, antes de ser colocado novamente em uso.

6.3 Cada equipamento deve ser rotulado, marcado ou identificado, para indicar o estado de calibração. Este estado de calibração deve indicar a última e a próxima calibração, de forma visível.

6.4 Cada equipamento deve ter um registro que indique, no mínimo:

- a) Nome do equipamento;
- b) Nome do fabricante, identificação de tipo, número de série ou outra identificação específica;
- c) Condição de recebimento, quando apropriado;
- d) Cópia das instruções do fabricante, quando apropriado;
- e) Datas e resultados das calibrações e/ou verificações e data da próxima calibração e/ou verificação;
- f) Detalhes da manutenção realizada e as planejadas para o futuro;
- g) Histórico de cada dano, modificação ou reparo.

6.5 Cada material de referência deve ser rotulado ou identificado, para indicar a certificação ou a padronização. O rótulo deve conter, no mínimo:

- a) Nome do material de referência;
- b) Responsável pela certificação ou padronização (firma ou pessoa);
- c) Composição, quando apropriado;
- d) Data de validade.

6.5.1 Para os materiais de referência de longa duração, o laboratório deve ter um registro contendo as informações indicadas no item 6.5.

7 RASTREABILIDADE DAS MEDIÇÕES E CALIBRAÇÕES

7.1 O laboratório deve ter um programa estabelecido para a calibração, a verificação e a manutenção dos seus equipamentos, a fim de garantir o uso de equipamentos calibrados e/ou verificados, na data da execução dos ensaios.

7.2 Os certificados de calibração dos padrões de referência devem ser emitidos por:

- a) Laboratórios nacionais de metrologia citados em 7.2;
- b) Laboratórios de calibração acreditados pelo Inmetro/Cgcre;
- c) Laboratórios integrantes de Institutos Nacionais de Metrologia de outros países, nos seguintes casos:

- Quando a rastreabilidade for obtida diretamente de uma instituição que detenha o padrão primário de grandeza associada, ou;
- Quando a instituição participar de programas de comparação interlaboratorial, juntamente com o Inmetro/Cgcre, obtendo resultados compatíveis;
- Laboratórios acreditados por Organismos de Acreditação de outros países, quando houver acordo de reconhecimento mútuo ou de cooperação entre o Inmetro/Cgcre e esses organismos.

7.3 Os certificados dos equipamentos de medição e de ensaio de um laboratório de ensaio devem atender aos requisitos do item anterior.

7.4 Os padrões de referência mantidos pelo laboratório devem ser usados apenas para calibrações, a menos que possa ser demonstrado que seu desempenho como padrão de referência não seja invalidado.

8 CALIBRAÇÃO E MÉTODO DE ENSAIO

8.1 Todas as instruções, normas e dados de referência pertinentes ao trabalho do laboratório, devem estar documentados, mantidos atualizados e prontamente disponíveis ao pessoal do laboratório.

8.2 O laboratório deve utilizar procedimentos documentados e técnicas estatísticas apropriadas, de seleção de amostras, quando realizar a amostragem como parte do ensaio.

8.3 O laboratório deve submeter os cálculos e as transferências de dados a verificações apropriadas.

8.4 O laboratório deve ter procedimentos para a prevenção de segurança dos dados dos registros computacionais.

9 MANUSEIO DOS ITENS

9.1 O laboratório deve identificar de forma unívoca os itens a serem ensaiados, de forma a não haver equívoco, em qualquer tempo, quanto à sua identificação.

9.2 O laboratório deve ter procedimentos documentados e instalações adequadas para evitar deterioração ou dano ao item do ensaio durante o armazenamento, manuseio e preparo do item de ensaio.

10 REGISTROS

10.1 O laboratório deve manter um sistema de registro adequado às suas circunstâncias particulares e deve atender aos regulamentos aplicáveis, bem como o registro de todas as observações originais, cálculos e dados decorrentes, registros e cópia dos relatórios de ensaio, durante um período, de pelo menos, quatro anos.

10.2 As alterações e/ou erros dos registros devem ser riscados, não removendo ou tornando ilegível a escrita ou a anotação anterior, e a nova anotação deve ser

registrada ao lado da anterior riscada, de forma legível, que não permita dúvida interpretação e conter a assinatura ou a rubrica do responsável.

10.3 Os registros dos dados de ensaio devem conter, no mínimo:

- a) Identificação do laboratório;*
- b) Identificação da amostra;*
- c) Identificação do equipamento utilizado;*
- d) Condições ambientais relevantes;*
- e) Resultado da medição e suas incertezas, quando apropriado;*
- f) Data e assinatura do pessoal que realizou o trabalho.*

10.4 Todos os registros impressos por computador ou calculadoras, gráficos e outros devem ser datados, rubricados e anexados aos registros das medições.

10.5 Todos os registros (técnicos e da qualidade) devem ser mantidos pelo laboratório quanto à segurança e confidencialidade.

11 RELATÓRIOS DE ENSAIO

11.1 Os resultados de cada ensaio ou série de ensaios realizados pelo laboratório devem ser relatados de forma precisa, clara e objetiva, sem ambiguidades em um relatório de ensaio e devem incluir todas as informações necessárias para a interpretação dos resultados de ensaio, conforme exigido pelo método utilizado.

11.2 O laboratório deve registrar todas as informações necessárias para a repetição do ensaio e estes registros devem estar disponíveis para o cliente.

11.3 Todo relatório de ensaio deve incluir, pelo menos, as seguintes informações:

- a) Título;*
- b) Nome e endereço do laboratório;*
- c) Identificação única do relatório;*
- d) Nome e endereço do cliente;*
- e) Descrição e identificação, sem ambiguidades, do item ensaiado;*
- f) Caracterização e condição do item ensaiado;*
- g) Data do recebimento do item e data da realização do ensaio;*
- h) Referência aos procedimentos de amostragem quando pertinente;*
- i) Quaisquer desvios, adições ou exclusões do método de ensaio e qualquer outra informação pertinente a um ensaio específico, tal como condições ambientais;*
- j) Medições, verificações e resultados decorrentes, apoiados por tabelas, gráficos, esquemas e fotografias;*
- k) Declaração de incerteza estimada do resultado do ensaio (quando pertinente);*
- l) Assinatura, título ou identificação equivalente de pessoal responsável pelo conteúdo do relatório e data de emissão;*
- m) Quando pertinente, declaração de que os resultados se referem somente aos itens ensaiados;*
- n) Declaração de que o relatório só deve ser reproduzido por inteiro e com a aprovação do cliente;*
- o) Identificação do item;*
- p) Referência à especificação da norma utilizada.*

12 SERVIÇOS DE APOIO E FORNECIMENTOS EXTERNOS

12.1 O laboratório deve manter registros referentes à aquisição de equipamentos, materiais e serviços, incluindo:

- a) Especificação da compra;*
- b) Inspeção de recebimento;*
- c) Calibração ou verificação;*
- d) Cadastramento de fornecedores.*

Nota: Esse anexo se refere-se ao anexo A da Portaria nº 118 do INMETRO (RGCP).