

ANDRÉA APARECIDA DE SOUZA

UMA CONTRIBUIÇÃO PARA ÁREA DE SAÚDE POR MEIO DA
INTERPRETAÇÃO E ANÁLISE CRÍTICA DA PORTARIA INMETRO
n.º 350 APLICADA NA CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS
ELETROMÉDICOS

São Paulo

2013

ANDRÉA APARECIDA DE SOUZA

UMA CONTRIBUIÇÃO PARA ÁREA DE SAÚDE POR MEIO DA
INTERPRETAÇÃO E ANÁLISE CRÍTICA DA PORTARIA INMETRO
n.º 350 APLICADA NA CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS
ELETROMÉDICOS

Monografia apresentada à Escola Politécnica
da Universidade de São Paulo para
obtenção do certificado de Especialista em
Gestão e Engenharia da Qualidade
MBA/USP

Orientador:
Prof. Dr. Adherbal Caminada Netto

São Paulo

2013

DEDICATÓRIA

Dedico a Deus pela força espiritual para realização de mais essa conquista. A minha família, em especial aos meus pais Dona Cida e Seu Anísio, que retribuem à minha ausência e distanciamento, devido à dedicação ao trabalho e estudos, com muita compreensão e carinho.

AGRADECIMENTOS

Agradeço ao professor Adherbal Caminada pela dedicada e paciente orientação desse trabalho, e pelos os valiosos ensinamentos de vida e profissionais adquiridos ao longo de minha permanência no Programa de Educação Continuada da Escola Politécnica da USP (PECE). Aos amigos pela cumplicidade, apoio e amizade na jornada rumo a mais uma conquista, e em especial ao meu Amigo Edilson pelo incentivo e importante contribuição na finalização desse trabalho me privilegiando com sua revisão. Agradeço a todo corpo docente do PECE que com sua excelência em conhecimento me tornou ao final desse caminho uma profissional seguramente mais capaz. E finalmente, agradeço aos funcionários dessa instituição que sempre foram muito gentis e solícitos.

Tudo posso naquele que me fortalece.
(Filipenses 4.13, 61dC)

RESUMO

Este trabalho foi desenvolvido visando contribuir para a interpretação da Portaria INMETRO n.º 350, regulamentação aplicada a produtos eletromédicos, publicada em 06 de setembro de 2010. Propõem-se avaliar alguns dos pontos críticos, sabidamente mais polêmicos, da certificação de produtos abordando com detalhes os principais requisitos desse documento, em uma pesquisa bibliográfica, considerando a regulamentação vigente e estudos de profissionais atuantes nas áreas correlatas, como fabricantes, auditores de produto e laboratoristas, buscando sugestões concretas de melhorias. Foram focos desse estudo: a classificação de família, o controle de alteração de projeto, definição dos pontos que devem ser monitorados nas auditorias iniciais e de manutenção, a avaliação de ações corretivas para não conformidades de testes e plano de ensaios complementares para inclusão de modelos ou alteração de projetos. O leitor também terá a oportunidade de conhecer em maiores detalhes, e entender a complexidade e atenção requerida para esse tipo de produto e ao processo de certificação de forma geral. Vale ressaltar que as mudanças sofridas ao longo dos últimos anos para assuntos regulatórios no Brasil são tão significativas e densas, que o texto da Portaria vigente já tem sido estudado para futura revisão pelo Comitê técnico de Produtos Eletromédicos do INMETRO desde meados de 2011. Tal exercício deveu-se a heterogeneidade no mercado, onde é possível evidenciar a prática de diferentes interpretações da mesma regra, tanto por parte dos fabricantes quanto dos organismos reguladores. Essa ambiguidade, de consequências seguramente temerárias, certamente pode ser reduzida com uma revisão da portaria, ou mesmo com a elaboração um guia de interpretação de conteúdo inequívoco.

Palavras chaves: certificação. Eletromédico. ANVISA.

ABSTRACT

This work was made to contribute to the interpretation and possible future revision of INMETRO Ordinance nr. 350, published on September 6, 2012. Propose to evaluate the critical points of product certification, known to be more controversial, addressing in detail the main requirements of this document, by a bibliographic research, considering the current regulation and the studies for professionals working in related areas, such as manufacturers, auditors and laboratorians seeking concrete suggestions for improvements. Foci of this study were: the definition and classification as a family, the design changes control the definition of the points that should be monitored in the initial audits and maintenance, the routing of corrective actions for noncompliance trials, the definition of testing models for inclusion or modification projects. The reader will also have the opportunity to learn in greater detail, and understand the complexity and attention required for this type of product and the certification process in general. The changes experienced over the past years are so significant related to regulatory affairs that the existing Ordinance, published in 2010, is now also being studied by the Technical Committee for Electrical Products INMETRO suggestion for future revision since mid-2011. Such an exercise was due to heterogeneity in the market, where it is possible to demonstrate the practice of different interpretations of the same rule, both by manufacturers and regulatory bodies. And this ambiguity, with consequences certainly reckless, could certainly be reduced with a review of the Ordinance, or even drafting a guide for interpretation of unambiguous content.

Keyword: Certification. Electromedical. ANVISA.

LISTAS DE ILUSTRAÇÕES

Figura 2.1 – Fluxo resumido de atividades em um processo de certificação.....	28
Figura 3.1 – Anexo D – caracterização de família da Portaria n.º 350.....	32
Figura 3.2 – Cinco dos desafios para os gerentes de produção.....	42

LISTA DE TABELAS

Tabela 2.1 – Listagem com o histórico da Regulamentação obsoleta, referente a equipamentos elétricos para saúde.....	21
Tabela 2.2 – Listagem com o histórico da Regulamentação vigente, referente a Equipamentos Elétricos para Saúde	22
Tabela 2.3 – Relação de normas adotadas – 2ª edição da família IEC60601-x: geral+particulares.	23
Tabela 2.4 – Relação de normas adotadas – 2ª edição da família IEC60601-x: colaterais.	24
Tabela 2.5 – Relação de normas adotadas – ISO.....	24
Tabela 2.6 – Relação de normas adotadas – 3ª edição da família IEC60601-x: geral+particulares+colaterais.....	25
Tabela 2.7 – lista dos tópicos abordados pela Portaria n.o 350.....	28
Tabela 3.1– Breve análise sobre o fluxograma do anexo D da portaria n.o 350, com sugestões de melhorias.....	33
Tabela 3.2 – Exemplos de famílias e aspectos a serem considerados.....	36
Tabela 3.3 – Exemplos de possíveis itens complementares de ensaios a serem considerados para famílias com produtos com diferentes componentes, conforme portaria n.o 371.....	37
Tabela 3.4 – Definições de Registro Mestre de Produto – RMP e Registro Histórico de Projeto, conforme regulamentações vigentes.....	38

Tabela 3.5 – Definições de Registro Mestre de Produto – RMP e Registro Histórico de Projeto, conforme regulamentações vigentes.....	39
Tabela 3.6 – Plano de ensaios devido à alteração do conjunto-fonte de raios-X em um sistema de raios-X, concebido por um Organismo de Certificação de Produto (OCP) e um laboratório.....	45

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
AC	Avaliação da Conformidade
CB	Comitê Brasileiro
CGCRE	Coordenação Geral de Acreditação do INMETRO
CONMETRO	Conselho Nacional da Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
DIPAC	Divisão de Programas de Avaliação da Conformidade
DQUAL	Diretoria de Credenciamento e Qualidade
ILAC	Inter Laboratory Accreditation Cooperation
IAF	International Accreditation Forum
IEC	International Electrotechnical Commission
IECEE	International Commission on the Rules for the Approval of Electrical Equipment
INMETRO	Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial.
ISO	International Organization for Standardization
IN	Instrução Normativa
MS	Ministério da Saúde
NBR	Norma Brasileira
OCP	Organismo de Certificação de Produto
RAC	Regulamento de Avaliação da Conformidade
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
RMP	Registro Mestre de Produto
RHP	Registro Histórico de Projeto

SBAC	Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade
SBC	Sistema Brasileiro da Conformidade
SINMETRO	Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
PECE	Programa de Educação Continuada da Escola Politécnica da USP

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO.....	15
1 REVISÃO DE LITERATURA.....	15
1.1 Certificação de produtos eletromédicos.....	16
1.2 Objetivos.....	17
1.3 Motivação.....	17
2 Regulamentação ANVISA/INMETRO.....	18
2.1 Histórico.....	18
2.2 Regulamentação vigente.....	21
2.3 Pontos críticos abordados.....	29
3 Interpretação da regulamentação.....	30
3.1 Principais falhas observadas e sugestões.....	30
4 Conclusões.....	45
5 Referências Bibliográficas.....	47
APÊNDICE A – Lista dos Organismos Certificadores de Produtos.....	49
ANEXO A - Notas técnicas - publicações adicionais à regulamentação vigente.....	50
ANEXO B - PORTARIA n.º 350 – para certificação de Produtos eletromédicos.....	70
ANEXO C – “Guide on Product Families, Family Ranges or Series of Products”	95
ANEXO D- PORTARIA n.º 371 – para certificação de produtos eletrodomésticos.....	107

ANEXO E - PORTARIA n.º 361 – Requisitos Gerais de Certificação de Produto	129
--	------------

INTRODUÇÃO

1 REVISÃO DE LITERATURA

O interesse pela certificação de produtos nasceu em meados de 1940 quando surgiu a Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT). A atividade de Avaliação da Conformidade (AC) começou no Brasil, de forma estruturada, na década de 80. Em sua fase inicial as certificações eram conduzidas pelo Inmetro, mas a partir de 1992, passaram a ser conduzidas por organismos acreditados pelo Inmetro. Hoje, são mais de 250 famílias de produtos e serviços no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade – SBAC (INMETRO, 2012). Para alguns segmentos ainda tem-se a certificação apenas como um diferencial comercial, mas a tendência é que a obrigatoriedade seja cada vez mais abrangente, pois com o tempo percebeu-se a importância desse processo para garantir a qualidade e segurança dos produtos em uso. Com a globalização e a exigência cada vez maior dos mercados, a certificação de um produto também se mostra com fator a assegurar aos compradores um produto de maior qualidade e segurança. Para produtos de uso médico a certificação é na maioria dos casos mandatória, onde o fabricante além de possuir um sistema fabril controlado deve submeter seu produto a rigorosos testes conforme normas de segurança, realizados em laboratórios com acreditação reconhecida pelo INMETRO.

A intenção desse trabalho é justamente estudar alguns dos principais requisitos de certificação da regulamentação vigente de equipamentos eletromédicos, considerando a dificuldade de fabricantes, importadores, reguladores e Organismos de Certificação de Produto (OCPs) na interpretação e aplicação dos mesmos finalizando essa abordagem com sugestões de melhorias para futura revisão da Portaria n.º 350 do INMETRO.

1.1. Certificação de produtos eletromédicos

Inicialmente, é importante saber que a essência do processo de certificação de produtos médicos visa primordialmente informar e proteger o consumidor, em particular quanto à saúde, segurança e meio ambiente. Além disso, a certificação de produto busca propiciar a uma concorrência justa entre fabricantes e estímulo à melhoria contínua da qualidade em seus produtos. Em termos globais também estabelece um controle adequado para o comércio internacional e fortalece o mercado interno. É uma importante ferramenta utilizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) como parte dos requisitos considerados nas concessões de registro.

É um processo sistematizado, acompanhado e avaliado, de forma a propiciar adequado grau de confiança de que um produto, processo ou serviço, ou ainda um profissional, atende a requisitos pré-estabelecidos em normas e regulamentos técnicos com o menor custo para a sociedade (INMETRO, 2012).

O modelo de certificação adotado para produtos eletromédicos é um dos mais abrangentes, denominado modelo 05, e inclui além dos testes de tipos no produto a avaliação da fábrica e acompanhamento regular por meio de auditorias. Maiores detalhes sobre a classificação dos modelos de certificação determinadas pelo INMETRO podem ser apreciadas na Portaria n.º 361 (INMETRO, 2011) no ANEXO E. Para auxiliar o entendimento do leitor nesse ponto, vale ressaltar que os modelos de certificação adotados no Brasil são ao todo nove, e a definição de qual modelo deve ser utilizado em cada programa estabelecido pelo INMETRO vai depender, por exemplo, da natureza do produto, processo produtivo, características da matéria-prima, aspectos econômicos e nível de segurança necessário. Conforme se descreveu sucintamente acima, o modelo 05 exige a avaliação do produto em si, pela realização de ensaios, avaliação do sistema de gestão do fabricante e requer um acompanhamento com verificações anuais do processo. Já o modelo de certificação 01, para exemplificar, é o modelo mais simples e barato, exigindo apenas que sejam feitos os testes do produto em laboratório sem avaliação do processo produtivo ou acompanhamentos sistemáticos.

Para finalizar esse tópico é bastante pertinente que se deixe claro o que se entende por equipamento eletromédico e quais produtos estariam sob a

regulamentação aqui tratada. Primeiramente, devemos considerar a definição encontrada na norma ABNT NBR IEC60601-1, como segue:

“Equipamento eletromédico: equipamento elétrico dotado de não mais que um recurso de conexão a uma determinada rede de alimentação elétrica e destinado a diagnóstico, tratamento ou monitoração do paciente, sob supervisão médica, que estabelece contato físico ou elétrico com o paciente e/ou recebe a que dele provém, e/ou detecta esta transferência de energia (ABNT NBR IEC60601-1)”.

Adicionalmente a definição supracitada, são considerados equipamentos eletromédicos os produtos eletroeletrônicos com finalidades para embelezamento e estética. Bem como produtos eletroeletrônicos de uso doméstico que ofereçam benefícios ao seu usuário que tenham caráter terapêutico, como por exemplo, relaxamento dos músculos, melhoria da circulação sanguínea. Vale frisar que esse ponto também gera certa polêmica em sua interpretação, mas como diretriz em caso de dúvida deve-se consultar diretamente a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) a respeito da aplicabilidade da certificação ou não.

1.2. Objetivos

Considerando a grande importância e complexidade intrínsecas ao processo de certificação, esse trabalho objetiva analisar os requisitos regulamentares mais críticos e abrir discussão sobre possíveis revisões visando esclarecimentos e consequentes melhorias na aplicação dos mesmos. O aprimoramento na aplicação dessa atividade tem real impacto na qualidade da avaliação dos produtos, e consequente aumento da segurança do usuário que é o objetivo maior dessa atividade.

1.3. Motivação

Conhecendo-se a dificuldade na interpretação e aplicação da regulamentação aplicável na certificação de produtos eletromédicos e considerando a pouca familiaridade do mercado nacional com a cultura da Qualidade em sistemas de gestão e controle de projetos e a globalização dos mercados; tem-se clara a necessidade de uma cooperação intelectual para auxiliar o mercado nacional no

entendimento de uma cultura da Qualidade que em outros mercados já está em um nível indiscutivelmente mais elevado. Nesse estudo, o autor por sua vez, considerando seu profundo envolvimento nas atividades referentes a esse programa de certificação, objetivou dar sua contribuição elaborando sugestões que refletem sua visão de ações que poderiam agregar valor e trazer melhorias ao processo de certificação. Sua experiência profissional compõe-se por mais de quatro anos dedicados à avaliação de segurança elétrica de equipamentos eletroeletrônicos conforme normas europeias no Instituto de Pesquisas Tecnológicas (IPT), quatro anos dedicados a análise de processos de certificação de produto em Organismos de Certificação (OCPs) e participação ativa nos últimos 03 anos nos comitês da Associação Brasileira dos Organismos de Certificação (ABROC) e Comissão Técnica Equipamentos Elétricos sob Regime de Vigilância do Inmetro, que discutem de forma ampla os aspectos de todo programa.

2. Regulamentação INMETRO/ANVISA

2.1 Histórico

Não há como entender a utilização do processo de certificação de produto sem uma devida contextualização histórica, onde se faz necessária a menção de três grandes atores: ANVISA, ABNT e INMETRO. Embora a história da Saúde Pública Brasileira tenha início em 1808, em virtude da vinda da família real Portuguesa para o Brasil (MS, 2006), o Departamento Nacional de Saúde (DNS) foi criado apenas em 1920 e era o responsável por uma série de serviços e campanhas direcionados para o controle de doenças, como a febre amarela e a malária. O Ministério da Saúde só veio a ser instituído no dia 25 de julho de 1953, com a Lei nº 1.920. A partir da sua criação, ele passou a encarregar-se, especificamente, das atividades até então de responsabilidade do Departamento Nacional de Saúde (DNS). Desde então, muitas reformas ocorreram ao longo dos anos para adequar as relações entre saúde e desenvolvimento. Dentre muitas ações tomadas destaca-se a criação de agências reguladoras, e as justificativas do Governo Federal para criar tais organismos são decorrentes de exigências sociais e políticas. E em função desta

situação, houve uma diluição do papel da administração pública como fornecedor exclusivo ou principal de serviços públicos e, simultaneamente, um processo, ainda em curso, de regulador das atividades produtivas de interesse público mediante o estímulo à competição e à inovação, atuando preferencialmente no gerenciamento de recursos e na função de controle. Nesse contexto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) foi criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, caracterizada pela independência administrativa e estabilidade de seus dirigentes durante o período de mandato e autonomia financeira. Na estrutura da Administração Pública Federal, ela está vinculada ao Ministério da Saúde, sendo que este relacionamento é regulado por Contrato de Gestão. O Contrato de Gestão é um instrumento previsto na Constituição Federal de 1988, que tem como objeto a fixação de metas de desempenho e deve ser firmado entre os gestores da administração direta e indireta e o poder público. Na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), de acordo com a Lei nº 9.782/1999, o Contrato de Gestão é firmado com o Ministério da Saúde (MS), para a avaliação de sua atuação administrativa e de desempenho. Essa avaliação é realizada a partir dos indicadores e das metas pactuadas no próprio Contrato, por meio de um Plano de Trabalho. A finalidade institucional da ANVISA é promover a proteção da saúde da população por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados. Além disso, a Agência exerce o controle de portos, aeroportos e fronteiras e a interlocução junto ao Ministério das Relações Exteriores e instituições estrangeiras para tratar de assuntos internacionais na área de vigilância sanitária (ANVISA, 2012). O outro pilar fundamental ao processo de certificação data de 1940, com a fundação da **Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT)** que é o órgão responsável pela normalização técnica no país, fornecendo a base necessária ao desenvolvimento tecnológico brasileiro (ABNT, 2012). A criação da terceira base da certificação deveu-se ao crescimento econômico verificado no Brasil ao final da década de 1960, que motivou novas políticas governamentais de apoio ao setor produtivo. A necessidade de acompanhar o mundo na sua corrida tecnológica, no aperfeiçoamento, na exatidão e, principalmente, no atendimento às exigências do consumidor, trouxe novos desafios para a indústria. Em 1973, nascia o Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial, o **Inmetro**, hoje chamado Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia.

Ele é o responsável pela gestão dos Programas de Avaliação da Conformidade, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade - SBAC. Seu negócio é implantar de forma assistida programas de avaliação da conformidade de produtos, processos, serviços e pessoal, alinhados às políticas do Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (SiNMetro) e às práticas internacionais, promovendo competitividade, concorrência justa e proteção à saúde e segurança do cidadão e ao meio ambiente (INMETRO, 2012). Em 2007, ficou estabelecida a responsabilidade de um departamento específico do INMETRO, a Coordenação Geral de Acreditação do INMETRO (CGCRE), em atuar como organismo de acreditação de organismos de avaliação da conformidade. A Coordenação Geral de Acreditação do INMETRO (CGCRE) é, portanto, dentro da estrutura organizacional do INMETRO, a unidade organizacional principal que tem total responsabilidade e autoridade sobre todos os aspectos referentes à acreditação, incluindo as decisões de acreditação (INMETRO, 2013). Dessa forma, institucionalmente o Brasil torna-se a cada ano que passa mais capaz de controlar e melhorar seus processos de controle de qualidade e desempenho dos produtos aqui comercializados. Naturalmente, as bases desse conhecimento têm grande influência da cultura em Qualidade dos países precursores nesse campo. Na tabela 2.1 pode-se verificar a evolução da regulamentação referente a produtos eletromédicos com o histórico hoje já obsoleto. O que se nota desde a primeira Resolução ANVISA n.º 444, até os dias de hoje é uma abrangência de aplicabilidade que iniciou bem reduzida, e segue em uma tendência crescente de aumentar seu escopo cada vez mais.

Tabela 2.1 – Listagem com o histórico da Regulamentação obsoleta, referente a equipamentos elétricos para saúde (ADAPTADO DE: sítio do INMETRO, ANVISA, 2012).

Regulamento	Organismo	Data	Comentários
Resolução ANVISA nº. 444	ANVISA	31/08/99	Aplicável aos equipamentos eletromédicos no campo de aplicação da norma técnica brasileira NBR IEC 60601-1 e enquadrados como de médio risco (classe 2) ou alto risco (classe 3), conforme classificação de risco contida na Portaria nº 2.043, de 12 de dezembro de 1994, para os quais existam normas particulares brasileiras da série NBR IEC 60601-2-xx.
NIE-DQUAL-068	INMETRO	03/04/01	Estabelecia condição para certificação compulsória ou voluntária dos equipamentos eletromédicos, de acordo com as normas NBR IEC 60601-1 e NBR IEC 60601-2.
PORTARIA n.º 86	INMETRO	03/04/06	Mantinha a restrição de aplicação a produtos para os quais houvesse normas particulares.
Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n.º 32	ANVISA	29/05/07	Para ser utilizada junto com a IN n.º 08.
INSTRUÇÃO NORMATIVA n.º 8	ANVISA	8/07/09	Passou a vigorar em Janeiro de 2010

2.2. Regulamentação vigente

Na tabela 2.2 tem-se a regulamentação vigente para o processo de certificação e pode-se verificar a evolução da regulamentação. O que é importante ressaltar é a grande dificuldade em manter tais documentos atualizados. A Portaria n.º 350, por exemplo, ainda cita como documentos complementares a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n.º 32 e a IN n.º 08, que foram substituídos

respectivamente pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n.º 27 e a IN n.º 03, recentemente publicadas.

Tabela 2.2 – Listagem com o histórico da Regulamentação vigente, referente a equipamentos elétricos para saúde (ADAPTADO DE: sítio do INMETRO, ANVISA, 2012).

Regulamento	Organismo	Data	Comentários
PORTARIA n.º 350	INMETRO	06/09/2010	Amplia a abrangência para qualquer produto que se enquadre no escopo de aplicação da norma geral, mesmo que não haja norma particular publicada ou aplicável. Na íntegra no “ANEXO B”.
Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n.º 27	ANVISA	21/06/2011	Substituiu a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n.º 32.
INSTRUÇÃO NORMATIVA n.º 3	ANVISA	21/06/2011	Substituiu a n.º 08.

Encontram-se no “ANEXO A” documentos adicionais denominados “notas técnicas”, emitidos pela ANVISA, e que são explicativos referentes à regulamentação vigente.

As tabelas 2.3, 2.4, 2.6 e 2.6 foram elaboradas pelo autor para fornecer a listagem de todas as normas utilizadas no processo de certificação. As informações fornecidas nessas tabelas trazem a relação entre as versões brasileiras e as equivalentes internacionais, bem como a situação atual referente às novas publicações e cancelamentos de normas.

Tabela 2.3 – Relação de normas adotadas – 2ª edição da família IEC60601-x: geral+particulares. A primeira coluna traz o ano de publicação da versão brasileira e a segunda traz o ano de publicação da respectiva equivalente europeia (ADAPTADO DE: sitio do ABNT, IEC, 2012).

SEGUNDA EDIÇÃO			
ABNT NBR	IEC	Norma	Descrição
1994+97	1988+91+95	60601-1	Parte 1: Prescrições Gerais
1997	1991	60601-2-3	Parte 2-3: Prescrições particulares para a segurança de equipamento de terapia por ondas curtas
	1984	60601-2-5	Parte 2-5: Prescrições particulares para segurança de equipamentos por ultrassom para terapia
	1984	60601-2-6	Parte 2-6: Prescrições particulares para segurança de equipamento de terapia por micro-ondas
	1995	60601-2-22	Parte 2-22: Prescrições particulares para a segurança de equipamento terapêutico e de diagnóstico a laser
	1994	60601-2-26	Parte 2-26: Prescrições particulares para segurança de eletroencefalógrafos
1997	1994	60601-2-27	Parte 2-27: Prescrições particulares para a segurança de equipamento para monitorização de eletrocardiograma
	1995	60601-2-30	Parte 2-30: Prescrições particulares para a segurança de equipamento para monitorização automática e cíclica da pressão sanguínea indireta (não invasiva)
	1994	60601-2-34	Parte 2-34: Prescrições particulares para a segurança de equipamento para monitorização da pressão sanguínea direta (invasiva)
1998	1990	60601-2-20	Parte 2-20: Prescrições particulares para segurança de incubadoras de transporte
	1994+1998	60601-2-31	Parte 2-31: Prescrições particulares para a segurança de marca-passos cardíacos externos com fonte de alimentação interna
	1996	60601-2-38	Parte 2-38: Prescrições particulares para segurança de camas hospitalares operadas eletricamente
	1998	60601-2-40	Parte 2-40: Prescrições particulares para segurança de eletromiógrafos e equipamento de potencial evocado
1999	1998	60601-2-24	Parte 2-24: Prescrições particulares para segurança de bombas e controladores de infusão
2000	1996	60601-2-19	Parte 2-19: Prescrições particulares para segurança de incubadoras para recém-nascidos (RN)
	1994	60601-2-21	Parte 2-21: Prescrições particulares para a segurança de berços aquecidos para recém-nascidos
		60601-2-46	Parte 2-46: Prescrições particulares para segurança de mesas cirúrgicas
2001	1991	60601-2-2	Parte 2-2: Prescrições particulares de segurança de equipamento cirúrgico de alta frequência
	1998	60601-2-7	Parte 2-7: Prescrições particulares para segurança de geradores de alta tensão de geradores de raio X para diagnóstico médico
	1993	60601-2-25	Parte 2-25: Prescrições particulares para segurança de eletrocardiôgrafos
	1993	60601-2-28	Parte 2-28: Prescrições particulares para segurança aplicáveis aos conjuntos-fontes de radiação X e aos conjuntos emissores de radiação X para diagnóstico médico
	1994	60601-2-32	Parte 2-32: Prescrições particulares para segurança dos equipamentos associados aos equipamentos de raios X
2002	1987	60601-2-10	Parte 2-10: Prescrições particulares para segurança de equipamento para estimulação neuromuscular
	1996	60601-2-18	Parte 2-18: Prescrições particulares de segurança para equipamento de endoscopia
2003	1998	60601-2-16	Parte 2-16: Prescrições particulares para segurança de equipamentos de hemodálise, hemodiafiltração e hemofiltração
		60601-2-37	Parte 2-37: Prescrições particulares para segurança de equipamento de diagnóstico e monitoramento médico por ultrassom
		60601-2-47	Parte 2-47: Prescrições particulares para segurança e desempenho essencial de sistema de eletrocardiografia ambulatorial
		60601-2-49	Parte 2-49: Prescrições particulares para segurança de equipamento para monitorização multiparamétrica de paciente
		60601-2-50	Parte 2-50: Prescrições particulares para segurança de equipamento de fototerapia
		60601-2-51	Parte 2-51: Prescrições particulares para segurança, incluindo desempenho essencial, de eletrocardiógrafo gravador e analisador monocanal e multicanal - a versão europeia foi cancelada e substituída IEC60601-2-25, ed2.0(2011-10)

CONTINUA

CONTINUAÇÃO

2004	1988	60601-2-12	Parte 2-12: Prescrições particulares para segurança de ventilador pulmonar - Ventiladores para cuidados críticos
	1989	60601-2-13	Parte 2-13: Prescrições particulares para segurança de desempenho essencial de sistemas de anestesia - a versão europeia foi cancelada e substituída pela ISO 80601-2-13 ed1.0
		60601-2-43	Parte 2-43: Requisitos particulares para a segurança de equipamento de raios-X para procedimentos intervencionistas.
2005	1983	60601-2-4	Parte 2-4: Prescrições particulares para segurança de desfibriladores cardíacos
		60601-2-45	Parte 2-45: Prescrições particulares para a segurança de equipamento de raios-X mamográfico e dispositivos de estereotaxia mamográfica.
2006	1996	60601-2-35	Parte 2-35: Prescrições particulares para segurança no uso médico de cobertores, almofadas e colchões destinados para o aquecimento. - A norma IEC foi cancelada e substituída pela IEC 80601-2-35 ed2.0 (2009-10)
	1997	60601-2-36	Parte 2-36: Prescrições particulares para segurança de equipamento extracorpóreo para litotripsia induzida.

Tabela 2.4 – Relação de normas adotadas – 2ª edição da família IEC60601-x: colaterais. A primeira coluna traz o ano de publicação da versão brasileira e a segunda traz o ano de publicação da respectiva equivalente europeia (ADAPTADO DE: sitio do ABNT, IEC, 2012).

SEGUNDA EDIÇÃO			
ABNT NBR	IEC	Norma	Descrição
2001	1994	60601- 1-3	Parte 1: Prescrições gerais de segurança - 3.Norma colateral: Prescrições gerais para proteção contra radiação de equipamentos de raios X para fins diagnósticos.
2004	2000	60601-1-1	Parte 1-1: Prescrições gerais para segurança - Norma colateral: Prescrições de segurança para sistemas eletromédicos.
2004	2000	60601-1-4	Parte 1-4: Prescrições gerais para segurança - Norma colateral: Sistemas eletromédicos programáveis.
2006	1993	60601-1-2	Parte 1-2: Prescrições gerais para segurança - Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética - Prescrições e ensaios.

Tabela 2.5 – Relação de normas adotadas – ISO. A primeira coluna traz o ano de publicação da versão brasileira e a segunda traz o ano de publicação da respectiva equivalente europeia (ADAPTADO DE: sitio do ABNT, IEC, 2012).

ABNT NBR	ISO	Norma	Descrição
1998	1996	61689	Ultrassom - Sistemas de fisioterapia - Prescrições para desempenho e métodos de medição na faixa de frequências de 0,5 MHz a 5 MHz
---	2005	9919	Oxímetro de pulso para uso médico – Prescrições – CANCELADA e substituída por ISO 80601-2-61:2011, que ainda não tem tradução para o português
1998	1995	6875	Equipamento odontológico - Cadeira odontológica de paciente – CANCELADA
---	1997	7785-1	Peças de mão odontológicas - Parte 1: Turbinas de ar de alta rotação
2000	1995	11195	Misturador de gases para uso medicinal - Misturador de gases independentes
2001	1993	9680	Aparelho de iluminação bucal – CANCELADA
2004	1995	7785-2	Peças de mão odontológicas - Parte 2: Peças de mão retas e angulares
2010	2007	8835-2	Equipamento odontológico - Cadeira odontológica de paciente Sistemas de anestesia por inalação Parte 2: Sistemas respiratórios de anestesia

Tabela 2.6 – Relação de normas adotadas – 3ª edição da família IEC60601-x: geral+particulares+colaterais. A primeira coluna traz o ano de publicação da versão brasileira e a segunda traz o ano de publicação da respectiva equivalente europeia (ADAPTADO DE: sitio do ABNT, IEC, 2012). A descrição PENDENTE significa que ainda não há a versão brasileira ABNT NBR.

TERCEIRA EDIÇÃO			
ABNT NBR	IEC	Norma	Descrição
PENDENTE	2012	60601-1	Equipamento eletromédico - Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial+Emenda1
2010	2005	60601-1	Equipamento eletromédico - Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial
---	Incorporada à cláusula 16 60601-1	60601-1-1	Equipamento eletromédico - Parte 1-1: Requisitos gerais para segurança – Norma colateral: Requisitos de Segurança para sistemas eletromédicos
---	Incorporada à cláusula 14 60601-1	60601-1-4	Processo de Desenvolvimento de Software incorporado
---	Incorporada à cláusula 17 60601-1	60601-1-2	Compatibilidade Eletromagnética riscos incorporados
2010	2007	60601-1-2	Equipamento eletromédico - Parte 1-2: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial – Norma colateral: Compatibilidade Eletromagnética – Requisitos e testes
2011	2008	60601-1-3	Equipamento eletromédico - Parte 1-3: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial – Norma colateral: Proteção contra Radiação em equipamentos de diagnóstico de raios-x
2011	2010	60601-1-6	Equipamento eletromédico - Parte 1-6: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial – Norma colateral: Usabilidade.
2010	2012	60601-1-8	Equipamento eletromédico - Parte 1-8: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial – Norma colateral: Requisitos gerais, testes e guia sistemas de alarmes em equipamentos e sistemas eletromédicos
2010	2007	60601-1-9	Equipamento eletromédico - Parte 1-9: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial – Norma colateral: Requisitos para projeto sustentável
2010	2007	60601-1-10	Equipamento eletromédico - Parte 1-10: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial – Norma colateral: Requisitos para o desenvolvimento de controladores fisiológicos em malha fechada
2012	2010	60601-1-11	Equipamento eletromédico - Parte 1-11: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial – Norma colateral: Requisitos para equipamentos e sistemas eletromédicos usados em ambiente doméstico de cuidado à saúde
2011	2009	60601-2-1	Equipamento eletromédico - Parte 2-1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial de aceleradores de elétrons na faixa de 1 MeV a 50 MeV
PENDENTE	2009	60601-2-2	Equipamento eletromédico - Parte 2-2: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial de equipamentos cirúrgicos e acessórios de equipamentos de alta frequência.
PENDENTE	2012	60601-2-3	Equipamento eletromédico - Parte 2-3: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial de equipamentos de terapia de ondas curtas
PENDENTE	2010	60601-2-4	Equipamento eletromédico - Parte 2-4: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial de desfibriladores cardíacos
2012	2009	60601-2-5	Equipamento eletromédico - Parte 2-5: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial de equipamento de fisioterapia por ultrassom
PENDENTE	2012	60601-2-6	Equipamento eletromédico - Parte 2-6: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial equipamentos para terapia por micro-ondas
PENDENTE	2010	60601-2-8	Equipamento eletromédico - Parte 2-8: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial de terapia por raios-x operando na faixa de 10 kV a 1 MV
PENDENTE	2012	60601-2-10	Equipamento eletromédico - Parte 2-10: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial de estimuladores neuromuscular
2012	2013	60601-2-11	Equipamento eletromédico - Parte 2-11: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial de equipamento para terapia com raios gama
PENDENTE	2012	60601-2-16	Equipamento de hemodiálise, hemodiafiltração e hemofiltração
PENDENTE	2009	60601-2-18	Equipamento eletromédico - Parte 2-18: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial de equipamento de endoscopia
PENDENTE	2009	60601-2-19	Equipamento eletromédico - Parte 2-19: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial de incubadoras

CONTINUA

CONTINUAÇÃO

2012	2009	60601-2-20	Equipamento eletromédico - Parte 2-20: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial de incubadoras de transporte
PENDENTE	2009	60601-2-21	Equipamento eletromédico - Parte 2-21: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial de aquecedores radiantes
2012 – sem emenda	2012	60601-2-22	Equipamento eletromédico - Parte 2-22: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial de equipamentos de cirurgia, cosmético, terapia e diagnóstico a laser + Emenda1
2012	2011	60601-2-23	Equipamento eletromédico - Parte 2-23: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial de equipamentos de monitoramento de pressão parcial transcutânea
PENDENTE	2010	60601-2-24	Equipamento eletromédico - Parte 2-24: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial de controladores e bombas de infusão
PENDENTE	2011	60601-2-25	Equipamento eletromédico - Parte 2-25: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial de eletrocardiógrafos
PENDENTE	2012	60601-2-26	Equipamento eletromédico - Parte 2-26: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial de eletroencefalógrafos
PENDENTE	2011	60601-2-27	Equipamento eletromédico - Parte 2-27: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial de equipamento para monitorização de eletrocardiograma
2012	2010	60601-2-28	Equipamento eletromédico - Parte 2-28: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial dos conjuntos emissores de radiação X para diagnóstico médico
PENDENTE	2008	60601-2-29	Equipamento eletromédico - Parte 2-29: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial de simuladores de radioterapia
PENDENTE	2011	60601-2-31	Equipamento eletromédico - Parte 2-31: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial marca-passo cardíaco externo com fonte interna+Emenda1
PENDENTE	2010	60601-2-33	Equipamento eletromédico - Parte 2-33: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial equipamento de ressonância magnética para diagnóstico médico
PENDENTE	2011	60601-2-34	Equipamento eletromédico - Parte 2-34: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial de equipamentos de monitorização de pressão sanguínea invasiva
PENDENTE	PENDENTE	60601-2-36	Equipamento eletromédico - Parte 2-36: Requisitos gerais para segurança de equipamento para litotripsia extracorpórea induzida
PENDENTE	2007	60601-2-37	Equipamento eletromédico - Parte 2-37: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial de equipamento de monitorização e diagnóstico médico por ultrassom
2010	2007	60601-2-39	Equipamento eletromédico - Parte 2-39: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial de equipamento de diálise peritoneal
2012	2009	60601-2-41	Equipamento eletromédico - Parte 2-41: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial de foco cirúrgico e luminárias para diagnóstico
2012	2010	60601-2-43	Equipamento eletromédico - Parte 2-43: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial de equipamento de radiação X para procedimentos intervencionistas
PENDENTE	2012	60601-2-44	Equipamento eletromédico - Parte 2-44: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial de equipamento de radiação X para tomografia computadorizada+Emenda
PENDENTE	2011	60601-2-45	Equipamento eletromédico - Parte 2-45: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial de radiação X para mamografia e dos dispositivos de estereotaxia mamográfica
2012	2010	60601-2-46	Equipamento eletromédico - Parte 2-23: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial de mesas cirúrgicas
PENDENTE	2012	60601-2-47	Medical electrical equipment - Part 2-47: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ambulatory electrocardiographic systems
PENDENTE	2011	60601-2-49	Equipamento eletromédico - Parte 2-49: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial de equipamento de monitorização multiparamétrica de paciente
2010	2009	60601-2-50	Equipamento eletromédico - Parte 2-50: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial de equipamento de fototerapia
PENDENTE	2009	60601-2-52	Equipamento eletromédico - Parte 2-52: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial de cama hospitalar
2011	2009	60601-2-54	Equipamento eletromédico - Parte 2-54: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial dos equipamentos de radiação X para radiografia e radioscopia
PENDENTE	2011	60601-2-57	Equipamento eletromédico - Parte 2-57: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial de equipamento por fonte de luz não laser para uso terapêutico, diagnóstico, monitorização e cosmético/estético

CONTINUA

CONTINUAÇÃO			
PENDENTE	2012	60601-2-63	Equipamento eletromédico - Parte 2-63: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial de equipamento de radiação X para dental extra-oral
PENDENTE	2012	60601-2-65	Equipamento eletromédico - Parte 2-65: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial de equipamento de radiação X intra-oral
PENDENTE	2012	60601-2-66	Equipamento eletromédico - Parte 2-66: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial de instrumentos e sistemas de audição

Referente à tabela 2.3 é importante ressaltar que no Brasil exige-se a certificação de produtos apenas se a versão brasileira da Norma estiver disponível e, se há laboratório com acreditação que atenda a essa norma. Aqui se evidencia o importante papel das Comissões de Estudos da ABNT para emissão das versões brasileiras das Normas, operando em grande esforço para que a produção normativa nacional não esteja muito defasada em relação às publicações internacionais. Esse papel inclusive tem se consolidado com a participação de representantes do Brasil em reuniões internacionais com direito a voto nos Comitês Internacionais da *International Organization for Standardization* (ISO), Organização Internacional para Padronização e da *International Electrotechnical Commission* (IEC), Comissão Internacional Eletrotécnica.

Apenas para ilustrar e localizar o leitor sobre onde se encontram os pontos abordados, a tabela 2.7 traz a lista de tópicos existentes na portaria n.º 350. Adicionalmente, na figura 2.1 tem-se a representação resumida do fluxo das atividades em um processo de certificação de produto.

Tabela 2.7 – lista dos tópicos abordados pela Portaria n.º 350(INMETRO, 2010)

COMPOSIÇÃO RESUMIDA DA PORTARIA n.º 350	
1. OBJETIVO	
2. DOCUMENTOS COMPLEMENTARES	
3. SIGLAS	
4. DEFINIÇÕES	
5. MECANISMO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	
6. ETAPAS DO PROCESSO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	
8. SELO DE IDENTIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE	
9. AUTORIZAÇÃO DO USO DO SELO DE IDENTIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE	
10. RESPONSABILIDADES E OBRIGAÇÕES	
11. PENALIDADES	
12. USO DE LABORATÓRIO DE ENSAIO	
13. ATIVIDADES EXECUTADAS POR ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO (OCP) ESTRANGEIRO	
14. ENCERRAMENTO DO PROCESSO DE CERTIFICAÇÃO	
ANEXO A – ENSAIOS DE ROTINA	
ANEXO B – REQUISITOS TÉCNICOS PARA A AVALIAÇÃO DO SISTEMA DA QUALIDADE SEGUNDO ABNT NBR ISO 13485:2004	
ANEXO C - IDENTIFICAÇÃO DA CERTIFICAÇÃO NO ÂMBITO DO SBAC	

Figura 2.1 – Fluxo resumido de atividades em um processo de certificação.

Finalmente, vale ressaltar que a Portaria n.º 350 expressa as particularidades definidas para avaliação da conformidade para produtos eletromédicos. Porém, deveriam ser considerados os requisitos da Portaria n.º 361 (INMETRO, 2011) que estabelece os Requisitos Gerais de Certificação de Produtos comuns a todos os Programas de Avaliação da Conformidade que utilizem o Mecanismo de Certificação de Produtos. O que reforça a necessidade de uma harmonização entre todos esses documentos.

2.3. Pontos críticos abordados

Considerando a experiência do autor na análise de processos de certificação, na realização de ensaios de segurança elétrica e na participação em reuniões técnicas com membros do Inmetro, ANVISA, certificadoras, laboratórios de ensaios e empresas que comercializam produtos médicos, foram escolhidos os requisitos abaixo da portaria n.º 350 para discussão no trabalho. Destaca que muitos outros temas referentes ao programa de certificação de equipamentos eletromédicos poderiam ser foco de estudos, mas nesse estudo serão abordados apenas os tópicos escolhidos pelo autor:

- 1) Item 4.9 família: definição;
- 2) Item 6.1.1.4.1 d) Avaliar o Registro Mestre de Produto (RMP) e Registro Histórico de Projeto (RHP) do produto a ser certificado;
- 3) Item 6.1.2.2.1.2 O Organismo de Certificação de Produto (OCP) deve evidenciar que o produto não sofreu alterações em relação às características originais avaliadas na concessão da certificação, por meio da avaliação do Registro Mestre de Produto (RMP) e Registro Histórico de Projeto (RHP). Por exemplo, comparação entre as listas de componentes apresentadas na concessão e na manutenção, encontradas na linha de produção e conferir por meios físicos, tais como fotos externas e internas do produto e/ou desenhos técnicos da linha de produção, além de outras constatações;
- 4) Item 6.1.2.2.1.3 Caso sejam observadas alterações de projeto ou atualização de partes, peças, componentes ou versão de software, deve ser verificado o impacto destas alterações na certificação do produto. Caso necessário, novos ensaios de tipo (ensaios para demonstrar que o projeto satisfaz as condições

especificadas nas normas ABNT), em uma amostra representativa do produto, devem ser realizados de acordo com as normas aplicáveis relacionadas no item 2.0 deste Regulamento de Avaliação da Conformidade (RAC);

- 5) Itens 6.1.3.1, sobre o Tratamento de não-conformidades no processo de avaliação inicial e 6.1.3.2, para o tratamento de não-conformidades no processo de .

Esse estudo tem enfoque de pesquisa bibliográfica, descritiva e exploratória, tendo como fonte a regulamentação referente à certificação de produto, bem como teses publicadas por profissionais de áreas correlatas.

Na pesquisa bibliográfica busca-se, a partir da análise das contribuições científicas e documentos teóricos existentes sobre um determinado assunto, explicar um problema. E, essa constitui parte da pesquisa descritiva, que é feita com o intuito de recolher informações e conhecimentos prévios acerca de um problema para o qual se procura uma resposta ou uma hipótese que se quer experimentar. Foi seguido o seguinte roteiro para esse estudo:

- ✓ Busca das fontes bibliográficas: regulamentação vigente, livros, teses, que contêm mais indicações de outras fontes de pesquisa;
- ✓ Análise do material, selecionando as partes essenciais para o desenvolvimento do estudo;
- ✓ Elaboração da análise de correlação entre os pontos estudados e o material selecionado.
- ✓ Apresentação de resultados, com a contribuição do autor incluindo sua percepção de possíveis ações de melhoria.

3. Interpretação da regulamentação

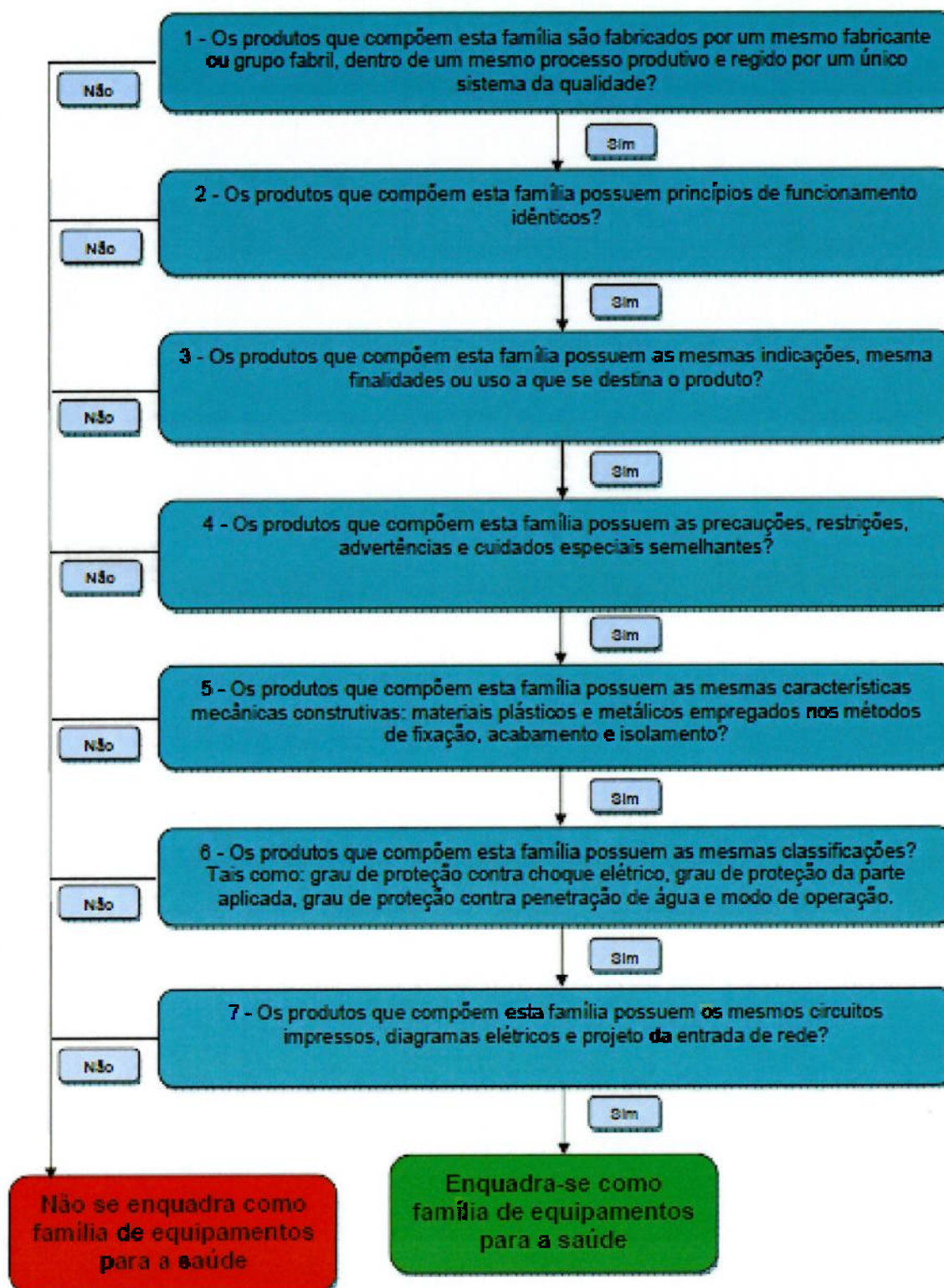
3.1. Principais falhas observadas e sugestões

A seguir, cada item crítico será analisado em sua abrangência e em sua inexatidão. E em seguida serão apresentadas as sugestões de melhorias.

3.1.1 Item 4.9 família: A caracterização de família é conforme previsto no Anexo D do Regulamento de Avaliação da Conformidade (RAC) estudo, Portaria n.º 350. Na figura 3.1, observam-se os requisitos definidos para classificar uma família de produtos na regulamentação vigente.

Figura 3.1 – Anexo D – caracterização de família da Portaria n.º 350 (INMETRO, 2010).

ANEXO D – CARACTERIZAÇÃO DE FAMÍLIA



A regulamentação vigente não fornece maiores explicações, apenas o fluxograma ilustrado na Figura 3.1. De maneira geral, quando utilizado na prática esse fluxograma não se mostra suficientemente claro de forma a transmitir aos fabricantes e Organismos de Certificação de Produto (OCPs) informações inequívocas para definição de família de produtos. A discussão técnica poderia certamente ser mais detalhada, considerando o fato de haver famílias muito complexas onde esse fluxograma não teria efetividade na função a que se destina. Uma breve discussão sobre isso pode ser vista na tabela 3.1.

Tabela 3.1 – Breve análise e discussão sobre o fluxograma do anexo D da portaria n.º 350, com sugestões de melhorias.

1 – Os produtos que compõem a família são fabricados por um mesmo fabricante ou grupo fabril, dentro de um mesmo processo produtivo e regido por um único Sistema da Qualidade?

O que exatamente se pretendeu dizer com “mesmo fabricante ou grupo fabril”, “mesmo processo produtivo” e “um único Sistema da Qualidade”? E qual a real preocupação que se deve manter em relação à linha de produção para uma família?

Na portaria não existem as definições para: grupo fabril, processo produtivo ou único Sistema da Qualidade. Logo já há a necessidade estimar alguma aproximação do significado pretendido para cada um deles.

Já para o Fabricante a definição é relativa ao que se pode chamar de fabricante legal. Ou seja, é o detentor/dono do projeto, que pode inclusive terceirizar a fabricação do produto. De forma que, caso queira, o mesmo fabricante pode designar diferentes linhas de produção para o seu projeto.

Considerando que a definição de fabricante abre um leque para existência de diferentes Sistemas da Qualidade, que podem ser compostos inclusive de diferentes grupos fabris. Como decifrar essa questão?

Não faria sentido imaginar que o significado dessa frase é extremamente restritivo no sentido de apenas permitir como família de produtos aquela em que o fabricante não terceiriza nenhuma atividade. Embora, seja essa a única maneira de atender a esse requisito desse item no sentido literal. Mas isso não seria razoável e justificável, tecnicamente falando.

De fato, o que seria importante garantir relacionado a linha de produção é que ela atendesse aos requisitos da portaria referente ao Sistema da Qualidade, seja linha própria ou terceirizada ou grupo fabril. E, adicionalmente, garantir que o processo produtivo estabelecido em projeto fosse obedecido na linha utilizada. Sobre a exigência de ser regido por um único Sistema da Qualidade, além ser extremamente limitante e irreal em sua aplicação, deixa uma questão importante: que aspecto ele estaria assegurando referente ao produto final manufaturado? Variabilidade de uma fábrica para outra? Isso faz sentido, considerando que a variabilidade é uma característica intrínseca de qualquer processo. O ponto principal é o processo produtivo definido em projeto seja respeitado, e em tese o produto final seria homogêneo dentro da variação permitida em projeto.

CONTINUAÇÃO

2) Os produtos que compõe a família possuem princípios de funcionamento idênticos?

Nesse ponto, a melhoria poderia ser obtida através de uma reconstrução da redação acima deixando claro que os produtos da família devem executar suas funções, que seriam as mesmas, baseados em tecnologias idênticas. Isso porque da forma atual, pode haver a confusão de funcionamento com “princípio de funcionamento”, que tem entendimentos totalmente distintos.

3) Os produtos que compõem esta família possuem as mesmas indicações, mesmas finalidades ou uso a que se destina o produto?

A melhoria sugerida nesse requisito tem o caráter mais corretivo na redação, integrando finalidades e uso em “finalidades de uso”.

4) Os produtos que compõem esta família possuem as precauções, restrições, advertências e cuidados especiais semelhantes?

Referente a esse item seria mais adequada substituição de “semelhantes” por “idênticos”, com a ressalva de que as características adicionais partindo do modelo mais simples para o mais completo da família, que permitiria eventuais informações adicionais seguindo a particularidade de cada modelo da família.

5) Os produtos que compõem esta família possuem as mesmas características mecânicas construtivas: materiais plásticos e metálicos empregados nos métodos de fixação, acabamento e isolamento?

Em uma primeira análise, para atender esse requisito os produtos de uma família deveriam ser idênticos em termos de gabinetes/invólucros o que seria consideravelmente limitante. E a bem da verdade, considerando-se que o foco ao classificar produtos como família é determinar que inspeções e testes em conformidade em um integrante da família pode ser estendida a toda família. Naturalmente, os produtos que tenham o gabinete/invólucro diferente não poderiam ser integralmente validados pelos testes feitos em apenas um deles. Mas certamente, repetir todos os testes em cada um também não seria necessário. Nesse ponto, a regulamentação deveria dar orientações, exemplificar com estudo de casos, mapear os casos mais comuns e mais complexos de família. E em casos que o gabinete seja distinto, por exemplo, apontar os itens mínimos que deveriam ser testados em complementação ao teste feito no outro modelo da família.

6) Os produtos que compõem esta família possuem as mesmas classificações? Tais como: grau de proteção contra choque elétrico, grau de proteção da parte aplicada, grau de proteção contra penetração de água e modo de operação.

A melhoria nesse caso vai ao encontro da sugestão dada no item anterior, questionando o teor limitante do requisito e sua validade. Isso porque, caso algum um desses graus de proteção mude é possível mapear testes complementares para ao final se assegurar na íntegra a conformidade com todos os itens das normas.

7) Os produtos que compõem esta família possuem os mesmos circuitos impressos, diagramas elétricos e projeto da entrada da rede?

Novamente o requisito se mostra limitante e adicionalmente limitado, pois quando diz “mesmo projeto da entrada de rede” não considera que nem todos os produtos são conectados à rede elétrica ou são alimentados através de adaptadores de tensão alternada para contínua. Referente aos circuitos elétricos pode-se encontrar equipamentos dentro de uma família, que não são a configuração mais completa, porém podem possuir circuitos elétricos adicionais. Como dizer que nesses casos não seria possível efetuar uma análise para definir testes complementares.

Um “não” a qualquer uma das perguntas acima descaracterizaria a família de produtos conforme as regras brasileiras. É uma questão bastante delicada e não pode ser tratada apenas pensando em custos e tempo. A finalidade de todo o processo de

certificação é entregar um produto final de maior confiabilidade. Lembrando que esse produto final pode salvar ou ceifar uma vida humana, então todas as ponderações devem ser cuidadosas, responsáveis e tecnicamente sólidas. E apesar desse fardo pairar sobre o fabricante que concebe o projeto e o representante legal que comercializa o produto no Brasil, a responsabilidade em manter a segurança até paciente é compartilhada por todos os setores envolvidos, laboratórios, OCP, INMETRO, ANVISA, hospitais e o próprio usuário que deve seguir devidamente todas as instruções fornecidas.

Deve-se lembrar de que no processo de certificação a classificação de família objetiva possibilitar a escolha do modelo mais completo, e submeter apenas tal modelo aos ensaios de laboratório. O restante dos modelos dessa família seria validado por similaridade. Ora, de maneira simplificada, para que isso seja possível é necessário que os produtos da mesma família possuam o mesmo projeto elétrico e mecânico. Mas o que ocorre, em geral, é a existência de famílias que não são completamente óbvias e que atendam integralmente a esse requisito. Podem-se citar casos, por exemplo, onde embora o projeto elétrico seja o mesmo, o gabinete do modelo mais simples apresenta diferenças do mais completo. Essa alteração, não necessariamente desclassificaria o modelo da família, mas demandaria o estudo à luz da norma para definição de eventuais ensaios complementares. Contudo, o fluxograma disponível na regulamentação vigente não permite uma interpretação, como dito anteriormente, que seja seguramente inequívoca. E diante disso, o que se pretende nesse estudo é trazer possíveis abordagens para melhorias na classificação de família, além de buscar o enriquecimento dessa definição com um conteúdo adicional descritivo.

A seguir serão apresentados alguns casos de estudos técnicos para classificação de família. Isso para exemplificar e evidenciar a clara necessidade de revisão da portaria para uma melhor orientação, ou mesmo a criação de um guia de uso da portaria para suprir falhas na interpretação e fortalecer aplicação mais efetiva e acertada da regra.

Não seria necessário ir muito longe, pois da mesma fonte onde se buscou a base técnica normativa (normas IEC, que são tomadas como referência nos testes dos equipamentos) pode-se buscar o embasamento e esclarecimento técnico. O *“Guide on Product Families, Family Ranges or Series of Products”* – “Guia sobre Famílias de produtos, faixas de família ou série de produtos” (IECEE, 2011), cujo

conteúdo em sua totalidade pode ser verificado na íntegra no “ANEXO C” desse trabalho é uma publicação relativa ao programa de conformidade Europeu, historicamente mais evoluído que o Brasileiro, e dispõe de diversas ferramentas de caráter técnico que atuam para fortalecer os pilares da conformidade que tanto se almeja. É uma importante ferramenta, que pode ser traduzido como “Documentos Operacionais & de Julgamento”, e objetiva mitigar equívocos de interpretação deixando delimitadas interpretações de natureza técnica. A começar, podemos citar a definição de família fornecida por esse documento.

“Uma família de produtos pode ser definida pela configuração máxima, uma lista de componentes / subconjuntos, mais uma descrição de como os modelos são construída a partir da configuração máxima e lista. Todos os modelos que estão incluídos na família geralmente têm um design comum, construção, peças ou conjuntos essenciais para assegurar a conformidade com requisitos aplicáveis. Para obter os mesmos produtos, pode haver diferenças no produto definido famílias que estão condicionados à natureza ou tipo de critérios de conformidade aplicada (por exemplo, segurança, EMC, desempenho, eficácia, etc.) Se um padrão de produto definido de uma família de produtos, no contexto da norma específica, esta definição assume. (IECEE- *Operational & Ruling Documents*”, tradução do autor)”.

A definição naturalmente tem seu caráter genérico, visto que na prática serão confrontadas com enésimas diferentes possíveis famílias, mas o documento como um todo traz aspectos importantes a serem considerados e traz exemplos de famílias e critérios de seleção de amostras para teste como ilustrado na tabela 3.2.

Outro ponto importante para ser observado é que esse estudo não faz menção à fábrica, apenas a concepções de projeto do produto.

Tabela 3.2 – Exemplos de famílias e aspectos a serem considerados (ADAPTAÇÃO DE: IECEE, 2011, tradução do autor)

Equipamento	Características a serem consideradas
Monitor de paciente	Mesmos leiautes dos circuitos primários, mesmas partes aplicadas e mesmas distâncias de separação, mesmas classificações. Podem diferir no Software, recursos de avaliação com diferentes interfaces. É possível selecionar alguns modelos para representar a série e repetir parcialmente os testes nos modelos selecionados.
Monitores de ECG	Mesmos leiautes dos circuitos primários, mesmas partes aplicadas e mesmas distâncias de separação, mesmas classificações. Podem diferir em software, recursos de avaliação com interfaces diferentes, quantidade de canais. É possível selecionar alguns modelos para representar a série e repetir parcialmente os testes nos modelos selecionados.

Outro documento que deve ser citado nesse ponto é uma publicação nacional, a portaria n.º 371 (INMETRO, 2009) para certificação de produtos eletrodomésticos que estabelece de forma orientativa os testes que precisaram ser considerados em função de componentes diferentes para modelos de uma mesma família. Alguns exemplos são ilustrados na tabela 3.3

Tabela 3.3 – Exemplos de possíveis itens complementares de ensaios a serem considerados para famílias com produtos com diferentes componentes, conforme portaria n.º 371 (INMETRO, 2009), em anexo D.

Componentes diferentes	Itens das normas a serem verificados, onde aplicável
Compressor/motor	8, 10, 11, 13, 15, 16, 19, 21, 22, 23, 24, 27, 28, 29, 30
Termostato	8, 11, 13, 15, 16, 21, 22, 23, 24, 27, 28, 29, 30
Válvula Pressostática	8, 10, 11, 13, 15, 16, 19, 21, 22, 23, 24, 27, 28, 29, 30
Gabinete Plástico	20, 21, 22, 23, 30
Interruptor	8, 11, 13, 15, 16, 21, 22, 23, 24, 27, 28, 29, 30

Os resultados apresentados nas tabelas 3.1 e 3.2 são frutos de estudos de comitês técnicos compostos em geral por profissionais da indústria de laboratórios, organismos de certificações e agentes reguladores. E é o tipo de ferramenta que deixa mais robusto o sistema em sua aplicação, pois antecipam situações que serão rotineiras nos processos de certificação. O dia-a-dia de fabricantes, laboratórios, agentes reguladores e organismos de certificação traz inúmeras situações de produtos que necessitam classificação como família. E o que ocorre devido à inexistência de estudos prévios sobre possíveis formatações técnicas é a promoção de interpretações não homogêneas e muitas vezes temerárias sobre o que deve ser considerado. Toda análise técnica deve ser discutida à exaustão, e de preferência com profissionais devidamente capacitados, para assegurar que o resultado não afetará negativamente a segurança que se busca manter.

3.1.2 Item 6.1.1.4.1 d) Avaliar o Registro Mestre de Produto (RMP) e Registro Histórico de Projeto (RHP) do produto a ser certificado;

Essa atividade é bastante crítica, ainda mais quando se fala em mercado nacional onde há fabricantes que desconhecem o significado dessas siglas. Outra grande

difficuldade é a manutenção e atualização desses documentos. Assim sendo, acredita-se que uma definição de requisitos mínimos para constituição de um Registro Mestre de Produto (RMP) poderia ser desejável.

A primeira melhoria nesse requisito seria a harmonização de definições, adotando-se a definição Registro Mestre de Produto (RMP) e Registro Histórico de Projeto (RHP) citada na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n.º 16 (ANVISA, 2013). Na tabela 3.4 abaixo se pode comparar ambas as definições.

Tabela 3.4 – Definições de Registro Mestre de Produto – RMP e Registro Histórico de Projeto, conforme regulamentação vigente.

Definição de acordo com a Portaria n.º 350 (INMETRO, 2010)

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

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

Definição de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n.º 16 (ANVISA, 2013)

O Registro Mestre de Produto - RMP é a compilação de documentos contendo especificações, instruções e procedimentos para obtenção de um produto acabado, bem como instalação, assistência técnica e manutenção do mesmo.

O Registro Histórico de Projeto - RHP é a compilação de documentos contendo o histórico completo do projeto de um produto acabado.

Ainda seguindo a harmonização de conceitos, sugere-se como melhoria inserir na regulamentação do CGCRE/INMETRO o que a ANVISA define como características mínimas que devam compor um Registro Mestre de Produto (RMP); tal informação pode ser verificada na tabela 3.5.

Tabela 3.5 – Requisitos de um Registro Mestre de Produto – RMP e Registro Histórico de Projeto, conforme regulamentações vigentes.

Requisitos de um Registro Mestre de Produto (RMP) de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n.º 16 (ANVISA, 2013)

O Registro Mestre de Produto - RMP para cada tipo de produto deverá incluir ou fazer referência à seguinte informação:

- ✓ Especificações do produto, incluindo os respectivos desenhos, composição, formulação, especificações dos componentes, especificações do projeto do software e seus códigos fonte;
- ✓ Especificações do processo de produção, incluindo especificações de infraestrutura, equipamentos, métodos e instruções de produção e especificações ambientais de produção;
- ✓ Especificações de embalagem e rotulagem, incluindo métodos e processos utilizados;
- ✓ Procedimentos de inspeção e testes, com os respectivos critérios de aceitação; e
- ✓ Métodos e procedimentos de instalação, manutenção e assistência técnica.

Requisitos de um Registro Histórico de Projeto (RHP) de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n.º 16 (ANVISA, 2013)

O Registro Histórico de Projeto - RHP para cada tipo de produto deverá incluir ou fazer referência à seguinte informação:

- ✓ Registros dos resultados das revisões de projeto;
- ✓ Os resultados da validação de projeto, incluindo sua identificação, métodos, data e assinatura manual ou eletrônica dos responsáveis; e
- ✓ Todos os registros necessários para demonstrar que o projeto foi desenvolvido de acordo com o plano de projeto aprovado e os requisitos deste Regulamento Técnico.

Como dito anteriormente, o modelo de certificação adotado nesse regulamento refere-se a um dos mais completos. Logo, além da análise da documentação do produto também requer a auditoria na fábrica de manutenção anual, durante a validade do certificado que pode ser de até 05 anos.

Assim, considerando-se o fato de que essa avaliação do Registro Mestre de Produto (RMP) e Registro Histórico de Projeto (RHP) é uma atividade realizada na auditoria inicial, ou seja primeira auditoria na fábrica, outra sugestão de melhoria

considerada pertinente seria determinar como requisito a coleta de evidências documentais advindas dessa análise, por exemplo: a lista de componentes críticos, a lista de todos componentes do produto e registro fotográfico. Essas evidências serviriam de referência para as auditorias de manutenção, realizadas nos anos seguintes.

3.1.3 Item 6.1.2.2.1.2 O OCP deve evidenciar que o produto não sofreu alterações em relação às características originais avaliadas na concessão da certificação, por meio da avaliação do Registro Mestre de Produto (RMP) e Registro Histórico de Projeto (RHP). Por exemplo, comparação entre as listas de componentes apresentadas na concessão e na manutenção, encontradas na linha de produção e conferir por meios físicos, tais como fotos externas e internas do produto e/ou desenhos técnicos da linha de produção, além de outras constatações.

O primeiro ponto a se considerar nesse item é que se trata de uma verificação que deve ser realizada na manutenção da certificação. Ou seja, o produto já passou pelo processo inicial e recebeu o certificado. E essa atividade de periodicidade anual visa justamente monitorar se as alterações de projeto estão sendo devidamente tratadas e comunicadas ao OCP emissor do certificado antes da implementação.

Embora sejam dados alguns exemplos do que pode ser feito, tal sugestão traria mais solidez a verificação sendo uma exigência. E essa análise se relaciona diretamente com o item estudado anteriormente, e havendo a adoção dos requisitos na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n.º 16 como critério mínimo de verificação durante a auditoria inicial, a falta de uniformidade entre o que tem sido praticado para esse tópico seria minimizado.

3.1.4 Item 6.1.2.2.1.3 Caso sejam observadas alterações de projeto ou atualização de partes, peças, componentes ou versão de software, deve ser verificado o impacto destas alterações na certificação do produto. Caso necessário, novos ensaios de tipo, em uma amostra representativa do produto, devem ser realizados de acordo com as normas aplicáveis relacionadas no item 2.0 deste Regulamento de Avaliação da Conformidade (RAC);

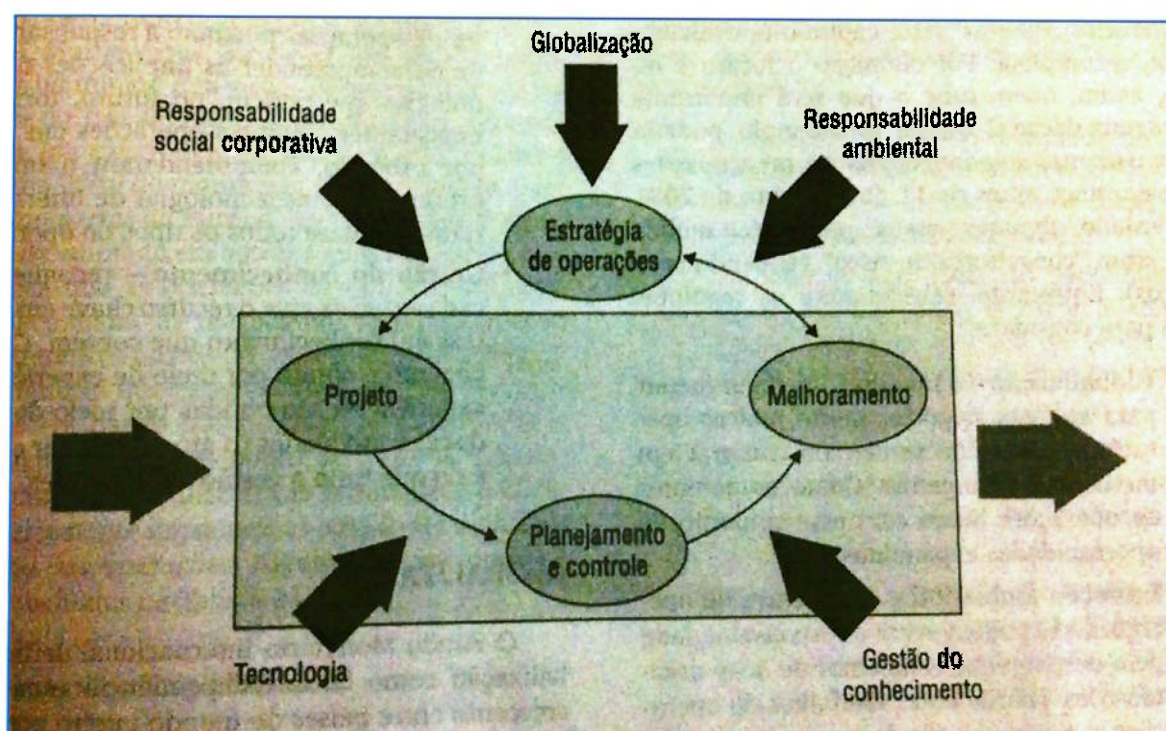
Esse requisito também é uma atividade de manutenção bastante crítica, principalmente em função da dificuldade de entendimento referente ao controle de projeto. E a adoção dos requisitos na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n.º 16 como critério mínimo de verificação durante a auditoria inicial também auxiliaria essa verificação, além de auxiliar a questão do curto tempo que se tem para efetuar tal inspeção. Lembrando que a auditoria é uma atividade que os Organismos de Certificação de Produto (OCPs) em geral realizam em 01 dia de trabalho, ou seja, 08 horas. Imagine linhas de produção com 10 produtos certificados para serem analisados, além de todos outros aspectos que devem ser avaliados durante a auditoria. A padronização certamente traria resultados que favoreciam o sistema como um todo.

De forma geral, a grande dificuldade de alguns fabricantes é entender o processo de certificação, somada ao desconhecimento das normas e regulamentação aplicável. Dessa forma, eles se submetem a um processo ao qual tem o mínimo ou nenhum domínio. O conhecimento conceitual sobre os ensaios de tipo, por exemplo, dificulta o entendimento do fabricante em executar adequadamente as alterações de projeto. A definição é fornecida pelas portarias, porém não esclarece seu fim. E o que seria? Essencialmente, esse teste avalia a conformidade do projeto em seu produto acabado e valida única e exclusivamente a versão do projeto avaliado, o tipo avaliado. Sabendo-se disso deve-se inferir que toda e qualquer alteração nesse projeto deverá ser analisada previamente pelo fabricante a luz dos requisitos das normas 60601-x. O objetivo dessa análise pode ou não resultar em ensaios complementares e deverá ser validada pelo Organismo de Certificação de Produto (OCP) antes da implementação. Ao tocar nesse ponto, certamente irão surgir discursos de que isso se trata de uma questão básica, questão de formação do profissional. E auditores e fabricantes, em tese, seriam capacitados a efetuar e definir critérios válidos no desempenho de suas atividades. E de fato deveria ser assim, mas a realidade é muito mais complexa e a questão de capacitação técnica dos profissionais envolvidos requer uma regulamentação muito mais detalhada e tecnicamente definida. De acordo com o estudo de Kishimoto (2011), relacionado a um dos pilares da certificação que são as atividades desenvolvidas por laboratórios acreditados, uma das barreiras a serem vencidas é a capacitação técnica no que se refere a qualificação de pessoal com conhecimento adequado para realizar os ensaios conforme as normas técnicas. Além disso, ele reporta que os fabricantes buscariam no laboratório, provavelmente em

atividades de desenvolvimento que antecede a certificação, parceiros para ajudar no entendimento e interpretação das normas. Essa busca também se dá por parte dos Organismos de Certificação de Produto (OCPs), uma vez que busca alinhar entendimentos técnicos relacionados aos ensaios.

Na figura 3.2. Slack (2009) ilustra o que seriam os cinco maiores desafios para os gerentes de produção. Que poderiam ser compartilhados e considerados pelos agentes reguladores, OCPs e laboratórios. São desafios que necessitam ser vencidos por todos, uma vez que o agente regulador deverá prover regulamentação atualizada em termos globais, os laboratórios necessitam corresponder às demandas dos programas estabelecidos e os Organismos de Certificação de Produto (OCPs) deverão adquirir a capacitação adequada às exigências. Já a presença do setor acadêmico se faz imprescindível para possibilitar a qualificação dos profissionais em todos os setores, bem como aumentar a sinergia em pesquisa e desenvolvimento.

Figura 3.2 – Cinco dos desafios para os gerentes de produção (Slack,2009).



Nessa pesquisa foram identificadas diversas produções no setor acadêmico que foram consideradas bastantes pertinentes, e deveriam ser considerados na concepção da regulamentação. Abaixo são listadas e comentadas resumidamente algumas das mais expressivas.

- 1) Costa (2006) desenvolveu um estudo muito interessante comparando Organismos de Certificações em diversos países. Esse estudo trouxe importantes informações sobre critérios de certificação entre países que inclusive para evidenciar possíveis melhorias no sistema brasileiro;
- 2) Kishimoto (2011) faz uma abordagem voltada para as atividades desenvolvidas pelos laboratórios de ensaios, que são um pilar do programa de certificação, logo sua importância é notória. Ressaltando-se que uma das maiores dificuldades enfrentadas atualmente no programa de certificação relaciona-se justamente à manutenção das atividades de laboratórios que necessitam adequar às novas normas. Alguns pontos relacionados a essa dificuldade foram comentadas anteriormente.
- 3) Marroni (2005) trata de uma questão mais pontual referente à tensão de alimentação de equipamentos importados, os quais sabidamente apresentam especificações de projeto diferentes das existentes no Brasil (127V e 220V). Atualmente, não há nenhuma orientação em particular por parte dos reguladores a esse respeito.
- 4) Ramos (2009) também faz um estudo de contribuição técnica, pois avalia o impacto da qualidade da energia e das instalações nos equipamentos eletromédicos.

O que se pode notar é que todos esses trabalhos trazem importantes estudos e resultados que poderiam auxiliar na concepção mais consistente e eficaz do programa de certificação. Certamente há muitos outros tópicos que poderiam ser abordados e serviam para contribuir no aprimoramento dessa regulamentação.

3.1.5 Avaliação de ações corretivas para não conformidades de testes e plano de ensaios complementares para inclusão de modelos ou alteração de projetos. Referente aos Itens 6.1.3.1, sobre o Tratamento de não-

conformidades no processo de avaliação inicial e 6.1.3.2, para o tratamento de não-conformidades no processo de manutenção.

O aspecto que se deseja abordar para esses requisitos não existe como definição na portaria. Questão claramente temerária considerando que se acabou de ponderar a necessidade de qualificação para desempenhar corretamente os papéis necessários no sistema de certificação. Um produto em processo de certificação, ou mesmo em processo de alteração de projeto passa pela fase de ensaios em laboratório. Há casos em que os resultados desses ensaios revelam não conformidades em relação aos requisitos das normas. Ou seja, para uma determinada prescrição da norma o produto apresentou falha. Antes de fazer qualquer consideração é importante lembrar que as normas utilizadas nesse programa de certificação verificam, de forma geral, aspectos de segurança elétrica, mecânica, instruções em documentação e marcações sobre o produto. Assim sendo, o produto é verificado em todos esses aspectos quando testado em laboratório. Caso apresente falhas o fabricante deve efetuar a correção e evidenciar que a correção foi efetiva assegurando a conformidade. A comprovação de que a falha foi corrigida só pode ser dada por reensaio feito pelo laboratório. A única exceção permitida é dada quando se trata de falha em instruções em documentos que podem ser verificadas sem reavaliação do laboratório, pois o Organismo de Certificação de Produto (OCP) poderia validar essa correção. No caso de alteração de projeto, a problemática gira em torno da mesma questão; a qualificação dos profissionais que devem avaliar quais testes complementares deve ser realizada em função de alteração de projeto de produtos certificados. Um exemplo desse ponto é ilustrado na tabela 3.6. O resultado do estudo para concepção de um plano de ensaios para alteração de um conjunto fonte de raios-x em um sistema de raios-x. Enquanto que para alguns fabricantes e Organismos de Certificação de Produto (OCPs) basta que esse componente (o conjunto fonte de raios X) seja um produto com certificação, e nenhum teste adicional seja necessário. Pode-se ilustrar pelo resultado obtido de um estudo cooperativo, realizado pela iniciativa de determinado Organismo de certificação e um o laboratório com profunda experiência em raios x, que um plano de ensaios seria necessário em função dessa mesma alteração. É o tipo de situação cotidiana vivida nesse setor que demonstra os riscos e fragilidades aos quais o programa está exposto. Uma avaliação que deveria ser objetiva acaba se tornando subjetiva e variando de acordo com quem

faz a análise. E para mitigar esse tipo de ocorrência apenas o estudo prévio e cooperativo entre as partes envolvidas (fabricantes, organismos de certificação e laboratórios) poderia mapear e listar ao menos casos mais críticos, como o acima citado. O fato é que a má execução dessas atividades leva à ocorrência de não conformidades pois alterações e falhas no processo podem ser avaliadas de forma incorreta durante o processo e mesmo durante a vigência de uma certificação.

Tabela 3.6 – Exemplo de Plano de ensaios devido a alteração do conjunto-fonte de raios-X em um sistema de raios x, concebido por um Organismo de Certificação de Produto (OCP) e um laboratório (ADAPTADO DE: ABNT IEC 60601-1, ABNT IEC 60601-1-3 e ABNT IEC 60601-2-28)

Norma estudada	IEC 60601-1	IEC 60601-1-3	IEC 60601-2-28
Cláusula a ser reensaiada para atestar conformidade	Cláusulas 19 e 42	Clausulas 29.201 e 29.204	Cláusula 6

Após os estudos considerando a alteração de projeto onde o componente conjunto fonte de raios X seria substituído. Concluiu-se que mesmo utilizando um componente certificado, a conformidade com as cláusulas acima só poderia ser atestada após reteste desse componente interagindo com o equipamento eletromédico. Ou seja, o fato de o componente em si ser certificado não assegura que ao ser inserido no equipamento sistema de raios X atenderá aos requisitos.

4. Conclusões

Os resultados obtidos por meio dessa pesquisa além de descreverem e esclarecerem algumas questões bastantes polêmicas no processo de certificação de produtos eletromédicos, buscou propiciar ao leitor uma visão geral do processo de certificação de produtos eletromédicos. Também houve a preocupação em compilar nessa obra os principais documentos considerados nesse programa, para auxiliar a

continuação de pesquisa relativa a esse tema. Mas, certamente, a conclusão de maior importância nesse estudo é alertar à necessidade do contínuo estudo para o aprimoramento das regulamentações e qualificação técnica em nosso país, haja vista a elevada capacitação técnica que é exigida em todo esse sistema e que vem a fortalecer a indústria nacional, e porque não dizer também em termos transnacionais. A exigência de qualificação adequada dos atores envolvidos, como fabricantes, laboratórios e Organismos de Certificação de Produto (OCPs) é um fato consumado, que requer cooperação e ações conjuntas envolvendo todos os setores, inclusive o setor acadêmico. E não se trata de uma necessidade apenas do mercado nacional, é a realidade do mundo globalizado. Ainda sobre esse aspecto, outro ponto importante e delicado que vale frisar refere-se às normas utilizadas no processo de certificação. É patente e factual a dificuldade dos reguladores em redefinir e manter o programa de certificação seguindo as normas mais atualizadas publicadas pela ABNT, ou internacionalmente. Isso, conseqüentemente, compromete a essência do processo que é garantir a entrega de um produto seguro. Tem-se um contexto onde o sistema está despreparado para lidar com fabricação internacional, que muitas vezes já utiliza versões mais novas das normas. Isso faz com que o processo seja confrontado com os requisitos locais que, em alguns casos faz uso de normas mundialmente já obsoletas. E esse contexto se agrava a considerar-se que o mundo vive uma difícil transição técnica, que envolve a mudança de referência das normas IEC60601, da segunda edição para terceira edição. É um verdadeiro divisor de águas em termos de conhecimento técnico e que exigirá muito mais de todos envolvidos, pois essa transição traz uma mudança técnica conceitual desafiadora até mesmo para a Europa, que é precursora e referência nesses programas de certificação. É mais um excelente tema para ser desenvolvido e estudo nesse contexto. As sugestões trazidas por esse estudo representam uma contribuição singela, que ainda em sua simplicidade acredita-se na capacidade de trazer um ganho significativo em qualidade e homogeneidade de resultados, mas o seu maior legado seria deixar o alerta para a necessidade de uma discussão mais efetiva, participativa e capaz de prover o suporte aqui analisado.

5. Referências Bibliográficas

KISHIMOTO, E. T., Modelo de sistema de medição para melhoria contínua em sistema de gestão para laboratórios de ensaios em equipamentos médicos. 146 p. Tese (Doutorado). Escola Politécnica, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2011.

RAMOS, M. C. G., Uma contribuição para a área de saúde por meio da verificação do impacto da qualidade de energia e das instalações elétricas nos equipamentos. 253p. Tese (Doutorado). Escola Politécnica, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2009.

MARRONI, A. L., Problemas de segurança e desempenho em equipamentos eletromédicos associados aos diferentes padrões de alimentação elétrica. 121p. Dissertação (Mestrado). Escola Politécnica, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2005.

COSTA, A. F., Processo de acreditação de organismos de certificação utilizado pelo INMETRO: um estudo comparativo com organismos congêneres de diversos países. 105p. Dissertação (Mestrado). Universidade Federal Fluminense, Rio de Janeiro, 2006

INMETRO (2010), Portaria n.º 350, de 06 de setembro de 2010, dispõe dos "Requisitos de Avaliação da Conformidade para Equipamentos Elétricos sob Regime da Vigilância Sanitária"

INMETRO (2009), Portaria n.º 371, de 29 de dezembro de 2009, dispõe dos "Requisitos de Avaliação da Conformidade dos Equipamentos Eletrodomésticos e similares"

INMETRO (2011), Portaria n.º 361, de 06 de setembro de 2011, dispõe dos "Requisitos de Gerais de Certificação de Produto".

ANVISA (2013), RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA (RDC) n.º 16, de 28 de março de 2013, "Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro".

ANVISA (2011), INSTRUÇÃO NORMATIVA n.º 03, de 21 de junho de 2011, estabelece "as normas técnicas cujas prescrições devem ser atendidas para certificação da conformidade"

ANVISA (2011), RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA (RDC) n.º 27, de 21 de junho de 2011, "Dispõe sobre os procedimentos para certificação compulsória dos equipamentos sob-regime de Vigilância Sanitária".

SLACK, N; CHAMBERS, S; JOHNSTON, R. (2009), "Administração da Produção", 3ª Ed., p.653.

MS: http://dtr2001.saude.gov.br/editora/produtos/impressos/folder/06_0347_F.pdf.
24/07/2012, 23h00min horas.

IAF. International Accreditation Forum, Inc. Informações diversas: www.iaf.nu/.
24/07/2012, 22h18min horas.

ILAC. International Laboratory Accreditation Cooperation. Informações diversas: www.ilac.org/ 24/07/2012, 23h18min horas.

INMETRO. Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial. Informações institucionais e diversas: www.inmetro.gov.br. 24/07/2012, 24h18min horas.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Informações institucionais e diversas: www.inmetro.gov.br. 25/06/2012, 22h20min horas.

ABNT. Associação Brasileira de Normas Técnicas. Informações institucionais e diversas: www.inmetro.gov.br. 25/06/2012, 21:18 horas.

IECEE. International Commission on the Rules for the Approval of Electrical Equipment. Informações institucionais e diversas: www.iecee.com. 30/07/2013, 20:05 horas.

APÊNDICE A – Lista dos organismos certificadores de produtos

(ADAPTADO DE: sítio do INMETRO, 2013)

	Organismo de Certificação de Produto (OCP)	Cidade-Estado, País	Sítio eletr
1	BRTÜV	Barueri – SP, Brasil	www.brtuv.com.br
2	BVQI	SP-SP, Brasil	www.bureauveritascertification.com.br
3	CERTUSP	SP-SP, Brasil	www.iee.usp.br
4	DNV	SP-SP, Brasil	www.dnv.com.br
5	Fundação Vanzolini	SP-SP, Brasil	www.vanzolini.org.br
6	ICBR	Campinas-SP, Brasil	www.icbr.org.br
7	IFBQ	SP – SP, Brasil	www.ifbauer.org.br
8	LNE	SP-SP, França	www.lne.fr
9	NCC	Campinas – SP, Brasil	www.ncc.org.br
10	SGS	Barueri – SP, Brasil	www.sgs.com
11	TÜV	SP-SP, Brasil	www.tuvbrasil.com.br
12	UL	SP-SP, Brasil	www.ul-brasil.com
13	Intertek do Brasil Inspeções Ltda	SP-SP, Brasil	www.Intertek.com

ANEXO A

Notas técnicas - publicações adicionais à regulamentação
vigente (ANVISA, 2010, 2012, 2013)

Contraste normal | Alto Contraste**Nota Técnica Nº 1/2010 GQUIP/GGTPS**

3 de março de 2010

IN nº 08/2009 – Certificação INMETRO de equipamentos elétricos sob regime de vigilância sanitária.

A IN nº 08/2009 (pdf), publicada em julho de 2009 com entrada em vigor em janeiro de 2010, apresenta alterações significativas em relação à outra IN nº 08 de 2007 (revogada). Dentre as principais alterações encontra-se a exigência de certificação compulsória no âmbito do SBAC – Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade para todos os equipamentos elétricos sob regime de vigilância sanitária que se enquadrem na norma ABNT NBR IEC 60601-1. Estes equipamentos, a partir de janeiro de 2010, devem ser minimamente certificados por esta norma geral, conforme se encontra disposto no item 1 do Anexo da IN nº 08/2009:

"1. A norma ABNT NBR IEC 60601-1:1997 - Equipamento eletromédico - Parte 1: Prescrições gerais para segurança, incluindo-se todas as suas emendas, é compulsória a todos os equipamentos elétricos sob regime de Vigilância Sanitária que estejam dentro do seu campo de aplicação.

"É importante frisar que a certificação é compulsória a todos os equipamentos elétricos sob regime de vigilância sanitária que se encontram dentro do escopo de aplicação da ABNT NBR IEC 60601-1:1997, a qual estabelece: "Esta norma aplica-se à segurança de EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO, de acordo com a definição apresentada na Subcláusula 2.2.15." Onde a subcláusula em questão, define equipamento eletromédico como "equipamento elétrico ... destinado a diagnóstico, tratamento ou monitoração de paciente ... que estabelece contato físico ou elétrico com o paciente ou fornece energia para o paciente, ou recebe a que dele provém, e/ou detecta esta transferência de energia".

Neste sentido, com base na IN nº 08/2009, esclarece-se que para os seguintes equipamentos médicos a **certificação compulsória no âmbito do SBAC NÃO se aplica para os:**

- a) Equipamentos de uso laboratorial, destinados ao diagnóstico in vitro, por não estarem dentro do campo de aplicação da norma ABNT NBR IEC 60601-1, uma vez que, não possuem contato ou troca de energia direta com o paciente durante a realização do diagnóstico. O mesmo se aplica aos equipamentos para diagnóstico in vitro de uso doméstico (ex. glicosímetros).
- b) Equipamentos elétricos sob regime de vigilância sanitária que embora possam ser enquadrados no campo de aplicação na norma ABNT NBR IEC 60601-1, são cobertos por outras séries normativas da IEC ou ISO, e que não foram incluídas na IN nº 08/2009, do tipo: equipamentos eletromédicos implantáveis (ex. marcapasso, bomba de infusão, cardioversor etc.), aparelhos auditivos, dentre outros.

NOTA: Os equipamentos/aparelhos destinados a programação, configuração ou calibração destes equipamentos, também não requerem certificação compulsória no âmbito do SBAC.

Para quaisquer outros equipamentos elétricos sob regime de vigilância sanitária, que não se enquadrem nos itens anteriores, mas possam gerar dúvidas quanto à aplicabilidade da norma ABNT NBR IEC 60601-1, pode-se encaminhar consulta formal à ANVISA, por meio de fax (61) 3462-6644 ou e-mail: tecnologia_produtos@anvisa.gov.br



Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA
Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde - GGTPS
Gerência de Tecnologia em Equipamentos - GQUIP

NOTA TÉCNICA Nº 02/2012/GQUIP/GGTPS/ANVISA

1. Objeto: IN nº 08/2009 (revogada pela IN nº 03/2011) – Certificação INMETRO de equipamentos elétricos sob regime de vigilância sanitária.

A IN nº 08/2009 publicada em julho de 2009 com entrada em vigor em janeiro de 2010, apresenta alterações significativas com relação à outra IN nº 08 de 2007 (revogada). Dentre as principais alterações encontra-se a exigência de certificação compulsória no âmbito do SBAC – Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade para todos os equipamentos elétricos sob regime de vigilância sanitária que se enquadrem na norma ABNT NBR IEC 60601-1. Estes equipamentos, a partir de janeiro de 2010, devem ser minimamente certificados por esta norma geral, conforme se encontra disposto no item 1 do Anexo da IN nº 08/2009:

"1. A norma ABNT NBR IEC 60601-1:1997 - Equipamento eletromédico - Parte 1: Prescrições gerais para segurança, incluindo-se todas as suas emendas, é compulsória a todos os equipamentos elétricos sob regime de Vigilância Sanitária que estejam dentro do seu campo de aplicação."

É importante frisar que a certificação é compulsória a todos os equipamentos elétricos sob regime de vigilância sanitária que se encontram dentro do escopo de aplicação da ABNT NBR IEC 60601-1:1997, a qual estabelece: *"Esta norma aplica-se à segurança de EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO, de acordo com a definição apresentada na Subcláusula 2.2.15."* Onde a subcláusula em questão, define equipamento eletromédico como *"equipamento elétrico ... destinado a diagnóstico, tratamento ou monitoração de paciente ... que estabelece contato físico ou elétrico com o paciente e/ou fornece energia para o paciente, ou recebe a que dele provém, e/ou detecta esta transferência de energia"*.

Neste sentido, com base na IN nº 08/2009, esclarece-se que para os seguintes equipamentos médicos a certificação compulsória no âmbito do SBAC **NÃO** se aplica para os:

a) Equipamentos de uso laboratorial, destinados ao diagnóstico in vitro, por não estarem dentro do campo de aplicação da norma ABNT NBR IEC 60601-1, uma vez que, não possuem contato ou troca de energia direta com o paciente durante a realização do diagnóstico. O mesmo se aplica aos equipamentos para diagnóstico in vitro de uso doméstico (ex. glicosímetros).

b) Equipamentos elétricos sob regime de vigilância sanitária que embora possam ser enquadrados no campo de aplicação na norma ABNT NBR IEC 60601-1, são cobertos por outras séries normativas da IEC ou ISO, e que não foram incluídas na IN nº 08/2009, do tipo: equipamentos eletromédicos implantáveis (ex. marcapasso, bomba de infusão, cardioversor etc.), aparelhos auditivos, dentre outros.

NOTA: Os equipamentos/aparelhos destinados a programação, configuração ou calibração destes equipamentos, também não requerem certificação compulsória no âmbito do SBAC.

A Instrução Normativa nº 03, de 21 de junho de 2011, na qual revoga a Instrução Normativa nº 8, de 8 de julho de 2009, tem como principais alterações:

- Exclusão da norma ABNT NBR IEC 60601-2-14:1998 da exigência da certificação compulsória;
- Exclusão da norma ABNT NBR ISO 9918:1999 da exigência da certificação compulsória;
- Inclusão da norma ABNT NBR ISO 8835-2:2010 da exigência da certificação compulsória;
- A versão da Norma Geral ABNT NBR IEC 60601-1 publicada em 2010 será aceita nos processos de certificação a partir da sua entrada em vigor, o que ocorrerá em 1º de janeiro de 2012;
- A versão da Norma Geral ABNT NBR IEC 60601-1 publicada em 1997 também será aceita nos processos de certificação de conformidade por um período transitório, isto é, somente até 1º de janeiro de 2014;
- As versões das normas particulares e das normas colaterais da série ABNT NBR IEC 60601 indicadas na IN serão aceitas nos processos de certificação de conformidade, por um período transitório, isto é, somente até 1º de janeiro de 2014, independentemente das suas substituições por versões atualizadas da ABNT;
- As versões atualizadas das normas indicadas na IN serão aceitas nos processos de certificação de conformidade a partir de suas respectivas vigências.

Para quaisquer outros equipamentos elétricos sob regime de vigilância sanitária, que não se enquadrem nos itens anteriores, mas possam gerar dúvidas quanto à aplicabilidade da norma ABNT NBR IEC 60601-1, pode-se encaminhar consulta através da Central de Atendimento (0800-642 9782) ou Ouvidoria da ANVISA (ouvidoria@anvisa.gov.br), disponíveis no site da ANVISA.

08 de março de 2012

Gerência de Tecnologia em Equipamentos
GQUIP/GGTPS/ANVISA

Controle de Alteração

Referência do documento	Situação	Descrição da alteração
Nota Técnica nº 01/2010/GQUIP/GGTPS/ANVISA	Obsoleto	Atualização das resoluções e normativas



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA
Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde – GGTPS
Gerência de Tecnologia em Equipamentos – GQUIP**

NOTA TÉCNICA Nº 03/2012/GQUIP/GGTPS/ANVISA

- 1. Objeto:** Servir como um guia orientativo às empresas do setor de produtos para saúde para o peticionamento de Registro/Cadastramento tendo como base a IN 02/2011.

Considerando:

- a Instrução Normativa nº 02, de 31 de maio de 2011 apresenta 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;
- a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº - 24, de 21 de Maio de 2009, estabelece o âmbito e a forma de aplicação do regime do cadastramento para o controle sanitário dos produtos para saúde;
- a Instrução Normativa - IN nº 13, de 22 de Outubro de 2009, dispõe sobre a documentação para registro de equipamentos médicos das Classes de Risco I e II;
- a definição de produtos para saúde expressa na RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001 e no MANUAL PARA REGULARIZAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS NA ANVISA, da GQUIP (Gerência de Equipamentos);
- o produto ou processo de fabricação na qual pode apresentar risco à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos;
- E, finalmente, a dificuldade de enquadramento de diversos produtos;

Esta gerência vem por meio desta nota técnica esclarecer o entendimento sobre o enquadramento sanitário de diversos produtos.

Produtos não Considerados Produtos para Saúde:

1. Balança Antropométrica
2. Balança Eletrônica para Estabelecimentos para saúde
3. Balança de Bioimpedância
4. Régua Antropométrica Pediátrica
 - 4.1. Estadiômetro
 - 4.2. Infantômetro
5. Equipamentos para Pilates
6. Triturador de agulhas

Produtos sujeitos a Cadastramento:

1. Pupilômetro
2. Equipamentos utilizados para iluminar o corpo do paciente no espectro visível, exceto para iluminação bucal (conforme ABNT NBR ISO 9680:2001.)
 - 2.1. Fleboscópio
 - 2.2. Lanterna Clínica
3. Oftalmoscópio;
4. Fotóforo;
5. Otoscópio;
6. Pistola Mecânica e Elétrica para Agulha de Biópsia;
7. Bomba de Retirar Leite (Elétrica e Manual);
8. Válvula Reguladora de Pressão e Misturadora de Gases, destinados para postos de utilização;
9. Fluxômetro, associado a Gases Medicinais;
10. Lâmpada de Fenda;
11. Cadeira de Rodas (motorizada e não-motorizada), para deslocamento de pessoas incapacitadas, utilizadas em estabelecimentos de saúde e ambientes domésticos, bem como as utilizadas para fins de resgate e atendimento emergencial, exceto as de uso transitório utilizadas para fins esportivos ou em shoppings, supermercados, as quais não são considerados produtos para saúde;
12. Aparelho para Tração Cervical e Ortopédica (Pneumático);
13. Adipômetro;
14. Equipamento para Preparo de Amostras para Diagnóstico In Vitro;
15. Pipetador automático para cartões e microplacas para testes imuno-hematológicos;
16. Estetoscópio (Mecânico e Digital);
17. Esteira Ergométrica, indicadas para estabelecimentos para saúde;
18. Bicicleta Ergométrica, indicadas para estabelecimentos para saúde;
19. Lavador de Ouvido;
20. Cortador de Gesso (Mecânico e Elétrico);
21. Aspirador de fluidos nasais (Mecânico e Elétrico);
22. Equipamento para Termoterapia, exceto os utilizados em pacientes em salas de cirurgia, unidades de tratamento intensivo, e em outras situações em que o paciente pode não ser capaz de reagir caso submetido a temperaturas excessivas.
23. Foco Auxiliar Odontológico e Cirúrgico;
24. Esfigmomanômetro (Mecânico e Elétrico);
25. Aparelho para Tração Elétrica Cervical e Ortopédica;
26. Turbilhão para Fisioterapia;
27. Fotopolimerizador;
28. Aquecedor de Fluidos (regra 03, Risco II, conforme RDC 185/2001);
29. Aparelho de ultrassom para densitometria óssea e aparelho de ultrassom para oftalmologia, desde que não tenha função de diagnóstico médico por imagem de ultrassom;
30. Furadeiras Elétricas e Pneumáticas, independente do local de aplicação (Regra 9, risco II, conforme RDC 185/2001);

Produtos sujeitos a Registro

1. Calibradores de Dose para Radiofármacos;
2. Phantom (Fantoma);
3. Colimadores para Raios-X;
4. Câmaras de Ionização;
5. Fotômetro para Terapia Neonatal;
6. Sistema de Tratamento por Osmose Reversa Portátil;
7. Equipamento sequenciador automático de DNA, caso tenha indicação para análises clínica que apresente resultados de determinação qualitativa, quantitativa ou semi-quantitativa de uma amostra proveniente do corpo humano;
8. Transdutor de pressão invasivo descartável, destinados a monitoração de processos fisiológicos vitais, (Regra 10, risco III, conforme RDC 185/2001);
9. Vibrador de cânulas de lipoaspiração (Regra 9, risco III, conforme RDC 185/2001);
10. Sistema de desprendimento de bobinas para terapia de aneurismas (Regra 9, risco III, conforme RDC 185/2001);
11. Eletrodos Monopolar e Bipolar (Regra 9, classe III, conforme RDC 185/2001);
12. Sensores para Oximetria (Regra 9, classe III, conforme RDC 185/2001);

Ressaltamos que, conforme Resolução RDC nº 27, de 21 de junho de 2011, artigo 3º, o fornecedor de equipamento sob regime de Vigilância Sanitária deverá apresentar, para fins de concessão de registro ou cadastro de seu produto na ANVISA, cópia autenticada do certificado de conformidade emitido por organismo acreditado no âmbito do SBAC, desde que o produto aplica à alguma das normas estabelecidas na Instrução Normativa nº 3, de 21 de junho de 2011.

Para quaisquer outros produtos médicos sob regime de vigilância sanitária, que não se enquadrem nos itens anteriores, mas possam gerar dúvidas quanto ao enquadramento sanitário, pode-se encaminhar consulta através da Central de Atendimento (0800-642 9782) ou Ouvidoria da ANVISA (ouvidoria@anvisa.gov.br), disponíveis no site da ANVISA.

Todos os produtos já registrados na ANVISA que passaram do regime de Registro para Cadastramento, ou vice-versa, deverão ser devidamente re-enquadrados no momento da petição de Revalidação.

08 de março de 2012

Gerência de Tecnologia em Equipamentos
GQUIP/GGTPS/ANVISA

Controle de Alteração

Referência do documento	Situação	Descrição da alteração
NOTA TÉCNICA nº 01/2011/GQUIP/GGTPS/ANVISA	Obsoleto	Atualização das Resoluções, re-enquadramento e inclusão de novos produtos



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA
Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde - GGTPS
Gerência de Tecnologia em Equipamentos - GQUIP**

NOTA TÉCNICA Nº 04/2012/GQUIP/GGTPS/ANVISA

1. Objeto: Servir como um guia orientativo às empresas do setor de produtos para saúde para o software para a saúde.

1. Objetivo

Considerando a grande demanda nos questionamentos de software e a falta de um regulamento específico, foi gerada esta nota técnica para esclarecimento da aplicação normativa de vigilância sanitária aos softwares entendidos como produtos para a saúde.

2. Introdução

Conforme o “MANUAL PARA REGULARIZAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS NA ANVISA”:

“no art. 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, nenhum produto de interesse à saúde, seja nacional ou importado, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo no mercado brasileiro antes de registrado no Ministério da Saúde. Com exceção dos indicados no § 1º do Art. 25 da referida Lei, que embora dispensados de registro, são sujeitos ao regime de Vigilância Sanitária (são os produtos cadastrados).

A Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, conforme seu art. 8º, incumbiu à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa da competência de regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, o que incluía, dentre outras atividades, a concessão de registro de produtos (inciso IX do art. 7º da Lei nº 9.782/99).”

3. Enquadramento Sanitário

O enquadramento sanitário passa pelo reconhecimento do produto como produto para a saúde, a possibilidade de registro em separado e a classe e regra do mesmo.

3.1. Produtos para a Saúde e a Separação da Regularização

A RDC 185/01 define produto médico como “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 estritamente ser auxiliado em suas funções por tais meios”.

Assim, os softwares sujeitos ao regime de vigilância sanitária são aqueles destinados a prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção de seres humanos.

Pela natureza do software (dispositivo lógico), compreende-se que o mesmo pode se apresentar em 3 situações possíveis:

- a) Software produto para a saúde (medical device), por si mesmo;
- b) Software parte (ou acessório) de um produto para a saúde (medical device);
- c) Software não produto para a saúde (não se enquadra na definição acima).

Cada uma destas categorias será tratada abaixo.

a) Software produto para a saúde (medical device), por si mesmo.

Estes produtos são aqueles que não precisam de um “hardware” classificado como produto para a saúde para serem executados. Por padrão são executados em um computador isolado. Citamos como exemplos software:

- para planejamento de radioterapia;
- que realiza processamento de dados médicos, com vistas à diagnóstico e monitoramento para seguimento de diagnósticos:
 - * monitoramento de longo prazo para comparação das imagens armazenadas no diagnóstico oncológico;
 - * análise dos dados armazenados do sinal de longa duração cardíaca a partir de um ECG Holter;
 - * processamento (não armazenamento apenas) de imagens de diagnóstico;
 - * correlacionamento ou realização de medidas físicas ou sinais clínicos ou analíticos de resultados, como por exemplo por equipamentos In Vitro;
- para o cálculo, estimativa, modelagem e previsão de posicionamentos cirúrgicos (navegadores cirúrgicos) ou regimes de dosimetria;
- destinado ao uso para pacientes no objetivo de diagnosticar, monitorar ou tratar uma condição física ou mental ou doença, como por exemplo:
 - * destinados à determinação de síndrome Alzheimer;
 - * para diagnóstico de Transtorno de Falta de Atenção/ Hiperatividade (TDAH - Attention Deficit Hyperactivity Disorder).

D) Software parte (ou acessório) de um produto para a saúde (medical device):

Estes são os softwares que necessitam de um "hardware" a eles conectado para funcionar, sendo assim parte (ou acessório) integrante do mesmo. Neste caso, os softwares são registrados/cadastrados, em regra, em conjunto com o "hardware".

Entende-se que o mesmo seja parte do "hardware", em conformidade com o "MANUAL PARA REGULARIZAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS NA ANVISA", nas seguintes condições:

"As partes do equipamento médico são compostas por uma ou mais peças e são fabricadas exclusivamente para fazer parte de um equipamento médico. São partes essenciais para este exercer a sua função pretendida".

"Também, são considerados produtos médicos acabados, embora se caracterizam por ter a funcionalidade médica apenas por meio da conexão com o equipamento médico ao qual se destina. Por exemplo, um transdutor de ultra-sons para terapia é considerado uma parte do equipamento, porém apenas é funcional quando conectado ao equipamento de ultra-sons."

"Contudo, para a parte ficar incluída no registro ou cadastro do equipamento não poderá ter classificação de risco superior ao do equipamento ao qual se destina e deverá ter, impreterivelmente, fornecida, ao usuário final, pelo fabricante deste equipamento, com a exclusividade de uso claramente identificada no rótulo constante na embalagem primária da parte. Caso a parte, embora ativa, não se enquadre nestas situações, deverá ter registro em separado".

Assim, a parte de equipamento médico deve possuir registro/cadastro próprio na ANVISA quando:

- ✓ For comercializada por terceiros que não o fabricante do equipamento médico ao qual se destina;
- ✓ Ou não for de uso exclusivo do produto e for um software que execute em um hardware diferente do produto para a saúde, se conectando a esse por qualquer meio.

Entende-se que o mesmo seja acessório do "hardware", em conformidade com o "MANUAL PARA REGULARIZAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS NA ANVISA", nas seguintes condições:

- ✓ "O acessório do equipamento médico é o produto que confere uma característica complementar ao equipamento, não sendo essencial para este desempenhar a sua função pretendida".
- ✓ Estes podem ficar incluídos no registro/cadastro do equipamento desde que sejam produzidos exclusivamente para integrar o equipamento médico objeto da petição.

Como exemplos, podemos citar:

- Software que transfere informações de equipamentos médicos, como por exemplo, o PACS (Picture Archiving and Communication System).
- O software controla ou monitora as funções de um dispositivo médico, como monitor cardíaco do paciente, bomba de infusão, medição da pressão arterial, monitor de gás, etc., que residem em um computador à parte e se comunicam com estes produtos.

- Monitorar significa que o mesmo se destina a: invocar uma decisão clínica imediata; envolve a detecção, medição ou registro de dados do paciente e outras funções de um dispositivo de monitoração do paciente, ou transmissão, armazenamento, conversão de dados, ou exibição de dados de dispositivos médicos que se destinam a ser invocada na decisão clínica imediata e/ou que devem ser utilizados para o monitoramento contínuo por um profissional de saúde, usuário e/ou paciente.
- Navegador cirúrgico em um computador à parte que se conecta com um raio-x arco cirúrgico genérico, para execução ou planejamento cirúrgico.

c) Software não produto para a saúde

São aqueles que não se enquadram na definição da RDC 183/01, sendo de uso outro que não destinado principalmente (fundamental, essencial) para prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção de seres humanos. São exemplos os softwares:

- que transmitem dados para o paciente para o seu mere conhecimento, tendo indicado que não são destinados a prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção.
- de gerenciamento de informações do tipo “caractères” ou imagens não médicas (não destinadas a prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção, e assim indicadas), entendido como gerenciador e armazenador de informações (como por exemplo, os denominados prontuários eletrônicos). Ou seja, os dados não são transmitidos diretamente a partir de um dispositivo médico, como troca eletrônica de dados, para prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção, sendo armazenados apenas para fins de gerenciamento de dados. Entende-se que seja um software destinado ao apoio ou infra-estrutura hospitalar. Aceita-se que imagens médicas sejam quaisquer imagens que não obtidas diretamente a partir de um dispositivo médico ou que foram obtidos originalmente de um dispositivo médico.
- utilizados apenas para a formação de profissionais da saúde (ex. educativo em CDs contendo informação médica);
- utilizados para auxiliar na manutenção geral de dispositivos médicos ou componentes de aparelhos médicos (por exemplo, listas de peças, diagramas para serviço, sistemas de assistência técnica);
- do tipo Sistema Operacional, de suporte ou software de uso geral (planilhas, editores de texto, calculadora, compactadores, antivírus, etc.).

1.1. Regime de Cadastro/Registro

Os produtos destinados ao cadastramento são os designados nas classes de risco potencial I e II (RDC n° 183/2001) na regra da IN 02/2011, contando exceções (destinados ao registro simplificado, conforme IN 13/2009) previstas na mesma IN. Assim, o cadastramento ou registro não designa maior ou menor risco

potencial, mas há diferentes requisitos documentais a ser apresentados à ANVISA.

Os softwares e seus registros com o "hardware" para a saúde, seguem a mesma regra de enquadramento sanitário do "hardware". Para aqueles que independam do "hardware" para a saúde, a regra depende da IN 02/2011, anexo, item "1.1.6 Equipamento para processamento de imagens médicas", que designa os softwares classe de risco I e II ao registro.

Entende-se que os equipamentos que não processam imagens são aqueles que transmitem ou comunicam informações passivamente. Não modificam, interpretam, ou adicionam novos elementos para os dados ou a exibição dos dados. Entende-se que imagens médicas sejam quaisquer imagens que são obtidas diretamente a partir de um dispositivo médico ou que foram obtidos originalmente de um dispositivo médico.

Os produtos enquadrados na Classe III e IV são obrigatoriamente sujeitos ao registro completo, conforme documentação exigida na Resolução RDC 185/2001.

2. Dossiê Técnico/Relatório Técnico

Conforme a IN 13/09, em seu Art. 10;

"§1º Compõem o dossiê técnico:

- I - os documentos indicados nos Anexos IIIA, IIIB e IIIC da RDC n° 185/2001, devendo conter todas as informações exigidas pela referida resolução;
- II - os documentos do Arquivo de Gerenciamento de Risco do equipamento com base na normativa ABNT NBR ISO 14971 (a versão da referida norma é a que se encontra vigente na Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT); e
- III - os relatórios dos estudos e testes realizados para verificação e validação da segurança e eficácia do equipamento."

A mesma composição dos itens II e III pode ser utilizada para compor o relatório técnico, podendo ser encaminhados os relatórios resumos da verificação (testes) e validação, bem como protocolos (metodologia) de realização dos mesmos.

08 de março de 2012

Gerência de Tecnologia em Equipamentos
GQUIP/GGTPS/ANVISA

Controle de Alteração		
Referência do documento	Situação	Descrição da alteração



Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA
Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde – GGTPS
Gerência de Tecnologia em Equipamentos – GQUIP

NOTA TÉCNICA Nº 05/2012/GQUIP/GGTPS/ANVISA

Objeto: Esclarecer sobre a CP nº 34/2011, que trata do acondicionamento de equipamentos usados destinados ao mercado brasileiro.

Esta nota técnica tem a finalidade de esclarecer questões que foram apresentadas à Anvisa após a publicação da Consulta Pública nº 34/2011, que trata do acondicionamento de equipamentos usados destinados ao mercado brasileiro, onde se observou uma interpretação errônea da sociedade com relação ao foco da atuação da referida proposta de resolução.

Ressalta-se que, no Brasil, a proibição da comercialização de equipamentos de interesse em saúde usados, bem como, a obrigatoriedade de realização do acondicionamento pelo detentor do registro/cadastro na Anvisa, ou por terceiro sob sua responsabilidade, já existem e estão em vigor desde 2001, por meio da Resolução Anvisa RDC nº 25, de 15 de fevereiro de 2001. Com relação a estes pontos, a diferenciação da CP nº 34/2011 com relação à RDC nº 25/2001, se dá na transferência da responsabilidade do acondicionamento, do detentor do registro/cadastro para o fabricante do produto, que de fato possui o conhecimento técnico sobre a tecnologia (Observação: no caso dos produtos nacionais, o detentor do registro/cadastro coincide com o fabricante do produto). Assim, o acondicionamento deverá ser feito pelo fabricante ou empresa devidamente autorizada e capacitada por este.

Neste sentido, a consulta pública CP nº 34/2011 foi publicada como sugestão de reposição da Resolução Anvisa RDC nº 25/2001, visando clarificar alguns pontos do processo de acondicionamento, dando maior robustez ao processo, além de regulamentar temas importantes para o setor ainda ao disciplinados pela vigilância sanitária, como o aluguel e o comodato de equipamentos de interesse a saúde.

Sobre o campo de aplicação da referida CP, esclarecemos que a CP nº 34/2011 NÃO DISPÕE sobre manutenção de equipamentos de uso em saúde e não tem a finalidade de tratar sobre manutenção e assistência técnica de equipamentos de interesse a saúde. Este assunto será objeto de resolução específica da Anvisa, atualmente em fase de desenvolvimento interno, que tratará das condições necessárias para manutenção (preventiva e corretiva), bem como da regulamentação das empresas de assistência técnica autorizada (vinculadas aos fabricantes) e terceirizadas (autônomas, não vinculadas ao fabricante do equipamento). Adiantamos que na futura proposta de RDC a Anvisa não restringirá as manutenções (preventivas ou corretivas) apenas aos fabricantes.

A CP nº 34/2011 tem por finalidade primordial regulamentar a venda de equipamento médico usado, ou seja, adquirido na condição de novo (seja importado ou de produção nacional) e que após um período de uso no país, haja a intenção de "revender" a um terceiro. Sendo este o campo de atuação da futura RDC, a proposta de resolução apresentada pela CP nº 34/2011 estabelece que:

1. A "revenda" do equipamento médico usado deve ser precedida por uma revisão técnica (recondicionamento) realizada pelo fabricante do equipamento ou um terceiro por ele designado e devidamente capacitado para a atividade – esta não se trata de atividade de manutenção corriqueira, seja preventiva ou corretiva, e sim de uma restauração pré-venda numa situação pós-uso. A exigência que esta revisão técnica seja realizada pelo fabricante se dá principalmente pelos seguintes motivos:

- a. Garantia de segurança e desempenho: garantia que os equipamentos de "segunda mão" (recondicionados) atendam aos mesmos padrões de segurança e qualidade do seu equivalente comercializado na condição de novo, mesmo após um determinado período de uso. Considerando a natureza dos equipamentos em questão, destinados a utilização em procedimentos de saúde (diagnóstico, monitoramento e terapia), onde se incluem os equipamentos de suporte à vida e os emissores de radiação ionizante, o fato de se adquirir um equipamento de "segunda mão" não justifica o aceite de segurança, qualidade ou desempenho inferior ao atribuído a um equipamento novo. Para que estas garantias sejam atingidas, o equipamento de "segunda mão" deve ser aprovado pelos mesmos

critérios do equipamento novo, atestando a sua condição de uso, possuindo as mesmas características de desempenho e segurança do novo, com as mesmas condições de garantia fornecidas pelo fabricante ao equipamento novo;

- b. Responsabilidades: a comercialização de produtos para saúde, mesmo que seja em uma revenda de um serviço de saúde para outro ou entre profissionais de saúde, requer a existência prévia de um registro deste produto na Anvisa – conforme estabelece a Lei nº 8380/78. O registro, por sua vez, é uma concessão dada pelo Estado a uma empresa (seja fabricante ou importador) para comercializar um determinado produto de interesse à saúde, sendo, portanto, um despacho concessivo dado a uma pessoa jurídica específica, a qual assume a responsabilidade pelo produto em questão no país. Além disto, se especifica que somente pode comercializar produtos de interesse à saúde, empresa devidamente licenciada pelo órgão de vigilância sanitária para esta finalidade. Estas medidas visam garantir a integridade e segurança dos produtos de interesse à saúde comercializados no país, com foco na proteção da saúde da população, conferindo a uma determinada empresa, sob forma dos seus responsáveis técnicos e legais, esta responsabilidade. Neste sentido, o serviço para saúde ou profissional de saúde não poderia simplesmente “revender” os seus equipamentos médicos usados, tal qual como se faz com outro bem qualquer, primeiro por não possuírem autorização da vigilância sanitária para isso (AFE – autorização de funcionamento – para comercializar correlatos) e segundo pelo registro não ter sido concedido em seu nome – a comercialização requer uma responsabilidade formalmente instituída. Neste sentido, a CP nº 34/2011 propõe-se a regulamentar a atividade de revenda dos equipamentos usados, mantendo-se a responsabilidade sobre as condições de segurança e desempenho dos equipamentos ditos de “segunda mão” com o seu fabricante, responsabilidade esta formalmente atribuída mediante o registro deste produto na Anvisa, sendo a revenda realizada com seu conhecimento; e
- c. Rastreabilidade: a finalidade de uso dos equipamentos para saúde requer rastreabilidade em todas as etapas do seu ciclo de vida, desde a definição e rastreio dos componentes e peças que o integram até o local da sua instalação final. É exigido pela legislação sanitária que o fabricante qualifique os fornecedores de seus componentes, aprove o recebimento de cada lote de componente recebido, mantendo rastreabilidade de cada componente crítico que será inserido

nos seus equipamentos produzidos. Em caso de falhas detectadas nestes componentes ou no processo produtivo do equipamento, o fabricante deve ser capaz de saber a localização exata de cada unidade distribuída, realizando recalls adequados, minimizando a possibilidade de ocorrências de acidentes em decorrência da falha identificada.

2. Os equipamentos para serem elegíveis a um processo de recondiçãoamento devem atender a critérios definidos na CP nº34/2011, dentre eles:

- a. Estarem dentro do seu período de vida útil: os equipamentos de uso em saúde, assim como demais tecnologias existentes em outros segmentos, seja automobilístico, aéreo, construção civil, naval, etc., possuem um tempo de vida útil definido pelo seu fabricante, período após o qual não é mais possível se garantir as condições necessárias de segurança exigidas para utilização do produto, seja pela obsolescência da própria tecnologia ou pelo baixo índice de confiabilidade dos componentes que compõem o equipamento, rebaixado decorrente ao tempo de uso. O índice de confiabilidade é calculado estatisticamente por meio da engenharia de confiabilidade de sistemas, que leva em consideração o modo e tempo de falhas dos componentes, desgastes físicos dos materiais, condições ótimas de uso e critérios de manutenção. Ressalta-se que a avaliação da vida útil com base na obsolescência da tecnologia, deve ser realizada principalmente sob a óptica da obsolescência dos critérios de segurança e níveis de aceitabilidade de risco, e não simplesmente pelo surgimento de uma tecnologia "mais moderna". Neste sentido, a CP 34/2011 especifica que equipamentos que tenham atingido o tempo de vida útil, ou seja, que não garantam mais critérios de segurança mínimos, não podem ser elegíveis a programas de recondiçãoamento. Com esta medida a referida CP pretende retirar do mercado equipamentos que não tenham mais condições de uso;
- b. Possuírem um registro histórico de todas as intervenções técnicas que tenham sido realizadas no equipamento, de modo a demonstrar a sua condição de uso e manutenções – estas manutenções não necessariamente necessitarão ser realizadas pelo fabricante do equipamento, podendo ser realizadas por terceiros qualificados, desde que, devidamente documentado;

c. O fabricante do equipamento deverá incluir o processo de recondiçãoamento no seu Sistema da Qualidade (RDC Anvisa nº 59/2000), assegurando que o equipamento de "segunda mão" terá os mesmos controles de qualidade de um equipamento novo.

3. Fica proibida a importação de equipamentos médicos usados para serem comercializados, doados ou recondiçãoados no país – o recondiçãoamento será permitido apenas para os equipamentos de produção nacional ou os que tenham ingressado no país na condição de novo. Tal medida visa evitar que o Brasil se torne depósito de lixo tecnológico de outros países.

Também foram consideradas as diretivas europeias, cujos objetivos se pautam no desenvolvimento sustentável:

- **RoHS (*Restriction of the Use of Certain Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment*)** - Directive 2002/95/EC, que restringe o uso de seis substâncias perigosas na fabricação de produtos elétricos e eletrônicos: chumbo, mercúrio, cádmio, cromo e retardantes de chamas (PBB – bromobifenilas e PSDE – éter de bromobifenila); e
- **WEEE (*Waste in Electrical and Electronic Equipment*)** - Directive 2002/96/EC, que responsabiliza o fabricante pelo descarte do seu produto quando este se tornar um e-lixo (lixo proveniente de equipamentos eletro-eletrônicos), devendo o fabricante estabelecer uma infraestrutura para coleta do e-lixo para que os usuários possam se desfazer deles sem o pagamento de taxas adicionais.

O anexo 1B da diretiva WEEE apresenta a lista de produtos para os quais se aplica a diretiva em questão, onde no item 8 encontram-se os dispositivos médicos, indicados de forma exemplificativa como: equipamentos de radioterapia, cardiologia, diálise, ventiladores pulmonares, equipamentos para medicina nuclear, equipamentos laboratoriais para diagnóstico *in vitro*, analisadores, freezers, testes de fertilização e outros com aplicação na detecção, prevenção, monitorização, terapia, alívio de doenças, danos ou incapacidades.

A diretiva WEEE estimula o recondiçãoamento dos equipamentos eletro-eletrônicos, na medida do possível, como uma das bases para um desenvolvimento sustentável, o que é plenamente válido e louvável. Contudo a diretiva RoHS veda a colocação no mercado dos equipamentos que contenham em seu processo produtivo uma das seis

substâncias proibidas. Assim, considerando que com a diretiva WEEE o fabricante é obrigado a receber seu e-lixo de volta e dar tratamento adequado, sendo estimulado o seu recondicionamento, mas nas situações em que o e-lixo esteja "contaminado" com as substâncias proibidas este produto não poderá ser recolocado no mercado europeu, provavelmente a forma de descarte mais viável será o envio dos produtos usados a países que não tenham restrição no recebimento destes produtos.

4. Estabelece o descarte adequado dos equipamentos médicos, conforme a Política Nacional de Resíduos Sólidos (Lei nº 12305/10) e o Gerenciamento de Resíduos de Saúde (Resolução Anvisa RDC nº 308/2004), observando os critérios de logística reversa para estes produtos.

5. Estabelece regras genéricas para o aluguel e comodato de equipamentos médicos.

Por fim, é feito um esclarecimento com relação a remanufatura de equipamentos de uso em saúde, muitas vezes confundida com o recondicionamento: a Anvisa entende a remanufatura como uma atividade de composição (construção) de um NOVO EQUIPAMENTO, a partir de um ou mais equipamentos (processo de reciclagem), realizada por uma determinada empresa. Este tipo de equipamento, na condição de NOVO PRODUTO, muitas vezes compreendendo um NOVO FABRICANTE (empresa diferente do "fabricante original"), para ser comercializado no Brasil necessita da obtenção de NOVO REGISTRO/CADASTRO na Anvisa, devendo atender aos requisitos necessários exigidos para qualquer produto para saúde semelhante que entre no mercado na condição de novo (testes de segurança e eficácia, certificados de Boas Práticas de Fabricação – CBPF, autorização de funcionamento da empresa fabricante – AFE, controle de desenvolvimento de projeto, controle de rastreabilidade, certificação de avaliação de conformidade INMETRO, etc.). Em resumo, é um novo produto, envolvendo um novo fabricante que será responsável pela remanufatura do equipamento e o colocará no mercado sob sua inteira responsabilidade. Em momento algum, será possível imputar, a empresa que tenha "fabricado originalmente" o(s) equipamento(s), a responsabilidade sobre um produto remanufaturado por outra empresa, sem vínculo algum com o fabricante original.

Neste sentido, o recondicionamento do equipamento realizado por empresa que não seja seu fabricante ou sem designação formal deste, enquadrar-se-á como atividade de remanufatura, uma vez que, envolve um novo fabricante e um novo processo produtivo, controlado por outro Sistema da Qualidade, sendo, portanto, caracterizado como um novo produto. Destaca-se que o local de fabricação e os controles exercidos no seu processo produtivo fazem parte dos critérios de caracterização de um produto de interesse a saúde.

Espera-se com esta nota se ter esclarecido as dúvidas e interpretações equivocadas com relação à CP nº 34/2011, que ainda se encontra em fase de consolidação.

15 de março de 2012

Gerência de Tecnologia em Equipamentos
GQUIP/GGTPS/ANVISA

Controle de Alteração

Referência do documento	Situação	Descrição da alteração
-------------------------	----------	------------------------



Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA
Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde - GGTPS
Gerência de Tecnologia em Equipamentos - GQUIP

NOTA TÉCNICA Nº 01/2013/GQUIP/GGTPS/ANVISA

1. Objeto: Instrução Normativa nº 03/2011 – Certificação INMETRO de equipamentos elétricos sob regime de vigilância sanitária.

Considerando as dúvidas solicitadas pelos Organismos de Certificação de Produtos – OCP acreditados no âmbito do SBAC, e fabricantes ou importadores de produtos médicos, sujeitos à registro ou cadastro na ANVISA, conforme RDC 185/2001 e RDC 24/2009, quanto a aplicabilidade da certificação compulsória de alguns produtos, a Gerência esclarece que a certificação compulsória no âmbito do SBAC, conforme Portaria Inmetro 350/2010, RDC 27/2011 **SE APLICA** para os seguintes produtos:

- a) Esfigmomanômetros digitais;
- b) Cadeiras de rodas motorizadas, para deslocamento de pessoas incapacitadas, utilizadas em estabelecimentos de saúde e ambientes domésticos;
- c) Equipamentos de endoscopia, inclusive seus ACESSÓRIOS UTILIZADOS ENDOSCOPICAMENTE;
- d) Equipamentos elétricos com finalidade de embelezamento e estética;

Para os seguintes equipamentos médicos a certificação compulsória no âmbito do SBAC **NÃO** se aplica:

- a) Termômetros Digitais, incluindo os de testa e axila;
- b) Ressonância Magnética;

NOTA: Para os produtos que não se aplica a certificação compulsória, informamos que esta situação é de caráter temporário, até manifestação a favor da certificação por esta Gerência.

26 de março de 2013

Gerência de Tecnologia em Equipamentos
GQUIP/GGTPS/ANVISA

ANEXO B

PORTARIA n.º 350 – para certificação de
Produtos eletromédicos (INMETRO, 2010)



Serviço Público Federal

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. 1º Aprovar os Requisitos de Avaliação da Conformidade para Equipamentos Elétricos sob Regime de Vigilância Sanitária, disponibilizado no sítio www.inmetro.gov.br ou no endereço abaixo:

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



Serviço Público Federal

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

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

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

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

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

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

JOÃO ALZIRO HERZ DA JORNADA

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

1 OBJETIVO

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

2 DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

ABNT NBR IEC 60601-1	Equipamento Eletromédico – Parte 1 – Prescrições Gerais para Segurança e suas emendas
ABNT NBR IEC 60601-2 Toda a série	Equipamento Eletromédico – Parte 2 – Prescrições Particulares para Segurança de Equipamentos
ABNT NBR ISO 13485:2004	Produtos para saúde - Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos para fins regulamentares
Instrução Normativa da Anvisa, vigente	Estabelece as normas técnicas, adotadas para fins de certificação de conformidade dos Equipamentos Eletromédicos sob Regime de Vigilância Sanitária.
Lei nº 9.933, de 20 de dezembro de 1999	Dispõe sobre as competências do Conmetro e do Inmetro, institui a Taxa de Serviços Metroológicos, e dá outras providências
Lei nº 8078, de 11 de setembro de 1990	Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências.
Lei nº 6.437 de 20 de agosto de 1977	Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.
Portaria Inmetro nº 179, de 16 de junho de 2009	Aprova, para sua fiel observância, o Regulamento para uso das Marcas, dos Símbolos de Acreditação, de Reconhecimento da Conformidade aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório – BPL e, dos Selos de Identificação do Inmetro
Portaria Interministerial MS/MDIC nº 692, de 8 de abril de 2009	Define a operacionalização das ações de cooperação técnica para a Garantia da Qualidade e Segurança de Dispositivos Médicos submetidos ao regime de controle sanitário, conforme o estabelecido no Termo de Cooperação Técnica entre o Ministério da Saúde (MS) e o Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC).
Resolução Diretoria Colegiada da Anvisa - RDC/ANVISA nº 32, de	Dispõe sobre a certificação compulsória dos Equipamentos Eletromédicos sob Regime de Vigilância Sanitária e dá

29 de maio de 2007.

outras providências

Resolução Diretoria Colegiada da
Anvisa - RDC/ANVISA nº 59, de
27 de junho de 2000

Dispõe os requisitos das Boas Práticas de Fabricação e
controle de Produtos Médicos.

3 SIGLAS

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CNPJ	Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica
Conmetro	Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
CT	Comissão Técnica
DIPAC	Divisão de Programas de Avaliação da Conformidade (Inmetro)
DQUAL	Diretoria da Qualidade (Inmetro)
IEC	International Electrotechnical Commission
Inmetro	Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
IN	Instrução Normativa Anvisa
ISO	International Organization for Standardization
MOU	Memorandum of Understanding
MDIC	Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior
NBR	Normas Brasileiras Registradas
OCF	Organismo de Certificação de Produto Acreditado pelo INMETRO
RAC	Requisitos de Avaliação da Conformidade
RDC	Resolução Diretoria Colegiada
RMP	Registro mestre do produto
RTQ	Requisitos Técnicos da Qualidade
SBAC	Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade
SGQ	Sistema de Gestão da Qualidade
VISA	Vigilância Sanitária

4 DEFINIÇÕES

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

4.1. Atestado de Conformidade

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

4.2. Características originais

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

4.3. Comissão de Certificação

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

4.4. Empresa autorizada

Empresa autorizada é o fabricante ou importador do produto.

4.5. Ensaio de tipo

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

4.6. Ensaio de rotina

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

4.7. Equipamento elétrico sob regime de vigilância sanitária

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

4.8. Fabricante

Fabricante é a pessoa jurídica responsável pelo projeto, fabricação, embalagem e rotulagem de um produto médico, montagem de um sistema ou adaptação do produto antes de ser colocado no mercado ou em funcionamento, independentemente do fato de tais operações serem realizadas por essa pessoa ou em seu nome, por uma terceira parte.

4.9. Família

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

4.10. Importador

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

4.11. Laboratório de ensaio

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

4.12. Lista mestra dos documentos da qualidade

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

4.13. Lote de produção

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

4.14. Modelo ou tipo

Designação dada pelo solicitante que diferencia os produtos.

4.15. Organismo de Certificação de Produtos (OCP)

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

4.16. Registro mestre do produto (RMP)

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

4.17. Registro histórico do projeto (RHP)

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

4.18. Requisito de Avaliação da Conformidade (RAC)

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

4.19. Selo de Identificação da Conformidade

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

4.20. Série

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

4.21. Solicitante

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

4.22. Unidade piloto

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

5 MECANISMO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

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

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

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

6 ETAPAS DO PROCESSO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Este capítulo estabelece o processo de avaliação da conformidade para a concessão e manutenção da autorização para uso do Selo de Identificação da Conformidade.

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

6.1.1 Avaliação Inicial

6.1.1.1. Solicitação de Início do Processo

O solicitante deve encaminhar uma solicitação formal ao OCP na qual deve constar a denominação e a característica do produto a ser certificado, anexando a documentação técnica do produto, inclusive manual do usuário e memorial descritivo, contendo de forma clara a indicação de uso e o público alvo ao qual se destina o equipamento, e a documentação do SGQ do fabricante (manual da qualidade e lista mestra dos documentos da qualidade), todos na última versão.

6.1.1.2 Análise da Solicitação e da Documentação

O OCP, antes de iniciar o serviço de certificação, deve analisar a solicitação e avaliar a documentação encaminhada quanto à conformidade e à compatibilidade com os requisitos expressos neste RAC, inclusive as inerentes ao processo de fabricação do produto. Caso a solicitação de certificação seja considerada inviável, o OCP deve comunicar formalmente ao solicitante o motivo da inviabilidade do atendimento, justificando tecnicamente com base no escopo de aplicação das normas técnicas adotadas e características do equipamento, e devolver toda a documentação apresentada.

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

6.1.1.3 Ensaios Iniciais (Ensaios de Tipo)

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

6.1.1.3.1 Definições dos Ensaios a Serem Realizados

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

6.1.1.3.1.2 O ensaio de tipo deve ser realizado integralmente na unidade piloto ou na amostra da linha de produção do equipamento em processo de certificação.

6.1.1.3.1.3 Na avaliação inicial, os relatórios de ensaio de tipo de equipamentos ensaiados no Brasil ou no exterior serão aceitos desde que a data de emissão do relatório de ensaios não seja superior a 2 (dois) anos e que todas as alterações realizadas no projeto estejam devidamente documentadas e os ensaios pertinentes tenham sido realizados e igualmente documentados.

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

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

6.1.1.3.2 Definição do Laboratório

Cabe ao OCP selecionar o laboratório a ser contratado para a realização dos ensaios de tipo relativos ao processo de certificação do produto, em comum acordo com o solicitante, respeitando o estabelecido no item 12 deste RAC.

6.1.1.3.3 Definição de Amostragem

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

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

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

6.1.1.3.3.2 Para um produto que já está em linha de produção, a coleta realizada na planta de produção deve ser uma escolha aleatória, realizada pelo OCP, de um produto que já tenha sido inspecionado e liberado pelo controle de qualidade da fábrica, em embalagem pronta para comercialização. Havendo a necessidade de outras amostras, o mesmo procedimento deve ser utilizado para a seleção.

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

6.1.1.3.3.3.1 A aprovação da unidade piloto nos ensaios iniciais não isenta o OCP de validar os produtos após o início do funcionamento da linha de produção.

6.1.1.4 Auditoria Inicial

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

6.1.1.4.1 Para auditoria inicial visando avaliar o SGQ da fábrica, deve-se:

- a) Verificar o atendimento aos requisitos detalhados no anexo B deste RAC;
- b) Confirmar que os ensaios de rotina, descritos no Anexo A, são realizados pelo fabricante em 100% das unidades fabricadas;
- c) Acompanhar a fabricação dos modelos de produtos que fazem parte do escopo de certificação;
- d) Avaliar o RMP e RHP do produto a ser certificado.

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

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

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

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

6.1.1.5 Emissão do Certificado de Conformidade

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

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

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

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

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

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

- a) Razão social e CNPJ, e nome fantasia, quando aplicável, da empresa autorizada e do fabricante;
- b) Endereço completo da empresa autorizada e do fabricante;
- c) Identificação (número) do certificado;
- d) Dados completos do OCP (nome, número de acreditação e assinatura);
- e) Dados do produto certificado com a identificação do nome comercial e dos modelos certificados;
- f) Identificação do(s) laboratório(s) de ensaio e do(s) relatório(s) de ensaio, com a sua(s) data(s) de emissão;
- g) Data de emissão original (primeira concessão do certificado), data da revisão e data de sua validade;
- h) Identificação das normas técnicas aplicadas na certificação;
- i) Lista dos acessórios e partes ensaiados em conjunto com o produto;
- j) Versão do manual do usuário e do projeto do produto avaliado para a concessão da certificação;
- k) Versão do software avaliado, para equipamentos com software embarcado ou que o acompanha.

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

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

6.1.2 Avaliação de Manutenção

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

6.1.2.1 Planejamento da Avaliação de Manutenção

6.1.2.1.1 O processo de manutenção da certificação consta da avaliação anual dos requisitos estabelecidos no anexo A, B e C deste RAC. A qualquer momento, o Inmetro ou a Anvisa pode solicitar a realização de ensaios de tipo para verificação da manutenção da conformidade de produtos certificados.

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

6.1.2.2 Ensaios de Manutenção

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

6.1.2.2.1 Definição de Ensaios a Serem Realizados

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

6.1.2.2.1.2 O OCP deve evidenciar que o produto não sofreu alterações em relação às características originais avaliadas na concessão da certificação, por meio da avaliação do RMP e RHP (por exemplo, comparação entre as listas de componentes apresentadas na concessão e na manutenção, encontradas na linha de produção e conferir por meios físicos, tais como fotos externas e internas do produto e/ou desenhos técnicos da linha de produção, além de outras constatações).

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

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

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

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

6.1.2.2.2 Definição do Laboratório

Cabe ao OCP selecionar o laboratório a ser contratado para a realização dos ensaios relativos ao processo de manutenção da certificação do produto, em comum acordo com o solicitante, desde que respeitado o item 12 deste RAC.

6.1.2.3 Auditoria de Manutenção

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

- a) Verificar o atendimento aos requisitos detalhados nos anexos B deste RAC;
- b) Confirmar que os ensaios de rotina, descritos no Anexo A, são realizados pelo fabricante em 100% das unidades fabricadas;
- c) Acompanhar a fabricação dos modelos de produtos que fazem parte do escopo de certificação;
- d) Avaliar as alterações do RMP e RHP do produto certificado.

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

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

6.1.2.4 Formalização de Manutenção da Conformidade

Esta etapa deve ser realizada depois de cumpridos todos os requisitos exigidos neste RAC.

6.1.2.4.1 A certificação somente deve ser mantida para a empresa autorizada que tenha em seu processo todas as não-conformidades eliminadas.

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

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

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

6.1.3 Tratamento dos Desvios no Processo de Avaliação da Conformidade

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

6.1.3.1 Tratamento de não-conformidades no processo de avaliação inicial

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

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

6.1.3.2 Tratamento de não-conformidades no processo de manutenção

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

6.1.3.2.1 Esta decisão deve ser devidamente embasada de modo a garantir que não sejam colocados no mercado produtos não-conformes ou com a segurança comprometida. Registros da empresa autorizada e do fabricante devem ser fornecidos ao OCP para que seja realizada uma análise da extensão dessas reprovações. A certificação e conseqüentemente a autorização para uso do Selo de Identificação da Conformidade no modelo reprovado deve ser suspensão até que todas as ações corretivas sejam implementadas pela empresa.

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

6.1.3.3 Tratamento de produtos não-conformes no mercado

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

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

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

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

7 TRATAMENTO DE RECLAMAÇÕES

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

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

- a) Valoriza e dá efetivo tratamento às reclamações apresentadas por seus clientes;
- b) Conhece e compromete-se a cumprir e sujeitar-se às penalidades previstas nas leis (Lei nº 8078/1990, Lei nº 9933/1999, ou outras.);
- c) Estimula e analisa os resultados, bem como toma as providências devidas, em função das estatísticas das reclamações recebidas;
- d) Define responsabilidades quanto ao tratamento das reclamações;
- e) Compromete-se a responder ao Inmetro qualquer reclamação que o mesmo tenha recebido e no prazo por ele estabelecido.

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

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

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

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

8. SELO DE IDENTIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE

A identificação da conformidade no âmbito do SBAC indica que os produtos contemplados nesta Portaria estão em consonância com o previsto na Portaria Inmetro nº 179/2009, e em conformidade com os requisitos e o mecanismo de avaliação da conformidade estabelecidos neste RAC.

8.2 Especificação

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

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

8.3 Rastreabilidade

A empresa autorizada deve implementar um controle para a rastreabilidade dos produtos que ostentam o Selo de Identificação da Conformidade, devendo este controle estar disponível para o Inmetro por um período de tempo equivalente à vida útil esperada para o produto, mas em nenhum caso por menos de 5 (cinco) anos da data da distribuição comercial pelo fabricante. O OCP deve verificar a implementação deste controle, bem como a eficácia da rastreabilidade destes produtos certificados.

9 AUTORIZAÇÃO DO USO DO SELO DE IDENTIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE

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

9.2 Concessão de Autorização

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

9.2.2 A concessão da autorização para uso do Selo de Identificação da Conformidade ocorrerá por meio da apresentação de instrumento formal, o certificado, que deve conter, no mínimo, os dados mencionados no item 6.1.1.5.5.

9.3 Manutenção da autorização

9.3.1 A manutenção da autorização para uso do Selo de Identificação da Conformidade está condicionada a inexistência de não conformidade durante o processo de avaliação de manutenção, conforme definido no subitem 6.1.2 e 6.1.3.2 deste RAC.

9.4 Suspensão, cancelamento ou renovação da autorização

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

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

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

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

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

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

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

10 RESPONSABILIDADES E OBRIGAÇÕES

10.1 Para a empresa autorizada:

- a. Manter as condições técnico-organizacionais que serviram de base para a obtenção da autorização para uso do selo de identificação da conformidade.
- b. Cumprir todas as condições estabelecidas neste RAC, nas disposições legais e nas disposições contratuais referentes à certificação, independente de sua transcrição.
- c. Comunicar ao OCP qualquer alteração no produto com a conformidade avaliada, bem como submeter à análise e aprovação do OCP de qualquer modificação efetuada antes da comercialização do produto modificado.
- d. Arcar diretamente com as responsabilidades técnica, civil e penal, referentes ao produto por ele comercializado, bem como a todos os documentos referentes à avaliação da conformidade, não havendo hipótese de transferência desta responsabilidade.
- e. Acatar as decisões pertinentes à certificação tomadas pelo OCP, apelando em 1ª instância ao OCP e em 2ª instância a Ouvidoria do Inmetro, nos casos de reclamações e apelações.
- f. Acatar todas as condições estabelecidas nas respectivas normas técnicas relacionadas ao item 2 deste RAC, nas disposições legais e nas disposições contratuais referentes a autorização, independente de sua transcrição.
- g. Facilitar ao OCP ou ao seu contratado, mediante comprovação desta condição, os trabalhos de auditoria e acompanhamento, assim como a realização de ensaios e outras atividades de certificação previstas neste RAC.
- h. Aplicar o Selo de Identificação da Conformidade em todos os equipamentos certificados, conforme critérios estabelecidos neste RAC.
- i. Garantir que um produto certificado não mantenha a mesma codificação de um produto não certificado (código e modelo).
- j. Realizar ensaios de rotina, conforme anexo A, em 100% das unidades fabricadas.
- k. Realizar ensaios de tipo, conforme item 6.1.1.3, mediante determinação da Anvisa ou do Inmetro, para comprovação da manutenção da conformidade de produtos certificados.
- l. Garantir que o RMP e RHP sejam mantidos atualizados, a qualquer tempo da certificação, sob pena de suspensão ou cancelamento da certificação.
- m. Comunicar imediatamente ao Inmetro a interrupção da fabricação, importação ou comercialização do produto.
- n. Informar ao OCP quando cessar definitivamente a fabricação e/ou importação, e a comercialização do equipamento para os quais detenha a autorização para o uso do Selo de Conformidade.
- o. Atender as demais exigências legais para fabricação, importação e comercialização do produto, sob pena de suspensão ou cancelamento do certificado.
- p. Usar a identificação da conformidade nos informes publicitários, após a devida autorização da Diretoria da Qualidade - Dqual, <http://www.inmetro.gov.br/qualidade/autSelo.asp>, desde que deixe claro quais os produtos que, realmente, têm a sua conformidade avaliada e mediante apresentação do material publicitário que vai ser veiculado, conforme Portaria Inmetro n.º 179/2009.

10.2 Para o OCP

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

- b) Utilizar o sistema de banco de dados fornecido pelo Inmetro para manter atualizadas as informações acerca dos produtos certificados.
- c) Notificar imediatamente ao Inmetro e à Anvisa quando da suspensão, extensão, redução e cancelamento da certificação.
- d) Submeter ao Inmetro, para análise e aprovação, os Memorandos de Entendimento, no escopo deste RAC, estabelecidos com outros organismos de certificação.
- e) Acatar eventuais penalidades impostas pelos órgãos regulamentadores do produto.
- f) Repassar para a empresa autorizada exigências estabelecidas pelo Inmetro que a impacte.
- g) Responsabilizar-se pela seleção e contratação de terceiros, tais como laboratório, organismo para avaliação do produto e da fábrica.
- h) Para os ensaios realizados por laboratórios estrangeiros, desde que acordado pelo regulamentador, devem ser observadas a equivalência do método de ensaio, a tensão e frequência de alimentação do equipamento ensaiado e a metodologia de amostragem utilizada. Além disso, esses laboratórios devem ser acreditados pelo Inmetro ou por um Organismo de Acreditação que seja signatário de um acordo de reconhecimento mútuo do qual o Inmetro também faça parte.
- i) Manter no seu endereço eletrônico, claro e de fácil acesso, a relação de todos os certificados emitidos, com cópia eletrônica, que permita a leitura integral dos textos e informações referentes a estes certificados, ou por meio de consultas a relatórios extraídos de banco de dados, contendo todas as informações incluídas nos certificados emitidos.
- j) Acompanhar no site do órgão regulamentador (Anvisa) a publicação de notificações de eventos adversos associados aos produtos por ele certificados. O OCP deve avaliar se o evento adverso publicado tem impacto sobre a certificação concedida, caso tenha, deve tomar medidas adequadas junto à empresa autorizada para acompanhar as ações corretivas adotadas para sanar o problema que ocasionou o evento adverso. Esta ação deve ser documentada e compor a documentação do processo de certificação do produto.
- k) Acompanhar e implementar as determinações do órgão regulamentador (Anvisa) no que diz respeito a necessidade de realização de ensaios de tipo em produto certificado.
- l) Emitir relatórios consolidados e demais documentos, quando exigidos pelo órgão regulamentador (Anvisa).

11 PENALIDADES

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

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

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

- a) fornecer produtos fora dos padrões de qualidade com o Selo de Identificação da Conformidade estabelecidos neste RAC;
- b) usar o selo de identificação da conformidade em produtos não autorizados;
- c) não informar ou prestar falsas informações a respeito dos produtos certificados;
- d) impedir o acesso dos auditores aos documentos e registros de seu sistema;
- e) não aceitar a verificação e coletas nos prazos previstos neste RAC.

11.4 Para os produtos passíveis de registro na Anvisa, o descumprimento deste RAC, nos itens cabíveis, está sujeito às penalidades descritas na Lei nº. 6437/77 e no art. 273 do Código Penal Brasileiro – Lei nº 2848/40.

12 USO DE LABORATÓRIO DE ENSAIO

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

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

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

- a) Quando não houver laboratório acreditado pelo Inmetro para parte do escopo do programa de avaliação da conformidade do produto.
- b) Quando o(s) laboratório(s) acreditado(s) pelo Inmetro não atender(em) em, no máximo, 6 (seis) meses, o prazo para o início dos ensaios previstos nos RACs a partir da assinatura do contrato.

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

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

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

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

- a) Laboratório de 3ª parte acreditado para outro(s) escopo(s) de ensaio(s);
- b) Laboratório de 1ª parte acreditado;
- c) Laboratório de 3ª parte não acreditado;
- d) Laboratório de 1ª parte não acreditado.

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

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

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

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

13 ATIVIDADES EXECUTADAS POR OCP ESTRANGEIROS

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

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

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

14. ENCERRAMENTO DO PROCESSO DE CERTIFICAÇÃO

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

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

acompanhamento;

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

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

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

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

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

Anexos A, B e C

ANEXO A – ENSAIOS DE ROTINA

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

- a) Funcionamento do equipamento (os itens a serem verificados serão objeto de acordo entre o OCP e o fabricante de modo a garantir a segurança do produto objeto de certificação de acordo com a sua finalidade)
- b) Aterramento (cláusula 18);
- c) Corrente de fuga (cláusula 19);
- d) Rigidez dielétrica (cláusula 20).

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

Anexos B, C e D

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

B-I Na avaliação, inicial e manutenção, do SGQ de fabricação utilizando a ABNT NBR ISO 13485:2004 para o(s) produto(s) objeto(s) da certificação deve verificar o atendimento aos requisitos relacionados abaixo:

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

Anexos C e D

ANEXO C - IDENTIFICAÇÃO DA CERTIFICAÇÃO NO ÂMBITO DO SBAC

C.1 A identificação do produto certificado, conforme este RAC, deve constar as informações estabelecidas neste anexo e de acordo com o campo de aplicação, compulsório ou voluntário.

C.2 A empresa autorizada deve seguir as seguintes orientações para o uso do Selo de Identificação da Conformidade:

- O selo, de acordo com a Figura 1a, somente pode ser utilizado em produtos que constem vigentes na IN/Anvisa, que estabelece as normas técnicas, adotadas para fins de certificação de conformidade dos Equipamentos Eletromédicos sob Regime de Vigilância Sanitária;
- Na embalagem, o selo pode ser impresso ou pode ser usada uma etiqueta, com características de indelebilidade e permanência, desde que obedeça as dimensões mínimas, definidas na Figura 1a e 1b desse RAC;
- No produto, quando o Selo de Identificação da Conformidade for estampada, impressa ou inserida por meio de etiqueta, definidas na Figura 1a e 1b desse RAC, não couber na parte frontal dos Equipamentos Eletromédicos, pode ser apesto nas outras partes do mesmo;
- A versão preta e branca pode ser utilizada na embalagem somente no caso da mesma possuir cor parecida com a do selo colorido.

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

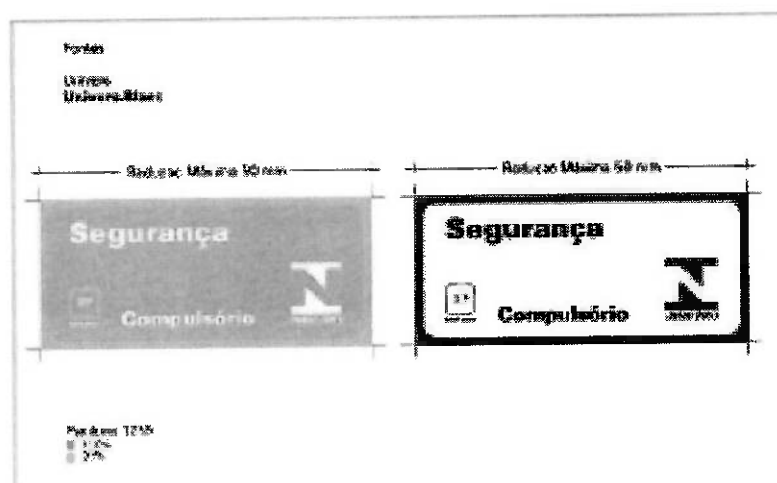


Figura 1a – Para compulsório

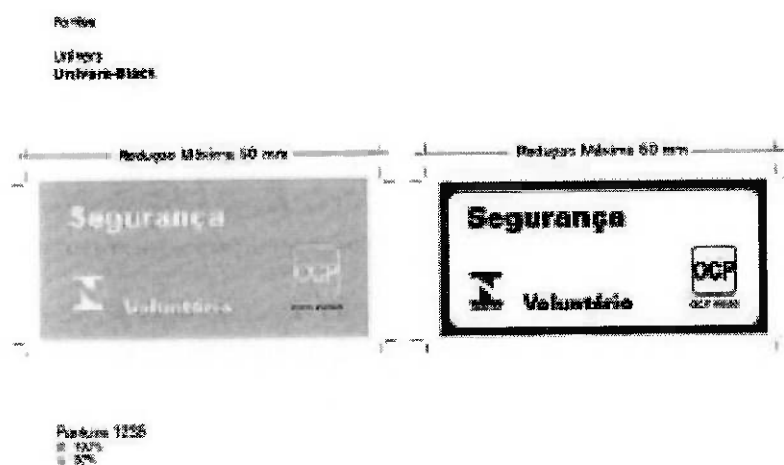


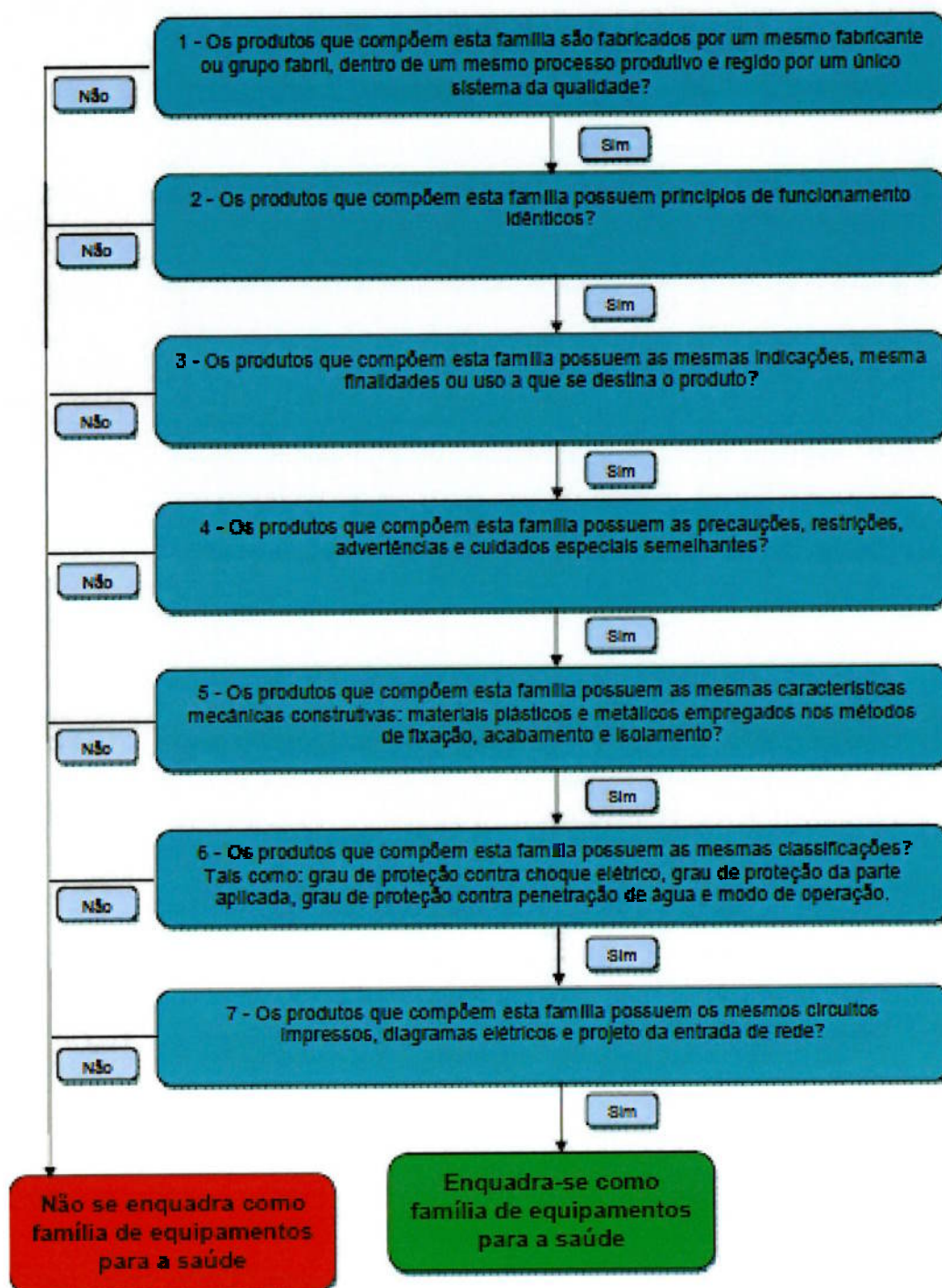
Figura 1b – Para voluntário



Figura 2: Selo compacto

/Anexo D

ANEXO D – CARACTERIZAÇÃO DE FAMÍLIA



ANEXO C

Guide on Product Families, Family Ranges

or Series of Products”(IECEE, 2011). O uso desse documento foi

devidamente autorizado pelo autor.

IECEE**OD-2041-Ed.1.0****OPERATIONAL & RULING DOCUMENTS**

Guide on Product Families, Family Ranges or Series of Products

OD-2041-Ed.1.0**IEC - IECEE 2007 - Copyright****2010-11-29****all rights reserved**

Except for IECEE members and mandated persons, no part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission writing from the publisher

IECEE Secretariat, 3, rue de Varembe, Geneva, Switzerland, Telefax : +41 22 919 0300, e-mail : pro@iec.ch



**IEC System for Conformity Testing and Certification
of Electrotechnical
Equipment and Components**

Introduction

The IECEE CMC has identified the need to define a Family Range or a Series of Products as a means to improve the acceptance of CB Test Certificates among IECEE member NCBs. It was noted that inconsistencies in the range of products that may be covered by one CBTC and in the scope of evaluation of a product family often result in NCBs questioning CB Test Certificates and Test Reports.

The objective of this Guide is to assist NCBs and CBTLs in the decisions on the coverage of a CB Test Certificate and on the selection of appropriate samples from a product family for evaluation and testing. It provides a general definition of a product family and, in Annex A, some specific examples of product families and sample selection criteria in various IECEE product categories.

For the purpose of this Guide, the terms Product Family, Family Range or Product Series are considered synonymous.

Issues to be Noted

A number of issues have been identified in the CTL and CMC discussions on the subject of Family Ranges. They are provide here for guidance to the application of the Family Range concept.

First and foremost it must be noted that the concept of a product family may vary significantly among the different product categories in the IECEE, and even among different types of products within one category, such as MED or OFF.

Furthermore, product families may be defined differently among the same products in the fields of Electrical Safety as compared to EMC. Clearly, this is related to the different compliance criteria in these fields and the different product features that must be evaluated to verify compliance.

Secondly, the CTL has emphasized that the examples compiled by each of the CTL Expert Task Forces (ETFs) are provided primarily to illustrate the product family concept, and that they apply only to the specific product types in the examples.



IEC System for Conformity Testing and Certification of Electrotechnical Equipment and Components

Another significant issue to note is the need to provide a proper balance between the consistency of approach desired the IECEE and the flexibility needed by manufacturers.

Definition of Product Family

Having considered the identified objectives and concerns, the CTL has developed the following definition of a Product Family.

*"A product family can be defined by the maximum configuration, a list of components/sub-assemblies plus a description of how the models are constructed from the maximum configuration and list.
All models which are included in the family typically have common design, construction, parts, or assemblies essential to ensure conformity with applicable requirements.
For the same products, there may be differences in defined product families that are contingent upon the nature or type of compliance criteria applied (e.g. safety, EMC, performance, efficacy, etc.).
If a product standard defined a product family, in the context of the specific standard, this definition takes over."*

This definition is provided for use in the decisions on the range of products that may appear on one CB Test Certificate and in the accompanying CB Test Report.

The examples provided in Annex A apply only to the specified types of products. However, they can be of some help for similar product when deciding on the number and type of samples to be selected from a product family for evaluation and testing.



IEC System for Conformity Testing and Certification
of Electrotechnical
Equipment and Components

Annex A

Examples of Product Families and Sample Selection Criteria

Product Category: HOUS (CTL-ETF 1)

1. Heating Appliances

The test results stated on the CB Test Report should make reference to all of the models in addition to clarify differences among those models.

- a) Oil-filled radiators with different input and different number of elements (IEC 60335-2-30) as follows:

600 W with 5 elements / 1000W with 6 elements / 1500W with 7 elements / 2000W with 10 elements / 2500W with 12 elements / 3000W with 14 elements

Considering the specific input for each element (input/number of elements) the models giving the most unfavourable result should be the models of 1500W and 3000W in general.

In the first page of the Test Report, it should be declared that only the models of 1500W and 3000W was tested considering most severe condition.

- b) Flexible sheet heating elements for room heating with same heat dissipation/area (construction of heating elements) but with different input and size (IEC 60335-2-98) as follows:

752 W / 1 126 W / 1 470 W / 2 010 W / 2 470 W / 2 836 W

Considering the construction that all models have the same heat dissipation/area (construction of heating elements), only the smallest size of unit or minimum size required by standard should be tested in general.

In the first page of the Test Report, it should be declared that only the models of 752 W Type were tested because the test covers all the models quoted.

2. Motor-Operated Appliances

The test results stated on the CB Test Report should make reference to all of the models in addition to clarify differences among those models.

- a) Refrigerators with same refrigerant circuit having the same motor compressor, same mass of the refrigerant, same input (and same defrosting input, if any) but with different internal volume (capacity) (IEC 60335-2-24) as follows:

150W 100 litres / 150W 120 litres / 150W 140 litres / 150W 160 litres

Considering that the motor compressor operates more frequently for model with 160 litres, this one should be considered for the tests in general.



IEC System for Conformity Testing and Certification
of Electrotechnical
Equipment and Components

In the first page of the Test Report, it should be clarified that only the model with 180 litres was tested because it gives most unfavourable result.

- b) Fan with same type of motor (permanent split capacitor motor) and its housing but with different numbers of turn of coils and with different rated frequency (IEC80335-2-80) as follows:

6.0W / 7.0W (50Hz / 60 HZ), 9.5W / 10.5W (50Hz / 60 HZ), 12.5W / 15.0W (50Hz / 60 HZ) 18.5W / 19.0W (50Hz / 60 HZ)

Considering that the number of turn of coil was simply increased without changing its housing among models, "18.5W / 19.0W (50Hz / 60 HZ)" models should be tested in general.

In the first page of the Test Report, it should be clarified that only the models of "18.5W / 19.0W (50Hz / 60 HZ)" was tested because it gives most unfavourable result.

Note: It is necessary to be more careful to check the construction of winding in order to include in the same family".

Product Category: OFF, TRON (CTL-ETF 2)

IT Component Power Supplies

Series of ratings

1. Different output ratings, number of outputs, component ratings.
2. Same enclosure, same MAINS layout,
Same style and insulation system of transformer.
It may be possible to select a few models to represent the series, and repeat partially the tests on the selected models.

PC's with different combinations of sub-assemblies (disk-drives, DVD-drives etc.)

1. Same power supplies
2. Same enclosure

Power Amplifiers

1. Same enclosure, same MAINS lay out.
2. Different output ratings (100W, 200W, 300W)
3. Power transformer: Different ratings, sizes same insulation system.
In this case (as a minimum, Input, Heating and some Fault Tests would be repeated for multiple models.

Video Recorders (VHS and/or DVD and /or hard disk)

Different features for different TV systems and different feature for recording and storing (e.g. Size of hard disk)

1. Same MAINS lay out.
2. Basically same sub-assemblies



IEC System for Conformity Testing and Certification
of Electrotechnical
Equipment and Components

TV-Sets

Having different screen dimensions.

1. Same MAINS layout, same style and insulation system of transformer.
2. If equipped with CRT than same high voltage layout.
3. Different output ratings.

Product Categories: MEAS and MED (CTL-ETF 3)

Measurement Equipment

Same MAINS layout, same measuring circuit, same separation of measurement-inputs.

Can differ in for instance software, enclosure-size, number of inputs.

It may be possible to select a few models to represent the series, and repeat partially the tests on the selected models.

Patient monitors

Same MAINS layout, same applied parts and separations, same classifications

Can differ in Software, evaluation features with different interface.

It may be possible to select a few models to represent the series, and repeat partially the tests on the selected models.

ECG monitors

Same MAINS layout, same applied parts and separations, same classifications.

Can differ in Software, evaluation features with different interface, amount of channels.

It may be possible to select a few models to represent the series, and repeat partially the tests on the selected models.

Product Categories: INST, CONT, CAP, BATT, MISC (CTL-ETF 4)

ETF 4 feels that in these product categories it would be inappropriate to provide specific examples of product families since product families are either already included in the standards or are manufacturer-specific.

Product Categories: LITE, SAFE (CTL-ETF 5)

The examples of product families and appropriate sample selection criteria are given in the following documents:

- IEC 60598-1/2003 - Annex T (Normative)
- Luminaires components – CTL Provisional Decision Sheets N° 570/06 – 577/06 – 587/06.
- CTL-ETF5/OSM-LUM/L.I.P. Decision Sheets N. 008/03 – 009/03 – 009A/03.m, for luminaires.



**IEC System for Conformity Testing and Certification
of Electrotechnical
Equipment and Components**

- CTL-ETF5/QSM-LUM/L.I.P. Decision Sheets N. 215/03 – 221/03 – 233/03, for luminaires components.

Product Category: CABL (CTL-ETF 6)

For the insulated cables, each particular type of cable specified in the different parts of

International Standards IEC 60227 and IEC 60245 is considered a family range. These types, together with their code designations, are listed in Annex A of the standards IEC 60227-1 and IEC 60245-1.

The approach for selection of test samples is illustrated in the following Table 1 and Table 2.



**IEC System for Conformity Testing and Certification
of Electrotechnical
Equipment and Components**

Table 1 Sample to be selected when testing according to IEC60227

Code designation concerned	Number of cores and nominal cross-sectional areas concerned	Colors	Type of cables and cords	Number and size of sample to be tested
60227 IEC 01	All	All	Single-core non-sheathed cable with rigid conductor for general purpose	1 sample of approximately minimum cross-section, 1 sample of approximately maximum cross-section
60227 IEC 02	All	All	Single-core non-sheathed cable with flexible conductor for general purpose	1 sample of approximately minimum cross-section, 1 sample of approximately maximum cross-section
60227 IEC 03	All	All	Single-core non-sheathed cable with solid conductor for internal wiring for a conductor temperature of 70°C	1 sample
60227 IEC 04	All	All	Single-core non-sheathed cable with flexible conductor for internal wiring for a conductor temperature of 70°C	1 sample
60227 IEC 07	All	All	Single-core non-sheathed cable with solid conductor for internal wiring for a conductor temperature of 90°C	1 sample
60227 IEC 08	All	All	Single-core non-sheathed cable with flexible conductor for internal wiring for a conductor temperature of 90°C	1 sample
60227 IEC 10	All	All	Light polyvinyl chloride sheathed cable	1 sample of approximately minimum cross-section and approximately maximum number of cores, 1 sample of approximately maximum cross-section and approximately minimum number of cores
60227 IEC 41	All	All	Flat tinsel cord	1 sample
60227 IEC 43	All	All	Cord for indoor decorative lighting outlets	1 sample
60227 IEC 52	All	All	Light polyvinyl chloride sheathed cord	1 sample round, 1 sample flat
60227 IEC 53	All	All	Ordinary polyvinyl chloride sheathed cord	For round: 1 sample of approximately minimum cross-section and approximately maximum number of cores, 1 sample of approximately maximum cross-section and approximately minimum number of cores. For flat: 1 sample



**IEC System for Conformity Testing and Certification
of Electrotechnical
Equipment and Components**

Table 1 (continued)

Code designation concerned	Number of cores and nominal cross-sectional areas concerned	Colors	Type of cables and cords	Number and size of sample to be tested
60327 IEC 56	All	All	Heat-resistant light PVC-sheathed cord for a maximum conductor temperature of 90°C	1 sample round, 1 sample flat
60327 IEC 57	All	All	Heat-resistant ordinary PVC-sheathed cord for a maximum conductor temperature of 90°C	For round: 1 sample of approximately minimum cross-section and approximately maximum number of cores, 1 sample of approximately maximum cross-section and approximately minimum number of cores For flat: 1 sample
60327 IEC 711	All	All	Flat polyvinyl chloride sheathed flat cable and cable for flexible connections	1 sample of approximately minimum cross-section and approximately maximum number of cores, 1 sample of approximately maximum cross-section and approximately minimum number of cores
60327 IEC 712	All	All	Circular polyvinyl chloride sheathed flat cable and cable for flexible connections	1 sample of approximately minimum cross-section and approximately maximum number of cores, 1 sample of approximately maximum cross-section and approximately minimum number of cores
60327 IEC 74	All	All	Oil resistant, polyvinyl chloride sheathed, service flexible cable	1 sample of approximately minimum cross-section and approximately maximum number of cores, 1 sample of approximately maximum cross-section and approximately minimum number of cores
60327 IEC 75	All	All	Oil resistant, polyvinyl chloride sheathed, unscreened flexible cable	1 sample of approximately minimum cross-section and approximately maximum number of cores, 1 sample of approximately maximum cross-section and approximately minimum number of cores



IEC System for Conformity Testing and Certification of Electrotechnical Equipment and Components

Table 2 Sample to be selected when testing according to IEC 60245

Code designation concerned	Number of cores and nominal cross-sectional areas concerned	Cores	Type of cables and cords	Number and size of sample to be tested
60245 IEC 63	All	All	Heat resistant silicon insulated cable for a conductor temperature of maximum 180°C	1 sample of approximately minimum cross-section, 1 sample of approximately maximum cross-section
60245 IEC 53	All	All	Ordinary tough rubber sheathed cord	1 sample of approximately minimum cross-section and approximately maximum number of cores, 1 sample of approximately maximum cross-section and approximately minimum number of cores
60245 IEC 57	All	All	Ordinary polychloroprene or other equivalent synthetic elastomer sheathed cord	1 sample of approximately minimum cross-section and approximately maximum number of cores, 1 sample of approximately maximum cross-section and approximately minimum number of cores
60245 IEC 60	All	All	Heavy polychloroprene or other equivalent synthetic elastomer sheathed flexible cable	1 sample of approximately minimum cross-section and approximately maximum number of cores, 1 sample of approximately maximum cross-section and approximately minimum number of cores
60245 IEC 58 60245 IEC 59	All	All	Polychloroprene or equivalent synthetic elastomer sheathed cable for decorative chains	1 sample round, 1 sample flat
60245 IEC 70	All	All	Braided lift cable for normal use	1 sample of approximately maximum number of cores
60245 IEC 74	All	All	Tough rubber sheathed lift cable for normal use	1 sample of approximately maximum number of cores
60245 IEC 75	All	All	Polychloroprene or other equivalent synthetic elastomer sheathed lift cable for normal use	1 sample of approximately maximum number of cores



**IEC System for Conformity Testing and Certification
of Electrotechnical
Equipment and Components**

Table 2 (continued)

Code designation concerned	Number of cores and nominal cross-sectional areas concerned	Colors	Type of cables and cords	Number and size of sample to be tested
60245 IEC 81	All	All	Rubber sheathed arc welding electrode cable	1 sample of approximately minimum cross-section, 1 sample of approximately maximum cross-section
60245 IEC 82	All	All	Polychloroprene or other equivalent synthetic elastomer sheathed arc welding electrode cable	1 sample of approximately minimum cross-section, 1 sample of approximately maximum cross-section
60245 IEC 04	All	All	Heat resistant ethylene-vinyl acetate rubber or other equivalent synthetic elastomer insulated, single-core, non-sheathed 750V cable for a maximum conductor temperature of 110°C	1 sample of approximately minimum cross-section, 1 sample of approximately maximum cross-section 1 sample with solid conductor 1 sample with strand conductor
60245 IEC 05	All	All	Heat resistant ethylene-vinyl acetate rubber or other equivalent synthetic elastomer insulated, single-core, non-sheathed 500V cable for a maximum conductor temperature of 110°C	1 sample of approximately minimum cross-section, 1 sample of approximately maximum cross-section
60245 IEC 06	All	All	Heat resistant ethylene-vinyl acetate rubber or other equivalent synthetic elastomer insulated, single-core, non-sheathed 500V cable for a maximum conductor temperature of 110°C	1 sample
60245 IEC 07	All	All	Heat resistant ethylene-vinyl acetate rubber or other equivalent synthetic elastomer insulated, single-core, non-sheathed 500V cable for a maximum conductor temperature of 110°C	1 sample
60245 IEC 84	All	All	Rubber insulated and sheathed cords for applications requiring high flexibility	1 sample of approximately minimum cross-section and approximately maximum number of cores
60245 IEC 85	All	All	Cross-linked PVC (XLPE) insulated and sheathed cords for applications requiring high flexibility	1 sample of approximately minimum cross-section and approximately maximum number of cores
60245 IEC 86	All	All	EPR insulated and braided cord for applications requiring high flexibility	1 sample of approximately minimum cross-section and approximately maximum number of cores

ANEXO D

PORTARIA 371 – para certificação de
produtos eletrodomésticos (INMETRO, 2009)



Serviço Público Federal

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

Portaria n.º 371, de 29 de dezembro de 2009.

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

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

Considerando os acidentes de consumo ocorridos com diversos aparelhos eletrodomésticos e similares;

Considerando os resultados negativos das análises de vários aparelhos eletrodomésticos, observados no Programa de Análise de Produtos conduzido pelo Inmetro;

Considerando a necessidade de os aparelhos eletrodomésticos e similares, comercializados no país, atenderem a requisitos mínimos de segurança;

Considerando a decisão do Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – Conmetro, em sua 52ª reunião, realizada em 16 de abril de 2008, em ampliar a compulsoriedade, quanto aos requisitos mínimos de segurança, para todos os aparelhos eletrodomésticos, resolve baixar as seguintes disposições:

Art. 1º Aprovar os Requisitos de Avaliação da Conformidade para Aparelhos Eletrodomésticos e Similares, disponibilizado no sítio www.inmetro.gov.br ou no endereço abaixo:

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

Art. 2º Cientificar que a Consulta Pública, que originou os Requisitos ora aprovados, foi divulgada pela Portaria Inmetro n.º 228, de 07 de agosto de 2009, publicada no Diário Oficial da União – DOU de 10 de agosto de 2009, seção 01, página 73.

Art. 3º Instituir, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade – SBAC, a certificação compulsória para aparelhos eletrodomésticos e similares, a qual deverá ser realizada por Organismo de Certificação de Produto – OCP, acreditado pelo Inmetro, consoante o estabelecido nos Requisitos ora aprovados.



Serviço Público Federal

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

Parágrafo Único: Estes Requisitos não abrangerão os aparelhos eletrodomésticos e similares já contemplados por outros Programas de Avaliação da Conformidade desenvolvidos pelo Inmetro.

Art. 4º Determinar que a partir de 1º de julho de 2011 a fabricação e a importação dos aparelhos supracitados, para uso no mercado nacional, devem estar em conformidade com os Requisitos ora aprovados.

Parágrafo único – A partir de 1º de julho de 2012 os aparelhos supracitados deverão ser comercializados no mercado nacional, por fabricantes e importadores, somente em conformidade com os Requisitos ora aprovados.

Art. 5º Determinar que a partir de 1º de janeiro de 2013 a comercialização dos aparelhos supramencionados, no mercado nacional, deve estar em conformidade com os Requisitos ora aprovados.

Parágrafo único - A determinação contida no caput deste artigo não é aplicável aos fabricantes e importadores, que deverão observar os prazos estabelecidos no artigo anterior.

Art. 6º Determinar que as infrações aos dispositivos desta Portaria e dos Requisitos que aprova, sujeitarão o infrator às penalidades previstas na Lei n.º 9.933, de 20 de dezembro de 1999.

Parágrafo Único. A fiscalização, a cargo do Inmetro e das entidades de direito público a ele vinculadas por convênio de delegação, observará os prazos estabelecidos nos artigos 4º e 5º desta Portaria.

Art. 7º Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação no Diário Oficial da União.

JOÃO ALZIRO HERZ DA JORNADA



REQUISITOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE PARA SEGURANÇA DE APARELHOS ELETRODOMÉSTICOS E SIMILARES.

1 OBJETIVO

Estabelecer os critérios para o Programa de Avaliação da Conformidade de Aparelhos Eletrodomésticos e Similares, com foco nos requisitos de segurança, através do mecanismo de Certificação, atendendo aos requisitos da norma ABNT NBR NM 60335-1 ou IEC 60335-1 – Requisitos Gerais, e das normas de requisitos particulares da série ABNT NBR NM 60335-2-X ou IEC 60335-2-X aplicáveis ao produto, visando prevenir acidentes de consumo e proteger os consumidores em relação aos riscos elétricos, mecânicos, térmicos, fogo e radiação dos aparelhos, quando em utilização normal.

Este RAC trata da segurança de aparelhos eletrodomésticos e similares, cuja tensão nominal não seja superior a 250 V, para aparelhos monofásicos, e 480 V para outros aparelhos.

Os produtos a que este RAC é aplicável são todos aqueles que estão incluídos no escopo das normas ABNT NBR NM, NM ou IEC da série 60335-2-x listadas no item 2.1, estando excluídos, entretanto, os produtos objeto de Programas de Avaliação de Conformidade específicos já desenvolvidos pelo Inmetro, listados em no item 1.1.

Aparelhos não destinados à utilização doméstica normal, mas que, não obstante, possam constituir uma fonte de perigo para o público, tais como aparelhos destinados a serem utilizados por pessoas leigas em lojas, em oficinas, na indústria leve ou em fazendas, estão no âmbito deste RAC.

NOTA 1: Exemplos de tais aparelhos são equipamentos de cocção industrial, aparelhos de limpeza para utilização industrial e comercial, equipamentos de jardinagem e aparelhos para salões de beleza.

1.1 Este RAC não se aplica a:

- aparelhos destinados exclusivamente para fins industriais;
- aparelhos destinados a serem utilizados em locais onde prevalecem condições especiais, tais como atmosfera explosiva (poeira, vapor ou gás);
- aparelhos de áudio e vídeo e equipamentos eletrônicos similares (cobertos pela norma IEC 60065);
- aparelhos para fins médicos (cobertos pela norma IEC 60601);
- ferramentas elétricas portáteis operadas a motor (cobertos pela norma IEC 60745);
- computadores pessoais e equipamentos similares (cobertos pela norma IEC 60950);
- ferramentas elétricas semi-estacionárias operadas a motor (cobertos pela norma IEC 61029);
- Aparelhos que já estejam contemplados por Programas de Avaliação da Conformidade específicos conduzidos pelo Inmetro, como a seguir descritos:
 - Bebedouros - Regulamento de Avaliação da Conformidade para Bebedouros – Portaria Inmetro nº. 191, de 10 de dezembro de 2003;
 - Fogões a gás de uso doméstico - Regulamento de Avaliação da Conformidade para Fogões a gás de uso doméstico - Portaria Inmetro nº. 18, de 15 de janeiro de 2008;
 - Chuveiros elétricos - Regulamento de Avaliação da Conformidade para Chuveiros elétricos - Portaria Inmetro nº. 211, de 19 de junho de 2008;

- Aparelhos de refrigeração de uso doméstico (refrigeradores e freezer) - Regulamento de Avaliação da Conformidade para Aparelhos de refrigeração de uso doméstico (refrigeradores e freezer) - Portaria Inmetro nº. 20, de 01 de fevereiro de 2006;
 - Condicionadores de ar (janela e split) - Regulamento de Avaliação da Conformidade para Condicionadores de ar (janela e split) - Portaria Inmetro nº. 215, de julho de 2009;
 - Máquinas de lavar roupa - Regulamento de Avaliação da Conformidade para Máquinas de lavar roupa - Portaria Inmetro nº. 185, de 15 de setembro de 2005;
 - Ventiladores de teto - Regulamento de Avaliação da Conformidade para Ventiladores de teto - Portaria Inmetro nº. 113, de 07 de abril de 2008.
- Aparelhos que já estejam contemplados por outros programas de avaliação da conformidade do Inmetro em implementação:
- Ventiladores de mesa;
 - Fogões e fornos elétricos;
 - Fornos de microondas;
 - Secadoras de roupa e centrifugas;
 - Máquinas de lavar louças;
 - Adegas;
 - Congeladores e conservadores comerciais;
 - Aquecedores híbridos de acumulação, bombas de calor, banheira de hidromassagem (bomba).

2 DOCUMENTOS NORMATIVOS E COMPLEMENTARES

2.1 DOCUMENTOS NORMATIVOS

Cada aparelho eletrodoméstico abrangido por este RAC deverá atender à norma IEC 60335-1, de Requisitos Gerais, bem como deverá atender a norma pertinente de Requisitos Particulares.

Na aplicação deste RAC os documentos normativos a seguir relacionados são aplicáveis, estejam eles na versão em inglês, emitidos pela IEC, ou na versão em português, emitidos pela ABNT.

O Anexo C deste RAC apresenta desvios nacionais que devem ser aplicados aos documentos normativos abaixo.

- ABNT NBR NM 60335-1 - Segurança de Aparelhos Eletrodomésticos e Similares, Parte-1: Requisitos Gerais;
- NM 60335-1 - Segurança de Aparelhos Eletrodomésticos e Similares, Parte-1: Requisitos Gerais;
- IEC 60335-1 - Household and similar electrical appliances - Safety - Part 1: General Requirements;
- IEC 60335-2-2 - Household and similar electrical appliances - Safety - Part 2-2: Particular requirements for vacuum cleaners and water-suction cleaning appliances;
- ABNT NBR NM IEC 60335-2-2 - Segurança de aparelhos eletrodomésticos e similares - Parte 2-2: Requisitos particulares para aspiradores de pó e aparelhos de limpeza por sucção de água;
- IEC 60335-2-3 - Household and similar electrical appliances - Safety - Part 2-3: Particular requirements for electric irons;
- ABNT NBR NM 60335-2-3 - Segurança de aparelhos eletrodomésticos e similares - Parte 2: Requisitos particulares para ferros elétricos de passar roupa;
- IEC 60335-2-4 - Household and similar electrical appliances - Safety - Part 2-4: Particular requirements for spin extractors;

Nota: Este RAC não é aplicável aos produtos do escopo desta norma que estejam cobertos por outro programa de avaliação da conformidade conduzido pelo Inmetro como, por exemplo, aqueles listados no item 1.1.

- IEC 60335-2-5 - Household and similar electrical appliances - Safety - Part 2-5: Particular requirements for dishwashers;

Nota: Este RAC não é aplicável aos produtos do escopo desta norma que estejam cobertos por outro programa de avaliação da conformidade conduzido pelo Inmetro como, por exemplo, aqueles listados no item 1.1.

- IEC 60335-2-6 - Household and similar electrical appliances - Safety - Part 2-6: Particular requirements for stationary cooking ranges, hobs, ovens and similar appliances;

Nota: Este RAC não é aplicável aos produtos do escopo desta norma que estejam cobertos por outro programa de avaliação da conformidade conduzido pelo Inmetro como, por exemplo, aqueles listados no item 1.1.

- IEC 60335-2-7 - Household and similar electrical appliances - Safety - Part 2-7: Particular requirements for washing machines;

Nota: Este RAC não é aplicável aos produtos do escopo desta norma que estejam cobertos por outro programa de avaliação da conformidade conduzido pelo Inmetro como, por exemplo, aqueles listados no item 1.1.

- ABNT NBR NM 60335-2-8 Segurança de aparelhos eletrodomésticos e similares - Parte 2: Requisitos particulares para barbeadores elétricos, cortadores de cabelo e aparelhos similares;

- IEC 60335-2-8 - Household and similar electrical appliances - Safety - Part 2-8: Particular requirements for shavers, hair clippers and similar appliances;

- ABNT NBR NM 60335-2-9 Segurança de aparelhos eletrodomésticos e similares - Parte 2: Requisitos particulares para tostadores, grills e aparelhos similares;

- IEC 60335-2-9 - Household and similar electrical appliances - Safety - Part 2-9: Particular requirements for grills, toasters and similar portable cooking appliances;

- ABNT NBR NM IEC 60335-2-10 Segurança de aparelhos eletrodomésticos e similares - Parte 2: Requisitos particulares para máquinas de tratamento de piso e de lavagem por esfregamento a úmido;

- IEC 60335-2-10 - Household and similar electrical appliances - Safety - Part 2-10: Particular requirements for floor treatment machines and wet scrubbing machines;

- IEC 60335-2-11 - Household and similar electrical appliances - Safety - Part 2-11: Particular requirements for tumble dryers;

Nota: Este RAC não é aplicável aos produtos do escopo desta norma que estejam cobertos por outro programa de avaliação da conformidade conduzido pelo Inmetro como, por exemplo, aqueles listados no item 1.1.

- IEC 60335-2-12 - Household and similar electrical appliances - Safety - Part 2-12: Particular requirements for warming plates and similar appliances;

- ABNT NBR NM IEC 60335-2-13 Segurança de aparelhos eletrodomésticos e similares - Parte 2: Requisitos particulares para fritadeiras, frigideiras e aparelhos similares;

- IEC 60335-2-13 - Household and similar electrical appliances - Safety - Part 2-13: Particular requirements for deep fat fryers, frying pans and similar appliances;

- IEC 60335-2-14 - Household and similar electrical appliances - Safety - Part 2-14: Particular requirements for kitchen machines;

- IEC 60335-2-15 - Household and similar electrical appliances - Safety - Part 2-15: Particular requirements for appliances for heating liquids;

- IEC 60335-2-16 - Household and similar electrical appliances - Safety - Part 2-16: Particular requirements for food waste disposers;

- IEC 60335-2-17 - Household and similar electrical appliances - Safety - Part 2-17: Particular requirements for blankets, pads and similar flexible heating appliances;

- IEC 60335-2-21 - Household and similar electrical appliances - Safety - Part 2-21: Particular requirements for storage water heaters;
 - ABNT NBR NM IEC 60335-2-23 Segurança de aparelhos eletrodomésticos e similares – Parte 2: Requisitos particulares para aparelhos para cuidado da pele ou cabelo;
 - IEC 60335-2-23 - Household and similar electrical appliances - Safety - Part 2-23: Particular requirements for appliances for skin or hair care;
 - IEC 60335-2-24 - Household and similar electrical appliances - Safety - Part 2-24: Particular requirements for refrigerating appliances, ice-cream appliances and ice-makers;
- Nota: Este RAC não é aplicável aos produtos do escopo desta norma que estejam cobertos por outro programa de avaliação da conformidade conduzido pelo Inmetro como, por exemplo, aqueles listados no item 1.1.
- IEC 60335-2-25 - Household and similar electrical appliances - Safety - Part 2-25: Particular requirements for microwave ovens, including combination microwave ovens;
- Nota: Este RAC não é aplicável aos produtos do escopo desta norma que estejam cobertos por outro programa de avaliação da conformidade conduzido pelo Inmetro como, por exemplo, aqueles listados no item 1.1.
- ABNT NBR NM IEC 60335-2-25 - Segurança de aparelhos eletrodomésticos e similares – Parte 2: Requisitos particulares para fornos microondas;
- Nota: Este RAC não é aplicável aos produtos do escopo desta norma que estejam cobertos por outro programa de avaliação da conformidade conduzido pelo Inmetro como, por exemplo, aqueles listados no item 1.1.
- IEC 60335-2-26 - Household and similar electrical appliances - Safety - Part 2-26: Particular requirements for clocks;
 - IEC 60335-2-27 - Household and similar electrical appliances - Safety - Part 2-27: Particular requirements for skin exposure to ultraviolet and infrared radiation;
 - NBR IEC 60335-2-27 - Segurança de aparelhos eletrodomésticos e similares – Parte 2: Requisitos particulares para aparelhos de exposição da pele à radiação ultravioleta e infravermelho;
 - IEC 60335-2-28 - Household and similar electrical appliances - Safety - Part 2-28: Particular requirements for sewing machines;
 - IEC 60335-2-29 - Household and similar electrical appliances - Safety - Part 2-29: Particular requirements for battery chargers;
 - IEC 60335-2-30 - Household and similar electrical appliances - Safety - Part 2-30: Particular requirements for room heaters;
 - IEC 60335-2-31 - Household and similar electrical appliances - Safety - Part 2-31: Particular requirements for range hoods;
 - IEC 60335-2-32 - Household and similar electrical appliances - Safety - Part 2-32: Particular requirements for massage appliances;
 - IEC 60335-2-34 - Household and similar electrical appliances - Safety - Part 2-34: Particular requirements for motor-compressors;
 - NM 60335-2-34 - Segurança de aparelhos eletrodomésticos e similares – Parte 2: Requisitos particulares para motocompressores;
 - NBR NM 60335-2-34 - Segurança de aparelhos eletrodomésticos e similares – Parte 2: Requisitos particulares para motocompressores;
 - IEC 60335-2-35 - Household and similar electrical appliances - Safety - Part 2-35: Particular requirements for instantaneous water heaters;
- Nota: Este RAC não é aplicável aos produtos do escopo desta norma que estejam cobertos por outro programa de avaliação da conformidade conduzido pelo Inmetro como, por exemplo, aqueles listados no item 1.1.
- IEC 60335-2-36 - Household and similar electrical appliances - Safety - Part 2-36: Particular requirements for commercial electric cooking ranges, ovens, hobs and hob elements;

- IEC 60335-2-37 - Household and similar electrical appliances - Safety - Part 2-37: Particular requirements for commercial electric deep fat fryers;
 - IEC 60335-2-38 - Household and similar electrical appliances - Safety - Part 2-38: Particular requirements for commercial electric griddles and griddles grill;
 - IEC 60335-2-39 - Household and similar electrical appliances - Safety - Part 2-39: Particular requirements for commercial electric multi-purpose cooking pans;
 - IEC 60335-2-40 - Household and similar electrical appliances - Safety - Part 2-40: Particular requirements for electrical heat pumps, air conditioners and dehumidifiers;
- Nota: Este RAC não é aplicável aos produtos do escopo desta norma que estejam cobertos por outro programa de avaliação da conformidade conduzido pelo Inmetro como, por exemplo, aqueles listados no item 1.1.
- IEC 60335-2-41 - Household and similar electrical appliances - Safety - Part 2-41: Particular requirements for pumps;
 - IEC 60335-2-42 - Household and similar electrical appliances - Safety - Part 2-42: Particular requirements for commercial electric forced convection oven, steam cookers and steam-convection ovens;
 - IEC 60335-2-43 - Household and similar electrical appliances - Safety - Part 2-43: Particular requirements for clothes dryers and towel rails;
 - ABNT NBR NM IEC 60335-2-43 - Segurança de aparelhos eletrodomésticos e similares – Parte 2: Requisitos particulares para secadoras de roupa com varal e fluxo de ar quente;
 - IEC 60335-2-44 - Household and similar electrical appliances - Safety - Part 2-44: Particular requirements for ironers;
 - IEC 60335-2-45 - Household and similar electrical appliances - Safety - Part 2-45: Particular requirements for portable heating tools and similar appliances;
 - NM 60335-2-45 - Segurança de aparelhos eletrodomésticos e similares - Parte 2: Requisitos particulares para ferramentas móveis de aquecimento e aparelhos similares;
 - NBR NM 60335-2-45 - Segurança de aparelhos eletrodomésticos e similares - Parte 2: Requisitos particulares para ferramentas móveis de aquecimento e aparelhos similares;
 - IEC 60335-2-47 - Household and similar electrical appliances - Safety - Part 2-47: Particular requirements for commercial electric boiling pans;
 - IEC 60335-2-48 - Household and similar electrical appliances - Safety - Part 2-48: Particular requirements for commercial electric grillers and toasters;
 - IEC 60335-2-49 - Household and similar electrical appliances - Safety - Part 2-49: Particular requirements for commercial electric hot cupboards;
 - IEC 60335-2-50 - Household and similar electrical appliances - Safety - Part 2-50: Particular requirements for commercial electric bains-marie;
 - IEC 60335-2-51 - Household and similar electrical appliances - Safety - Part 2-51: Particular requirements for stationary circulation pumps for heating and service water installations;
 - IEC 60335-2-52 - Household and similar electrical appliances - Safety - Part 2-52: Particular requirements for oral hygiene appliances;
 - IEC 60335-2-53 - Household and similar electrical appliances - Safety - Part 2-53: Particular requirements for sauna heating appliances;
 - IEC 60335-2-54 - Household and similar electrical appliances - Safety - Part 2-54: Particular requirements for surface-cleaning appliances for household use employing liquids on steam;
 - IEC 60335-2-55 - Household and similar electrical appliances - Safety - Part 2-55: Particular requirements for electrical appliances for use with aquariums and garden ponds;
 - IEC 60335-2-56 - Household and similar electrical appliances - Safety - Part 2-56: Particular requirements for projectors and similar appliances;
 - IEC 60335-2-58 - Household and similar electrical appliances - Safety - Part 2-58: Particular requirements for commercial electric dishwashing machines;

- IEC 60335-2-59 - Household and similar electrical appliances - Safety - Part 2-59: Particular requirements for insect killers;
 - IEC 60335-2-60 - Household and similar electrical appliances - Safety - Part 2-60: Particular requirements for whirlpool baths and whirlpool spas;
 - IEC 60335-2-61 - Household and similar electrical appliances - Safety - Part 2-61: Particular requirements for thermal storage room heaters;
 - IEC 60335-2-62 - Household and similar electrical appliances - Safety - Part 2-62: Particular requirements for commercial electric rinsing sinks;
 - IEC 60335-2-64 - Household and similar electrical appliances - Safety - Part 2-64: Particular requirements for commercial electric kitchen machines;
 - IEC 60335-2-65 - Household and similar electrical appliances - Safety - Part 2-65: Particular requirements for air cleaning appliances;
 - IEC 60335-2-66 - Household and similar electrical appliances - Safety - Part 2-66: Particular requirements for water-bed heaters;
 - IEC 60335-2-67 - Household and similar electrical appliances - Safety - Part 2-67: Particular requirements for floor treatment and floor cleaning machines for industrial and commercial use;
 - IEC 60335-2-68 - Household and similar electrical appliances - Safety - Part 2-68: Particular requirements for spray extraction appliances for industrial and commercial use;
 - IEC 60335-2-69 - Household and similar electrical appliances - Safety - Part 2-69: Particular requirements for wet and dry vacuum cleaners, including power brush for industrial and commercial use;
 - IEC 60335-2-70 - Household and similar electrical appliances - Safety - Part 2-70: Particular requirements for milking machines;
 - IEC 60335-2-71 - Household and similar electrical appliances - Safety - Part 2-71: Particular requirements for electrical heating appliances for breeding and rearing animals;
 - IEC 60335-2-72 - Household and similar electrical appliances - Safety - Part 2-72: Particular requirements for automatic machines for floor treatment for commercial and industrial use;
 - IEC 60335-2-73 - Household and similar electrical appliances - Safety - Part 2-73: Particular requirements for fixed immersion heaters;
 - IEC 60335-2-74 - Household and similar electrical appliances - Safety - Part 2-74: Particular requirements for portable immersion heaters;
 - IEC 60335-2-75 - Household and similar electrical appliances - Safety - Part 2-75: Particular requirements for commercial dispensing appliances and vending machines;
 - NBR IEC 60335-2-76 Segurança de aparelhos eletrodomésticos e similares - Parte 2: Requisitos particulares para eletrificadores de cerca;
 - IEC 60335-2-76 - Household and similar electrical appliances - Safety - Part 2-76: Particular requirements for electric fence energizers;
 - IEC 60335-2-77 - Household and similar electrical appliances - Safety - Part 2-77: Particular requirements for pedestrian controlled mains-operated lawnmowers;
 - IEC 60335-2-78 - Household and similar electrical appliances - Safety - Part 2-78: Particular requirements for outdoor barbecues;
 - IEC 60335-2-79 - Household and similar electrical appliances - Safety - Part 2-79: Particular requirements for high pressure cleaners and steam cleaners;
 - ABNT NBR 11829 Segurança de aparelhos eletrodomésticos e similares - Requisitos particulares para ventiladores;
- Nota: Este RAC não é aplicável aos produtos do escopo desta norma que estejam cobertos por outro programa de avaliação da conformidade conduzido pelo Inmetro como, por exemplo, aqueles listados no item 1.1.
- IEC 60335-2-80 - Household and similar electrical appliances - Safety - Part 2-80: Particular requirements for fans;

Nota: Este RAC não é aplicável aos produtos do escopo desta norma que estejam cobertos por outro programa de avaliação da conformidade conduzido pelo Inmetro como, por exemplo, aqueles listados no item 1.1.

- IEC 60335-2-81 - Household and similar electrical appliances - Safety - Part 2-81: Particular requirements for foot warmers and heating mats;
- IEC 60335-2-82 - Household and similar electrical appliances - Safety - Part 2-82: Particular requirements for amusements machines and personal services machines;
- IEC 60335-2-83 - Household and similar electrical appliances - Safety - Part 2-83: Particular requirements for heated gullies for roof drainage;
- IEC 60335-2-84 - Household and similar electrical appliances - Safety - Part 2-84: Particular requirements for toilets;
- IEC 60335-2-85 - Household and similar electrical appliances - Safety - Part 2-85: Particular requirements for fabric steamers;
- IEC 60335-2-86 - Household and similar electrical appliances - Safety - Part 2-86: Particular requirements for electric fishing machines;
- IEC 60335-2-87 - Household and similar electrical appliances - Safety - Part 2-87: Particular requirements for electrical animal-stunning equipment;
- IEC 60335-2-88 - Household and similar electrical appliances - Safety - Part 2-88: Particular requirements for humidifiers intended for use with heating, ventilation or air-conditioning systems;
- IEC 60335-2-89 - Household and similar electrical appliances - Safety - Part 2-89: Particular requirements for commercial refrigerating appliances with an incorporated or remote refrigerant condensing unit or compressor;

Nota: Este RAC não é aplicável aos produtos do escopo desta norma que estejam cobertos por outro programa de avaliação da conformidade conduzido pelo Inmetro como, por exemplo, aqueles listados no item 1.1.

- IEC 60335-2-90 - Household and similar electrical appliances - Safety - Part 2-90: Particular requirements for commercial microwave ovens;
- IEC 60335-2-91 - Household and similar electrical appliances - Safety - Part 2-91: Particular requirements for walk-behind and hand-held lawn trimmers and lawn edge trimmers;
- IEC 60335-2-92 - Household and similar electrical appliances - Safety - Part 2-92: Particular requirements for pedestrian-controlled mains-operated lawn scarifiers;
- IEC 60335-2-94 - Household and similar electrical appliances - Safety - Part 2-94: Particular requirements for scissor type grass shears;
- IEC 60335-2-95 - Household and similar electrical appliances - Safety - Part 2-95: Particular requirements for drives for vertically moving garage doors for residential use;
- IEC 60335-2-96 - Household and similar electrical appliances - Safety - Part 2-96: Particular requirements for flexible sheet heating elements for room heating;
- IEC 60335-2-97 - Household and similar electrical appliances - Safety - Part 2-97: Particular requirements for drives for rolling shutters, awnings, blinds and similar equipment;
- IEC 60335-2-98 - Household and similar electrical appliances - Safety - Part 2-98: Particular requirements for humidifiers;
- IEC 60335-2-99 - Household and similar electrical appliances - Safety - Part 2-99: Particular requirements for commercial electric hoods;
- IEC 60335-2-100 - Household and similar electrical appliances - Safety - Part 2-100: Particular requirements for hand-held mains-operated garden blowers, vacuums and blower vacuums;
- IEC 60335-2-101 - Household and similar electrical appliances - Safety - Part 2-101: Particular requirements for vaporizers;
- IEC 60335-2-102 - Household and similar electrical appliances - Safety - Part 2-102: Particular requirements for gas, oil and solid-fuel burning appliances having electrical connections;

- IEC 60335-2-103 - Household and similar electrical appliances - Safety - Part 2-103: Particular requirements for drives for gates, doors and windows;
- IEC 60335-2-104 - Household and similar electrical appliances - Safety - Part 2-104: Particular requirements for appliances to recover and/or recycle refrigerant from air conditioning and refrigeration equipment;
- IEC 60335-2-105 - Household and similar electrical appliances - Safety - Part 2-105: Particular requirements for multifunctional shower cabinets;
- IEC 60335-2-106 - Household and similar electrical appliances - Safety - Part 2-106: Particular requirements for heated carpets and for heating units for room heating installed under removable floor coverings.

Nota Geral: A versão NBR da IEC correspondente que está em elaboração na Comissão de Estudo da ABNT/CB03, quando da sua publicação, será incluída nas futuras atualizações deste RAC.

2.1.1 A critério do fabricante/importador, até 31/12/2011, este RAC considera a possibilidade de utilizar como base normativa a norma ABNT NBR NM 60335-1/ 2006 (e NM 60335-1/2006) – Segurança de Aparelhos Eletrodomésticos e Similares, Parte-1: Requisitos Gerais. Após este prazo apenas a versão 4 da IEC 60335-1:2006 ou da ABNT NBR (ou NM) equivalente e suas particulares correspondentes serão aceitas. Considera-se que a utilização das normas de requisitos particulares seja feita apenas nas versões compatíveis com a parte geral (60335-1) até o momento em que somente a versão 4 seja aceita.

2.1.2. A emissão do certificado do produto pelo OCP deverá indicar a versão da norma utilizada quando da avaliação.

2.2 DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

ABNT/ISO/IEC Guia 2: 1998	Normalização e Atividades Relacionadas – Vocabulário Geral
ABNT/ISO/IEC Guia 65: 1998	Requisitos gerais para organismos que operam sistemas de certificação de produtos
ABNT NBR 5426:1985	Plano de Amostragem e procedimentos na inspeção por atributos
ABNT NBR ISO 9001:2008	Sistemas de Gestão da Qualidade – Requisitos
Portaria Inmetro nº 27/2000	Dispositivos elétricos de baixa tensão para uso residencial
Portaria Inmetro nº 179/2009	Regulamento para uso das Marcas, dos Símbolos de Acreditação, de Reconhecimento da Conformidade aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório – BPL e dos Selos de Identificação do Inmetro

3 SIGLAS

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
Cgcre	Coordenação Geral de Acreditação do Inmetro
CNPJ	Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica
IEC	International Electrotechnical Commission

Inmetro	Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
ISO	International Organization for Standardization
MoU	Memorandum of Understanding (Memorando de Entendimento)
NBR	Norma Brasileira
NM	Norma Mercosul
OAC	Organismo de Avaliação da Conformidade
OCP	Organismo de Certificação de Produtos
RAC	Requisitos de Avaliação da Conformidade
ILAC	International Laboratory Accreditation Cooperation

4 DEFINIÇÕES

Para fins deste RAC, são utilizadas as definições da norma ABNT NBR NM 60335-1/2006 e da IEC 60335-1/2006 e as das normas ABNT NBR 11829, ABNT NBR IEC 60335-2/X, NM IEC 60335-2/X IEC 60335-2/X (ver item 2.1), além das definições de 4.1 a 4.5.

4.1 Embalagem do Produto

Embalagem que contém o produto para fins de comercialização para o consumidor final.

4.2 Fabricante

Pessoa jurídica que desenvolve atividades de fabricação produção, criação, construção ou transformação do produto regulamentado.

4.3 Família

Conjunto de produtos fabricados na mesma unidade fabril, que se destinam à mesma função e que, necessariamente, preencham as seguintes condições:

- Tenham o mesmo projeto básico (em comum, peças ou conjuntos essenciais à segurança) em termos de: tecnologia aplicada, características mecânicas de invólucro e materiais plásticos e metálicos empregados nos métodos de fixação, acabamento e isolamento;
- Difiram os modelos nas características elétricas nominais de entrada (127 V ou 220 V) e no uso de funções secundárias ou acessórias.

4.4 Lote

Conjunto de aparelhos eletrodomésticos da mesma família, já fabricado, definido e identificado pelo solicitante.

4.5 Solicitante

Empresa fabricante, ou importadora do produto regulamentado, que está requerendo a Autorização para o Uso do Selo de Identificação da Conformidade, podendo ser o próprio fabricante.

5 MECANISMO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

O mecanismo de avaliação da conformidade utilizado neste RAC é o da Certificação compulsória. Este RAC estabelece a possibilidade de escolha entre 02 (dois) sistemas distintos para obtenção e manutenção da Autorização para o uso do Selo de Identificação da Conformidade: o da certificação com ensaios e avaliação do Sistema de Gestão da Qualidade da fabricação (item 6.1) e o da certificação por lote (item 6.2).

Todas as etapas dos sistemas de certificação previstas neste RAC devem ser conduzidas pelo OCP, incluindo a seleção do laboratório de ensaios, conforme previsto no capítulo 12.

6 ETAPAS DO PROCESSO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

6.1 Sistema de Certificação com Ensaio e Avaliação do Sistema de Gestão da Qualidade da Fabricação.

6.1.1 Avaliação Inicial

6.1.1.1 Solicitação de início do processo

O Solicitante consta um Organismo de Avaliação da Conformidade acreditado para as normas, previstas neste RAC, aplicáveis ao seu produto, conforme listagem disponível no site do Inmetro, e atende ao seguinte procedimento:

- a) A solicitação deve ser relativa ao modelo ou família de aparelhos eletrodomésticos e similares.
- b) O solicitante deve definir qual o sistema de certificação selecionado, conforme capítulo 5 deste RAC.
- c) O solicitante deve indicar a versão da norma que deseja utilizar no processo de certificação.

6.1.1.2 Análise da solicitação e da documentação

O OCP analisa a solicitação e informa ao solicitante a documentação necessária, sendo no mínimo:

- Composição da família e a similaridade entre os modelos;
- Listas de componentes e seus fornecedores, informando aqueles já certificados;
- Esquemas elétricos;
- Desenhos de montagem ou registros fotográficos do produto e subconjuntos;
- Manual de instruções
- Etiquetas de identificação
- Desenho, ou Arte final, ou foto da embalagem individual.
- Documentação técnica das placas de circuito impresso (quando aplicável);

6.1.1.3 Auditoria Inicial

6.1.1.3.1 Após a análise da documentação, o OCP programa e planeja a Auditoria Inicial do Sistema de Gestão da Qualidade da fabricação.

6.1.1.3.2 A Auditoria Inicial do Sistema de Gestão da Qualidade da fabricação deve ser feita pelo OCP com base no escopo do processo de certificação e conforme os requisitos da norma ABNT NBR ISO 9001:2008 definidos abaixo em 6.1.1.3.4.

6.1.1.3.3 Faz parte destas avaliações o acompanhamento da fabricação dos modelos de produtos que integram o escopo de certificação, bem como a confirmação de que os ensaios de rotina definidos no item 6.1.7 estão sendo executados.

6.1.1.3.4 Os requisitos da ABNT NBR ISO 9001:2008 a serem verificados nas auditorias estão definidos abaixo:

Requisito	Item da norma
Controle de registros	4.2.4
Controle de produção	7.5.1 e 7.5.2
Verificação do produto adquirido	7.4.3
Identificação e rastreabilidade do produto	7.5.3
Preservação do produto	7.5.5
Controle de dispositivos de medição e monitoramento	7.6
Tratativa de Reclamações	8.2.1
Medição e monitoramento de produto	8.2.4
Controle de produto não conforme	8.3
Ação corretiva	8.5.2

6.1.1.3.5 Caso o fabricante possua Sistema de Gestão da Qualidade certificado por um OCS (Organismo de Certificação de Sistemas) acreditado pelo Inmetro, segundo a norma ABNT NBR ISO 9001:2008, o OCP deve analisar a documentação pertinente à certificação do Sistema de Gestão da Qualidade, observando para que os requisitos descritos acima sejam avaliados no processo de fabricação do produto a ser certificado. Caso contrário, o OCP deve verificar o atendimento aos requisitos descritos no item 6.1.1.3.4.

6.1.1.3.6 Se na auditoria inicial for identificado que algum requisito estabelecido em 6.1.1.3.4 não está sendo atendido (não conformidade), o OCP deve solicitar ao fabricante que tome as devidas ações para saná-lo. Para tanto, o OCP deve estabelecer um prazo para esta adequação.

6.1.1.3.7 A critério do OCP, pode ser necessária uma nova auditoria para verificar a implementação das ações tomadas para sanar a(s) não conformidade(s) apontada(s).

6.1.1.4 Ensaios Iniciais

6.1.1.4.1 O OCP deve coletar amostras representativas da linha de produção do fabricante, conforme definido no Plano de Ensaios para a realização dos ensaios iniciais para cada uma das famílias de produtos caracterizadas. A amostra deve ser identificada, lacrada e encaminhada ao laboratório de ensaio. Esta amostra deve atender aos requisitos para a execução dos ensaios estabelecidos nas normas, geral e particular, citadas no item 2.1, aplicáveis ao produto. Se forem necessárias amostras complementares, o OCP deve efetuar uma nova coleta. O OCP ao realizar a coleta da amostra, deve elaborar um relatório de amostragem, detalhando o local e as condições em que foi obtida a amostra.

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

6.1.1.4.2 As amostras devem ser ensaiadas e verificadas conforme Plano de Ensaios determinado pelo OCP, em laboratório de ensaio escolhido segundo os requisitos estabelecidos no capítulo 12 deste RAC.

6.1.1.4.3 Se os resultados dos ensaios apresentarem não-conformidade com os requisitos das normas, o OCP deve solicitar novos ensaios, depois da correção das causas que levaram a reprovação do produto. Se houver reprovação em determinada parte de um produto e esta interferir na construção do mesmo como um todo, o OCP deverá determinar que o produto modificado seja submetido a todos os ensaios estabelecidos nas normas geral e particular, citadas em 2.1, aplicáveis ao produto. Caso contrário, somente devem ser realizados os ensaios cujos resultados são afetados pela modificação, ficando sob a responsabilidade do OCP tomar tal decisão.

6.1.1.4.4 É responsabilidade do OCP, baseado na análise dos diferentes tipos construtivos, acessórios e/ou variações/modelos permitidos dentro da família, definir o Plano de Ensaios a serem realizados, conforme as normas aplicáveis ao produto, bem como o número de amostras a serem coletadas.

6.1.1.4.5 O Plano de Ensaios deve obrigatoriamente considerar ensaio de tipo completo, de acordo com a norma geral e a respectiva norma particular, na amostra do equipamento que represente a configuração mais completa e mais desfavorável da família.

6.1.1.4.6 As variações/modelos dentro da família, onde há significância quanto à segurança, devem ser verificadas em amostras representativas dessas variações/modelos, nos ensaios pertinentes a essas características de variação.

6.1.1.4.7 Devem ser consideradas variações: nos dados nominais de entrada e saída, layouts, sistemas de isolamento, fontes de alimentação, uso de motores, sistemas/componentes sob pressão, componentes/sistemas de aquecimento, massas, volumes e outros.

6.1.1.4.8 Ensaios complementares orientativos, a serem aplicados quando houver diferença no componente em relação ao modelo base, de acordo com a sequência a seguir:

Componente	Capítulos das normas consideradas no capítulo 2 deste RAC a serem verificados, se aplicável.
Compressor/motor	8, 10, 11, 13, 15, 16, 19*, 21, 22, 23, 24*, 27, 28, 29, 30*
Termostato	8, 11, 13, 15, 16, 21, 22, 23, 24*, 27, 28, 29, 30*
Válvula Pressostática	8, 10, 11, 13, 15, 16, 19*, 21, 22, 23, 24*, 27, 28, 29, 30*
Plástico do gabinete	20, 21, 22, 23, 30
Interruptor	8, 11, 13, 15, 16, 21, 22, 23, 24*, 27, 28, 29, 30*

Ventilador	8, 10, 11, 13, 15, 16, 19*, 21, 22, 23, 24*, 17, 18, 19, 30*
Gabinete	8, 11, 13, 15, 16, 20, 22, 25
Resistência	8, 10, 11, 13, 15, 16, 19, 21, 22, 23, 27, 28, 29, 30*
Reator	8, 10, 11, 13, 15, 16, 19*, 21, 22, 23, 27*, 28, 29, 30*
Transformador	8, 10, 11, 13, 15, 16, 17, 19, 21, 22, 23, 27, 28, 29, 30*
Placa de Circuito Impresso montada com os seus componentes	10, 11, 13, 15, 16, 19, 29, e 30*
* = aplicável se o componente não for certificado no âmbito do SBAC	

6.1.1.5 Emissão do Atestado de Conformidade

6.1.1.5.1 A emissão do atestado de conformidade e a Autorização para o uso do Selo de Identificação da Conformidade só devem ser concedidas ao solicitante, após a consolidação e aprovação dos ensaios e das auditorias, bem como dos demais requisitos previstos nos itens 6.1.1.3 e 6.1.1.4.

6.1.1.5.2 A Comissão de Certificação do OCP, a partir da análise das informações apresentadas nas fases do processo, deve dar o parecer sobre a recomendação da certificação. O OCP deve emitir o certificado e dar orientações ao fabricante e ao solicitante quanto à utilização do Selo de Identificação da Conformidade, atendendo ao prescrito no capítulo 8 deste RAC.

6.1.2 Avaliação de Manutenção

6.1.2.1 Auditoria de Manutenção

6.1.2.1.1 A avaliação periódica do Sistema de Gestão da Qualidade da fabricação deve ser realizada anualmente, após a concessão da Autorização para o uso do Selo de Identificação da Conformidade, podendo haver auditorias extraordinárias desde que haja justificativas para tal.

6.1.2.1.2 A Auditoria de Manutenção deve abranger os mesmos requisitos descritos em 6.1.1.3.

6.1.2.2 Ensaios de Manutenção

6.1.2.2.1 É responsabilidade do OCP, baseado na análise dos diferentes tipos construtivos, acessórios e/ou variações permitidas dentro da família, definir os ensaios de cada norma aplicável ao produto, bem como o plano de ensaios de manutenção a serem realizados anualmente, nas respectivas amostras a serem coletadas, tendo como referência a data da concessão da Autorização para o uso do Selo de Identificação da Conformidade.

6.1.2.2.2 Os ensaios de manutenção deverão ser realizados a cada ano em modelos diferentes dentre aqueles que formam uma família, quando ela for formada por mais de um modelo, ou seja, não deve ser utilizado sempre o mesmo modelo para a realização de todos os ensaios anuais de manutenção.

6.1.2.2.3 O OCP pode realizar ensaios em períodos menores do que 12 (doze) meses, desde que justificado por mudanças no processo produtivo ou denúncias sobre o produto.

6.1.2.2.4 Os ensaios devem ser realizados em laboratórios, conforme estabelecido no capítulo 12 deste RAC.

6.1.2.2.5 Os ensaios de manutenção anuais devem contemplar todos os itens da norma (geral e particular) para pelo menos um modelo que represente uma família.

6.1.2.2.6 Ensaios complementares para outros modelos, quando houver variação da tensão de alimentação podem ser requeridos, ficando a cargo da OCP a sua definição, conforme Plano de Ensaios estabelecido, mas no mínimo devem contemplar os seguintes itens da norma: 7 – 10 – 11 – 15 – 16 – 19 – 23 – 25.

6.1.2.2.7 A amostra deve ser coletada, aleatoriamente, de cada família de produto certificado, na produção, centro de distribuição e no comércio, alternadamente, considerando que deve ser possível realizar no produto escolhido todos os ensaios previstos para o ano. Esta escolha é feita pelo OCP, sem o prévio conhecimento do fabricante, conforme o Plano de Ensaios. Esta coleta prevê amostra para o ensaio de prova, contraprova e testemunha, todas pertencentes ao mesmo lote de fabricação. As amostras de contraprova e testemunha, a critério do OCP, podem permanecer com o fabricante/importador como fiel depositário e deverão ser encaminhadas para ensaios no caso da reprovação da amostra utilizada no ensaio de prova.

6.1.2.2.8 Constatada alguma não-conformidade em algum dos ensaios de manutenção, este deve ser repetido nas duas amostras caracterizadas como contraprova e testemunha, para o atributo não conforme, não sendo admitida a constatação de qualquer não-conformidade.

Nota: Caso o OCP julgue pertinente, e em acordo com o fabricante, a não conformidade poderá ser confirmada sem a realização dos ensaios na contraprova e testemunha.

6.1.2.2.9 Quando da confirmação da não-conformidade, o OCP suspenderá imediatamente a Autorização para uso do Selo de Identificação da Conformidade, da respectiva família, solicitando ao fabricante o tratamento pertinente, com a definição das ações corretivas e dos prazos de implementação.

Nota: Caso a não-conformidade encontrada não ponha em risco a segurança do usuário, sob análise e responsabilidade do OCP, o fabricante poderá não ter suspensa sua Autorização para uso do Selo de Identificação da Conformidade, desde que evidencie ao OCP, através de ações corretivas, a implementação destas ações na linha de produção para toda a família de produtos.

6.1.2.3 Ensaios de Rotina

6.1.2.3.1 Os ensaios de rotina para controle da qualidade do produto são de responsabilidade do fabricante e devem ser realizados em 100% da produção, no produto completo. Devem ser realizados, pelo menos, os ensaios descritos no Anexo B deste RAC.

6.1.2.3.2 Registros destes ensaios deverão ser mantidos para verificação do OCP no processo de Auditoria Inicial e nas Auditorias de Manutenção.

6.1.2.4 Emissão do Atestado de Manutenção da Conformidade

6.1.2.4.1 A emissão do atestado de manutenção da conformidade e a manutenção da Autorização para o uso do Selo de Identificação da Conformidade só devem ser concedidas ao solicitante, após a consolidação e aprovação dos ensaios e das auditorias, bem como dos demais requisitos previstos nos itens 6.1.2.1, 6.1.2.2 e 6.1.2.3.

6.1.2.4.2 A Comissão de Certificação do OCP, a partir da análise das informações apresentadas nas fases do processo, deve dar o parecer sobre a recomendação da manutenção da certificação. O OCP deve emitir o certificado e dar orientações ao fabricante e ao solicitante quanto à utilização do Selo de Identificação da Conformidade, atendendo ao prescrito no capítulo 8 deste RAC.

6.1.3 Tratamento de desvios no processo de avaliação da conformidade

6.1.3.1 Caso após alguma atividade realizada pelo OCP (itens 6.1.1 e 6.1.2) seja identificado algum resultado não-conforme, o OCP emitirá um relatório de não conformidade.

6.1.3.2 O fabricante, com a análise e aprovação do OCP, deve fazer o tratamento adequado destas não conformidades.

6.1.3.3 Devem ser considerados o impacto da não-conformidade na segurança e a necessidade de realizar ou não, a retirada dos produtos não-conformes do mercado.

6.2 Sistema de Certificação de Lote

Para o sistema com Avaliação de Lote, a Autorização para uso do Selo de Identificação da Conformidade está vinculada somente ao lote de fabricação/importação avaliado, não sendo permitidos processos para manutenção da Autorização para uso do Selo de Identificação da Conformidade.

6.2.1 Ensaios de Tipo para o Lote

6.2.1.1 É responsabilidade do OCP, baseado na análise dos diferentes tipos construtivos, acessórios e/ou variações permitidas dentro da família, definir com base nas normas aplicáveis ao produto, o Plano de Ensaios de Tipo a serem realizados, nas respectivas amostras a serem coletadas. Os ensaios de tipo são realizados no dobro de amostras prescritas como necessárias para o ensaio de prova. Não são realizados ensaios de contraprova e testemunha.

6.2.1.2 Os ensaios de tipo para o lote não devem apresentar não-conformidades. No caso de ocorrência de não-conformidades, não é permitido a retirada de novas amostras do lote.

6.2.1.3 A coleta de amostras para os ensaios de tipo, para o lote, deve ser realizada pelo OCP.

6.2.1.4 Se os resultados dos ensaios apresentarem não-conformidade com os requisitos das normas geral e particular citadas em 2.1, aplicáveis ao produto, a solicitação deve ser indeferida. Havendo reprovação de um modelo, todo o lote estará reprovado. Caso o OCP não considere atendidos todos os requisitos para a concessão da Autorização para o uso do Selo de Identificação da Conformidade, deve informar à empresa solicitante os aspectos pelos quais a solicitação foi indeferida.

6.2.1.5 Os ensaios de tipo previstos no sistema de certificação por lote devem ser realizados em laboratórios de ensaios de acordo com o previsto no capítulo 12 deste RAC.

6.2.2 Ensaios complementares de inspeção de Lote

6.2.2.1 Além dos ensaios de tipo para o lote, deve-se realizar os ensaios de inspeção de lote. A coleta de amostras para os ensaios de inspeção de lote deve ser realizada pelo OCP.

6.2.2.2 É responsabilidade do OCP, baseado na análise dos diferentes tipos construtivos, acessórios e/ou variações permitidas dentro da família, definir relativamente às normas aplicáveis ao produto, o Plano de Ensaios de inspeção a serem realizados, nas respectivas amostras a serem coletadas, considerando os ensaios descritos nos itens 7, 8, 10, 16, 20, 22, 25, 27 das normas, geral e particulares, citadas em 2.1.

6.2.2.3 O número de amostras a serem ensaiadas deve ser determinado conforme a norma ABNT NBR 5426, com plano de amostragem simples normal, nível geral de inspeção I e NQA de 0,25.

6.2.2.4 Os ensaios de inspeção de lote realizados não devem apresentar não-conformidades. No caso de ocorrência de não-conformidades, não é permitida a retirada de novas amostras do lote. Neste caso o OCP deve informar ao solicitante os aspectos pelos quais a solicitação foi indeferida.

6.2.2.5 Os ensaios de inspeção de lote previstos no sistema de certificação por lote devem ser realizados em laboratórios de ensaios de acordo com o previsto no capítulo 12 deste RAC.

7. TRATAMENTO DE RECLAMAÇÕES

O fornecedor deve dispor de uma sistemática para o tratamento de reclamações de seus clientes, contemplando os seguintes requisitos, a depender das especificidades do objeto do programa:

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

- a) Valoriza e dá efetivo tratamento às reclamações apresentadas por seus clientes;
- b) Conhece e compromete-se a cumprir e sujeitar-se às penalidades previstas nas leis (Lei nº 8078/1990, Lei nº 9933/1999, etc.);
- c) Analisa criticamente os resultados, bem como toma as providências devidas, em função das estatísticas das reclamações recebidas;
- d) Define responsabilidades quanto ao tratamento das reclamações;
- e) Compromete-se a responder qualquer reclamação encaminhada pelo Inmetro dentro do prazo por ele estabelecido.

7.2 Desenvolvimento de programa de treinamento para a pessoa ou equipe responsável pelo tratamento das reclamações, bem como para as demais envolvidas, contemplando pelo menos os seguintes tópicos:

- a) Regulamentos e normas aplicáveis aos produtos, processos, serviços, pessoas ou sistemas de gestão;
- b) Noções sobre as Leis 8.078, de 11 de setembro de 1990, que dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências; e 9.933, de 20 de dezembro de 1999, que dispõe sobre as competências do Conmetro e do Inmetro, institui a taxa de serviços metrológicos, e dá outras providências;
- c) Noções de relacionamento interpessoal;

- d) Política para Tratamento das Reclamações;
- e) Procedimento para Tratamento das Reclamações.

7.3 Quando pertinente, instalações separadas e de fácil acesso pelos clientes que desejarem formular reclamações, bem como com placas indicativas e cartazes afixados estimulando as reclamações e informando sobre como e onde reclamar;

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

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

7.6 Mapa que permita visualizar com facilidade a situação (exemplo: em análise, progresso, situação atual, resolvida, etc) de cada uma das reclamações apresentadas pelos clientes nos últimos 18 meses;

7.7 Estatísticas que evidenciem o número de reclamações formuladas nos últimos 18 meses e o tempo médio de resolução;

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

8. SELO DE IDENTIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE

O Selo de Identificação da Conformidade, definido no Anexo A deste RAC, tem por objetivo indicar a existência de nível adequado de confiança de que os produtos estão em conformidade com o estabelecido neste RAC, com as normas indicadas no item 2.1, devendo ser aplicado na forma prevista do Anexo A deste RAC.

8.1 Marcação do Produto e da Embalagem

8.1.1 Os aparelhos eletrodomésticos devem ostentar o Selo de Identificação da Conformidade no produto e na embalagem de cada produto, obedecendo ao descrito no Anexo A, devendo o mesmo ser legível e indelével.

8.1.2 Além do Selo de Identificação da Conformidade, o produto deve portar uma forma de identificação legível, permanente e indelével, contendo o código ou a família do produto, com a descrição expressa de cada modelo e as marcações exigidas pelas normas, geral e particular, aplicáveis ao produto, citadas em 2.1.

9. AUTORIZAÇÃO PARA USO DO SELO DE IDENTIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE

A Autorização para o uso do Selo de Identificação da Conformidade será concedida quando forem cumpridas as fases descritas neste RAC.

A emissão do atestado de conformidade e Autorização para o uso do Selo de Identificação da Conformidade, bem como sua utilização nos produtos, não transfere, em nenhum caso, a responsabilidade da empresa autorizada para o Imetro e/ou OCP.

9.1 Concessão da Autorização

A concessão da autorização deve conter, necessariamente, os seguintes dados:

- a) razão social, nome fantasia, endereço completo e CNPJ do solicitante, ou do importador, caso este não seja o solicitante, além dos mesmos dados do fabricante. Não é requerido CNPJ para solicitantes estrangeiros;
- b) dados completos do OCP, incluindo nome, número de registro e assinatura do OCP;
- c) número da Autorização para o uso do Selo de Identificação da Conformidade, data de emissão e validade da autorização;
- d) identificação dos tipos e modelos dos produtos abrangidos com os respectivos códigos do projeto e normas técnicas correspondentes, pertencentes a uma mesma família;
- f) se for necessário mais de uma página, ou o uso de anexo, estes devem estar identificados de forma inequívoca, referenciando-se em correspondência à numeração e codificação do certificado. Caso o certificado possua qualquer tipo de anexo, deve constar no certificado a expressão: "Certificado válido somente acompanhado do(s) anexo(s)".
- g) identificação do lote, obrigatório no caso de avaliação da conformidade de lote.

9.2 Manutenção da Autorização para uso do Selo de Identificação da Conformidade

A validade do atestado de conformidade e a manutenção da Autorização para uso do Selo de Identificação da Conformidade estão condicionados à inexistência de não conformidade durante a Avaliação de Manutenção, conforme definido no item 6.1.2.4 deste RAC.

9.3 Suspensão ou Cancelamento da Autorização para uso do Selo de Identificação da Conformidade

9.3.1 A suspensão ou cancelamento ocorre quando não for atendido qualquer dos requisitos do item 6.1.2.4.

9.3.2. No caso de cancelamento de processo de certificação, o OCP deve programar uma auditoria extraordinária para verificação e registro dos seguintes requisitos:

- quando foi fabricado o último lote de produção e em qual quantidade;
- material disponível em estoque para novas produções;
- quantidade de produto acabado em estoque e qual a previsão da empresa licenciada para que este lote seja consumido;
- se os requisitos previstos neste RAC foram cumpridos desde a última auditoria de acompanhamento.

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

9.4 Uso indevido da Autorização para uso do Selo de Identificação da Conformidade

9.4.1 O OCP deve controlar se o uso do Selo de Identificação da Conformidade no produto ou documentação da empresa não está conduzindo a engano os destinatários da mensagem.

9.4.2 Em particular, é indevido o uso da Certificação, ou seja, a utilização do Certificado e do Selo de Identificação da Conformidade:

- Quando a Certificação ainda não foi concedida, ou tenha sido cancelada;

- Quando a Certificação tenha sido suspensa;
- Em referência a produtos não cobertos pela Certificação.

9.5 Renúncia

9.5.1 A Empresa pode renunciar à certificação quando o produto for descontinuado obrigando-se a:

- Encaminhar ao OCP documento assinado pelo seu responsável legal ou quem por ele designado, informando a sua decisão;
- Restituir e não mais utilizar o Certificado de Conformidade de Produto;
- Não utilizar mais o Selo de Identificação da Conformidade;
- Destruir todo material publicitário que faça alusão à Certificação ou à identificação do Selo de Identificação da Conformidade

9.5.2 O OCP deve, na renúncia, aplicar o que estabelece os itens 9.3.2 e 9.3.3.

9.6 Reconsideração

Se a Empresa deseja a reconsideração nos casos de renúncia, suspensão ou cancelamento, esta deve encaminhar ao OCP, em prazo inferior a 06 (seis) meses da renúncia ou cancelamento, documento assinado pelo responsável legal da Empresa ou quem por ele designado, informando os motivos que deram origem à condição atual, e o que a Empresa realizou para mudar esta condição.

10. RESPONSABILIDADES E OBRIGAÇÕES

10.1 Para a Empresa Autorizada

10.1.1 Cumprir todas as condições estabelecidas nas respectivas normas geral e particular, relacionadas no item 2.1 deste RAC, nas disposições legais e nas disposições contratuais referentes à autorização, independente de sua transcrição.

10.1.2 Acatar as decisões pertinentes à certificação tomadas pelo OCP, recorrendo, em última instância, ao Inmetro, nos casos de reclamações e apelações.

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

10.1.4 Manter as condições técnico-organizacionais que serviram de base para a obtenção da Autorização para o uso do Selo de Identificação da Conformidade.

10.1.5 Comunicar previamente ao OCP qualquer alteração em sua estrutura que implique em mudança no produto ou processo produtivo, do modelo certificado.

10.1.6 O solicitante deve obrigatória e previamente avisar ao OCP quando planejar alguma alteração do processo ou modificação no produto, de forma que o OCP possa avaliar a necessidade ou não de realizar ensaios ou auditorias de verificação.

10.1.7 Comunicar imediatamente ao OCP no caso de cessar, definitivamente, a fabricação, importação ou comercialização do modelo certificado.

10.1.8 Manter os produtos certificados com codificação (código e modelo) diferente da codificação de produtos não certificados.

10.1.9 Submeter previamente ao OCP todo o material de divulgação onde figure o Selo de Identificação da Conformidade.

10.1.10 Arcar diretamente com as responsabilidades técnica, civil e penal referente aos produtos por ele fabricados ou importados, bem como a todos os documentos referentes à certificação, não havendo hipótese de transferência desta responsabilidade.

10.2 Para o OCP.

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

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

10.2.3 Notificar imediatamente ao Inmetro quando da suspensão, extensão, redução e cancelamento da certificação, através do sistema de banco de dados fornecidos pelo Inmetro.

10.2.4 Repassar para a empresa autorizada exigências estabelecidas pelo Inmetro que as impactem.

11. PENALIDADES

Em caso de inobservância dos requisitos estabelecidos pelo presente RAC, as empresas autorizadas a utilizar o Selo de Identificação da Conformidade estarão sujeitas às penalidades aqui previstas. A inobservância das prescrições compreendidas neste RAC acarretará a aplicação das penalidades previstas no artigo 8º da Lei nº 9.933 de 20 de dezembro de 1999.

12. USO DE LABORATÓRIO DE ENSAIO

12.1 Os ensaios previstos nos sistemas de certificação, definidos no capítulo 6 deste RAC, com exceção dos ensaios de rotina, devem ser realizados em laboratórios de 3ª parte acreditados pelo Inmetro para o escopo dos ensaios referenciados.

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

- I. Quando não houver laboratório acreditado pelo Inmetro para o escopo do programa de avaliação da conformidade, no momento da promulgação da portaria relativa ao programa;
- II. Quando houver somente um laboratório acreditado pelo Inmetro, e o OCP evidenciar que o preço das análises do laboratório não acreditado, acrescido dos custos decorrentes da avaliação pelo OCP, em comparação com o acreditado seja, no mínimo, inferior a 50%;
- III. Quando o(s) laboratório(s) acreditado(s) pelo Inmetro não atender(em) em no máximo dois meses o prazo para o início dos ensaios previstos nos regulamentos.

Nota: A avaliação realizada pelo OCP no laboratório não acreditado deverá ser feita segundo o anexo da NIT-DICOR-021, por profissional do OCP que possua registro de treinamento na norma ABNT NBR ISO/IEC 17025.

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

- a) Laboratório de 3ª parte acreditado para outro(s) escopo(s) de ensaio(s);
- b) Laboratório de 1ª parte acreditado;
- c) Laboratório de 3ª parte não acreditado;
- d) Laboratório de 1ª parte não acreditado.

12.4 Considerando-se as possibilidades descritas nos subitens 12.2 e 12.3, o OCP deve apresentar ao Inmetro evidências documentais que justifiquem os motivos que o levaram a selecionar o laboratório.

12.5 O OCP deve manter os registros da avaliação realizada em atendimento ao anexo à norma Inmetro NIT DICOR 021 para constatações posteriores.

12.6 No caso de contratação de laboratório de 1ª parte, não acreditado, o OCP deve acompanhar a execução de todos os ensaios, cada vez que o laboratório executar este serviço.

12.7 No caso de contratação de laboratório de 3ª parte acreditado para outro(s) escopo(s) de ensaio(s), o OCP deve avaliar os requisitos do anexo à norma Inmetro NIT DICOR 021, com exceção dos itens 1 ao 3.

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

São eles:

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

13 ATIVIDADES EXECUTADAS POR ORGANISMOS ESTRANGEIROS

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

- a) O OCP brasileiro tenha um MOU com o organismo estrangeiro;
- b) O organismo estrangeiro seja acreditado pelas mesmas regras internacionais adotadas pelo Inmetro, para o mesmo escopo ou equivalente;
- c) As atividades realizadas no exterior sejam equivalentes àsqueas regulamentadas pelo Inmetro;
- d) O OCP emita o certificado de conformidade à regulamentação brasileira e assuma todas as responsabilidades pelas atividades realizadas no exterior e decorrentes desta emissão, como se o próprio tivesse conduzido todas as atividades;
- e) O OCP seja o responsável pelo julgamento e concessão de certificados de conformidade e
- f) O Inmetro aprove o MOU.

13.2 Os ensaios anuais de manutenção previstos no item 6.1.2.2 deverão ser conduzidos em laboratórios de ensaios conforme definido no capítulo 12 deste RAC.

14. ENCERRAMENTO DA CERTIFICAÇÃO

14.1 O encerramento da certificação deve ser solicitado pela empresa autorizada, devendo o OCP assegurar que os objetos certificados antes desta decisão estejam em conformidade com os requisitos deste RAC.

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

- a) quando foram fabricados os últimos lotes do objeto certificado e seus tamanhos;
- b) material disponível em estoque para novas produções;
- c) quantidade de produto acabado em estoque e qual a previsão da empresa autorizada para que este lote seja consumido;
- d) se os requisitos previstos neste RAC foram cumpridos desde a última Auditoria de Manutenção;
- e) ensaios de rotina realizados nos últimos lotes produzidos.

14.3 Quando julgar necessário, o OCP deve programar também a coleta de amostras e a realização de ensaios para avaliar a conformidade dos produtos em estoque na fábrica e/ou no comércio.

14.4 Caso o resultado destes ensaios apresente alguma não conformidade, o OCP, antes de considerar o processo encerrado, solicita ao fornecedor o tratamento pertinente, definindo as disposições e os prazos de implementação.

14.5 Uma vez concluídas as etapas acima, o OCP notifica este encerramento ao Inmetro.

Anexos

ANEXO A – SELO DE IDENTIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE

A.1 O Selo de Identificação da Conformidade a ser aplicado tanto na embalagem do produto, quanto no próprio produto, é o apresentado abaixo.

A.2 O Selo de Identificação da Conformidade será fornecido ao solicitante pelo OCP, em formato eletrônico.

Fontes
Univers
Univers-Black



Pantone 1235

■ 100%
■ 80%

CMYK

■ C1 M35 Y87 K0
■ C1 M37 Y77 K0

Compacto



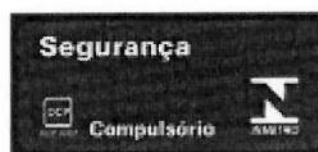
Uma Cor

Tamanho mínimo

50 mm

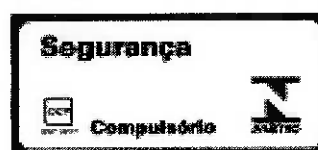


20mm



Tons de Cinza

■ 100%
■ 90%
■ 70%



Uma Cor

ANEXO B – Ensaios de Rotina

Os ensaios de rotina são previstos para serem realizados pelo fabricante em cada aparelho para detectar variações de produção que possam afetar a segurança. Eles são normalmente realizados no aparelho completo após a montagem, mas o fabricante pode realizar os ensaios em um estágio apropriado durante a produção, desde que os processos de fabricação posteriores não afetem os resultados.

NOTA Os componentes não estão sujeitos a estes ensaios se eles foram previamente submetidos aos ensaios de rotina durante sua fabricação.

O fabricante pode utilizar um procedimento de ensaio de rotina diferente, desde que o nível de segurança seja equivalente àquele obtido pelos ensaios especificados neste anexo.

Os ensaios descritos neste anexo são considerados como o mínimo necessário para cobrir os aspectos essenciais de segurança. É responsabilidade do fabricante decidir se ensaios adicionais de rotina são necessários. Pode ser determinado a partir de considerações técnicas de engenharia que alguns destes ensaios são impraticáveis ou inadequados e, desta forma, não necessitam ser realizados.

Se um produto falha em qualquer um dos ensaios, ele deve ser novamente ensaiado após reparo ou ajuste.

B.1 Ensaio de continuidade de aterramento

Uma corrente de ao menos 10 A, proveniente de uma fonte com uma tensão sem carga (em vazio) não excedendo 12 V (c.a. ou c.c.), é circulada entre cada uma das partes metálicas acessíveis aterradas e:

- o terminal de aterramento, no caso de aparelhos classe 0I e aparelhos classe I previstos a serem ligados permanentemente a fiação fixa;
- para outros aparelhos classe I,
 - o pino de aterramento ou contato de aterramento do plugue;
 - o pino de aterramento do dispositivo de entrada.

A queda de tensão é medida e a resistência é calculada não devendo exceder

- 0,2 Ω para aparelhos com um cordão de alimentação, ou 0,1 Ω mais a resistência do cordão de alimentação,
- 0,1 Ω para outros aparelhos.

NOTA 1: O ensaio é somente realizado por uma duração necessária para permitir que a queda de tensão seja medida.

NOTA 2: Cuidados devem ser tomados para assegurar que a resistência de contato entre a ponta do dispositivo de medição e a parte metálica sob ensaio não influencie os resultados de ensaio.

B.2 Ensaio de tensão suportável

A isolamento do aparelho é submetida a uma tensão praticamente senoidal com uma frequência de aproximadamente 60 Hz por 1 s. Este valor da tensão de ensaio e os pontos de aplicação são mostrados na tabela B.1.

Tabela B.1 – Tensões de ensaio

Pontos de aplicação	Tensão de ensaio <i>V</i>		
	Aparelhos classe 0, aparelhos classe 0I, aparelhos classe I e aparelhos classe II		Aparelhos classe III
	Tensão nominal		
	$\leq 150\text{ V}$	$> 150\text{ V}$	
Entre partes vivas e partes metálicas acessíveis separadas de partes vivas por			
• somente isolamento básica	800	1000	400
• isolamento dupla ou reforçada ^{a, b}	2000	2500	—
^a Este ensaio não é aplicável para aparelhos classe 0			
^b Para aparelhos classe 0I e aparelhos classe I, este ensaio não precisa ser realizado em partes de construção classe II se o ensaio é considerado como sendo inadequado			

NOTA 3: Pode ser necessário que o aparelho esteja em funcionamento durante o ensaio para garantir que a tensão de ensaio seja aplicada em toda a isolamento pertinente, por exemplo, elementos de aquecimento controlados por um relê.

Não devem ocorrer descargas disruptivas. Considera-se que tenha ocorrido descarga disruptiva quando a corrente no circuito de ensaio excede 5 mA. Entretanto, este limite pode ser aumentado até 30 mA para aparelhos com uma alta corrente de fuga.

NOTA 4: O circuito utilizado para o ensaio incorpora um dispositivo sensor de corrente que atua assim que a corrente excede o limite.

NOTA 5: O transformador de alta tensão deve ser capaz de manter a tensão especificada no limite de corrente.

NOTA 6: Ao invés de ser submetida a uma tensão c.a., a isolamento pode ser submetida a uma tensão c.c. de 1,5 vezes o valor mostrado na tabela B.1. Uma tensão c.a. com uma frequência de até 5 Hz é considerada como sendo uma tensão c.c.

B.3 Ensaio funcional

O funcionamento correto de um aparelho é verificado por inspeção ou por um ensaio apropriado se a ligação ou ajuste incorreto dos componentes apresente implicações que afetam a segurança.

NOTA: Exemplos são verificações do sentido correto da rotação do motor e a operação apropriada dos interruptores de intertravamento. Isto não requer ensaio de controles térmicos ou dispositivos de proteção.

ANEXO C – Condições específicas (Desvios nacionais)

Este anexo é aplicado a todas as normas referenciadas como um desvio ao texto original da norma.

C.1 Aplicado aos ferros de passar roupa (ABNT NBR NM IEC 60335-2-3)

Os ferros de passar roupa devem possuir cordões flexíveis certificados compulsoriamente, de acordo com o Regulamento de Avaliação da Conformidade para Cordões Flexíveis com Isolação Extrudada de Polietileno Clorossulfonado (CSP) para Tensões até 300V, aprovado pela Portaria Inmetro nº286/2007.

ANEXO E

PORTARIA n.º 361 – Requisitos Gerais de Certificação de
Produto (INMETRO, 2011)



Serviço Público Federal

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

Portaria nº 361, de 06 de setembro de 2011.

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

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

Considerando a Resolução Conmetro n.º 05, de 06 de maio de 2008, que aprova o Regulamento para o Registro de Objeto com conformidade avaliada compulsoriamente, através de programa coordenado pelo Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia – Inmetro;

Considerando a Portaria Inmetro n.º 491, de 13 de dezembro de 2010, que aprova o procedimento para concessão, manutenção e renovação do Registro de Objeto, publicado no Diário Oficial da União de 15 de dezembro de 2010, seção 01, página 161;

Considerando a crescente demanda pelo estabelecimento de Programas de Avaliação da Conformidade e a necessidade de repensar e agilizar a forma de atendê-las;

Considerando a necessidade de conferir maior padronização e concisão no estabelecimento dos Programas de Avaliação da Conformidade;

Considerando a importância do aperfeiçoamento contínuo do macroprocesso de Implantação Assistida de Programas de Avaliação da Conformidade;

Considerando que a existência de requisitos gerais para cada mecanismo de avaliação da conformidade torna mais clara a interpretação dos Programas de Avaliação da Conformidade;

Considerando que os Requisitos Gerais de Certificação de Produtos têm por objetivo estabelecer os dispositivos comuns a todos os Programas de Avaliação da Conformidade que adotem o mecanismo de certificação;

Considerando que os Requisitos Gerais de Certificação de Produtos são complementados pelos Requisitos de Avaliação da Conformidade, aplicáveis a cada produto passível de certificação;



Serviço Público Federal

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

Considerando a necessidade de atualização dos Requisitos Gerais de Certificação de Produtos, resolve baixar as seguintes disposições:

Art. 1º Aprovar os Requisitos Gerais de Certificação de Produto – RGCP, disponibilizados no sítio www.inmetro.gov.br ou no endereço:

Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia – Inmetro
Divisão de Programas de Avaliação da Conformidade – Dipac
Rua da Estrela nº 67 – 2º andar – Rio Comprido
20251-900 - Rio de Janeiro/RJ

Art. 2º Cientificar que os Requisitos de Avaliação da Conformidade deverão conter apenas os requisitos específicos, complementares aos Requisitos Gerais de Certificação de Produtos, respeitando as especificidades do objeto a ser certificado.

§1º Os Requisitos de Avaliação da Conformidade deverão definir os seguintes itens:

- I – Objetivo (específico do programa de certificação);
- II – Siglas (apenas as que não constarem neste documento);
- III – Documentos complementares (base normativa do programa de certificação em questão);
- IV – Definições (apenas as que não constarem neste documento);
- V – Mecanismo de Avaliação da Conformidade;
- VI – Etapas da Avaliação da Conformidade (que deverão conter, pelo menos, os seguintes itens, complementando o RGCP):
 - Definição do(s) Modelo(s) de Certificação utilizado(s);
 - Avaliação Inicial;
 - Solicitação de Certificação;
 - Análise da Solicitação e Conformidade da Documentação;
 - Auditoria Inicial do(s) Sistema(s) de Gestão (quando aplicável);
 - Plano de Ensaios Iniciais;
 - Tratamento de não conformidades na etapa de Avaliação Inicial;
 - Emissão do Certificado;
 - Avaliação de Manutenção;
 - Auditoria de Manutenção (quando aplicável);
 - Plano de Ensaios de Manutenção;
 - Tratamento de não conformidades na etapa de Manutenção;
 - Confirmação da Manutenção;
 - Avaliação de Recertificação;
 - Tratamento de não conformidades na etapa de Recertificação;
 - Confirmação da Recertificação;
- VII – Tratamento de Reclamações;
- VIII – Atividades realizadas por OAC estrangeiros;
- IX – Encerramento da Certificação;
- X – Selo de Identificação da Conformidade;
- XI – Autorização para Uso do Selo de Identificação da Conformidade;
- XII – Responsabilidades e Obrigações;
- XIII – Acompanhamento no Mercado; e
- XIV – Penalidades.



Serviço Público Federal

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

§2º Excepcionalmente, as disposições contidas nos Requisitos ora aprovados poderão ser alteradas, em observância às especificidades do objeto a ser avaliado, nos Requisitos de Avaliação da Conformidade.

§3º Nos casos em que ocorrerem as condições do parágrafo anterior, estas deverão estar claramente definidas nos Requisitos de Avaliação da Conformidade.

Art. 3º Determinar que no prazo de 60 (sessenta) dias, contados da data de publicação desta Portaria, todos os Programas de Avaliação da Conformidade que adotarem o mecanismo de certificação para produtos deverão ser elaborados em conformidade com os Requisitos ora aprovados.

§1º A determinação contida no *caput* deste artigo é aplicável aos Requisitos de Avaliação da Conformidade iniciados ou revisados a partir de sua entrada em vigor.

§2º Os Requisitos de Avaliação da Conformidade publicados antes da entrada em vigor dos Requisitos Gerais de Certificação de Produtos ora aprovados serão adequados ao mesmo na medida em que passarem por revisão.

Art. 4º Revogar a Portaria Inmetro n.º 457, de 01 de dezembro de 2010, publicada no Diário Oficial da União de 03 de dezembro de 2010, seção 01, página 135, no prazo de 06 (seis) meses após a publicação desta Portaria.

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

JOÃO ALZIRO HERZ DA JORNADA



REQUISITOS GERAIS DE CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS

1 OBJETIVO

Este documento estabelece os Requisitos Gerais de Certificação de Produtos comuns a todos os Programas de Avaliação da Conformidade que utilizem o Mecanismo de Certificação de Produtos. As particularidades de cada um dos PAC serão expressas em Requisitos de Avaliação da Conformidade - RAC que detalharão a matéria, considerando as especificidades do objeto a ser certificado.

2 SIGLAS

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
Cgcre	Coordenação Geral de Acreditação
Conmetro	Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade
Dqual	Diretoria da Qualidade
DOU	Diário Oficial da União
IAAC	Interamerican Accreditation Cooperation
IEC	International Electrotechnical Commission
ILAC	International Laboratory Accreditation Cooperation
IN	Instrução Normativa
Inmetro	Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia
ISO	International Organization for Standardization
MoU	Memorando de Entendimento (Memorandum of Understanding)
NBR	Norma Brasileira
OA	Organismo de Acreditação
OAC	Organismo de Avaliação da Conformidade
OCA	Organismo de Certificação de Sistema de Gestão Ambiental
OCP	Organismo de Certificação de Produto
OCS	Organismo de Certificação de Sistema de Gestão da Qualidade
PAC	Programa de Avaliação da Conformidade
RAC	Requisitos de Avaliação da Conformidade
RGCP	Requisitos Gerais de Certificação de Produtos
RTQ	Regulamento Técnico da Qualidade
SBAC	Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade
SGA	Sistema de Gestão Ambiental
SGQ	Sistema de Gestão da Qualidade

3 DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

Lei n.º 8078/1990	Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências.
Lei nº 9933/1999	Dispõe sobre as competências do Conmetro e do Inmetro, institui a Taxa de Serviços Metrológicos, e dá outras providências.
Resolução Conmetro n.º 04/2002	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.

Resolução Conmetro n° 05/2008	Dispõe sobre a aprovação do Regulamento para o Registro de Objeto com Conformidade Avaliada Compulsória, através de Programa Coordenado pelo Inmetro.
Portaria Inmetro n° 179/2009	Aprova o Regulamento para uso das Marcas, dos Símbolos de Acreditação, de Reconhecimento da Conformidade aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório - BPL e dos Selos de Identificação do Inmetro.
ABNT ISO IEC Guia 67	Avaliação de Conformidade – Fundamentos de Certificação de Produtos.
Norma ABNT NBR ISO 9001	Sistemas de Gestão da Qualidade – Requisitos.
Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025	Requisitos Gerais para a Competência de Laboratório de Ensaio e Calibração.
Norma ABNT NBR ISO 14001	Sistemas de Gestão Ambiental – Especificações e Diretrizes para Uso
Norma ABNT NBR ISO/IEC 17000	Avaliação da Conformidade – Vocabulário e Princípios Gerais.
Manual de Aplicação Inmetro	Selos de Identificação da Conformidade.

4 DEFINIÇÕES

Nos PAC estabelecidos pelo Inmetro que utilizem o mecanismo da Certificação são aplicadas as definições constantes da Norma ABNT NBR ISO/IEC 17000 vigente e da Resolução Conmetro n.º 04/2002, com adaptações e acréscimos necessários ao SBAC, descritos nos subitens seguintes. Definições específicas utilizadas em cada PAC estarão descritas no respectivo RAC.

4.1 Acompanhamento de mercado

Processo sistematizado que tem por objetivo monitorar, no mercado, os objetos regulamentados ou com a conformidade avaliada, no âmbito do SBAC, identificando o atendimento ou não aos requisitos estabelecidos, através de ações de fiscalização ou verificação da conformidade, visando a retirada dos objetos irregulares do mercado ou o aperfeiçoamento dos Programas de Avaliação da Conformidade.

4.2 Acreditação

Atestação realizada por terceira parte relativa a um organismo de avaliação da conformidade exprimindo demonstração formal da sua competência para realizar tarefas específicas de avaliação da conformidade.

4.3 Amostra

Consiste em uma ou mais unidades de produto, retiradas do universo a ser inspecionado, de forma aleatória, que seja representativa deste.

4.4 Amostragem

Fornecimento de uma amostra do objeto da avaliação da conformidade, de acordo com um procedimento.

4.5 Auditoria

Processo sistemático, independente e documentado para evidenciar registros, afirmações de fatos ou outras informações pertinentes e avaliá-los de maneira objetiva para determinar a extensão na qual os requisitos especificados são atendidos.

4.6 Autorização para o uso do Selo de Identificação da Conformidade

Autorização dada pelo Inmetro, com base nos princípios e políticas adotadas no âmbito do SBAC e de acordo com os requisitos estabelecidos em regulamento pertinente, quanto ao direito de utilizar o Selo de Identificação da Conformidade em produtos, processos, serviços e sistemas regulamentados pelo Inmetro. De acordo com a Portaria nº 179/2009 o uso do Selo é restrito a objetos que tenham sido avaliados com base em Programas de Avaliação da Conformidade implantados pelo Inmetro. Para produto certificado passível de Registro, conforme Resolução Conmetro nº 05/2008, a autorização para o uso do Selo de Identificação da Conformidade será concedida na forma e nas hipóteses previstas nesta Resolução, que autoriza condicionado à existência do Certificado de Conformidade, a utilização do Selo de Identificação da Conformidade e a comercialização do produto.

4.7 Autorização para o uso do Selo de Identificação da Conformidade em material publicitário

Autorização dada pelo Inmetro, através de documento emitido pela Dqual, para o uso do Selo de Identificação da Conformidade em material publicitário referente a produtos regulamentados pelo Inmetro, em atendimento à Portaria Inmetro, em vigor, que aprova o Regulamento para uso das Marcas, dos Símbolos de Acreditação e dos Selos de Identificação do Inmetro.

4.8 Avaliação da Conformidade

Processo sistematizado, com regras pré-estabelecidas, devidamente acompanhado e avaliado, de forma a propiciar adequado grau de confiança de que um produto, processo ou serviço, ou ainda um profissional, atende a requisitos pré-estabelecidos pela base normativa, com o menor custo possível para a sociedade.

4.9 Base Normativa

Documento que estabelece os requisitos técnicos a serem observados pelo objeto submetido ao processo de Avaliação da Conformidade, podendo ser uma norma técnica, RTQ, IN, ou outro meio.

4.10 Certificação

Atestação relativa a produtos, processos, sistemas ou pessoas, por terceira parte.

4.11 Certificado de Conformidade

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

4.12 Confirmação da Manutenção

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

4.13 Consumidor

Consumidor é toda pessoa física ou jurídica que adquire ou utiliza produto ou serviço como destinatário final.

4.14 Designação

Autorização governamental dada a um OAC para realizar atividades específicas de avaliação da conformidade.

4.15 Ensaio Inicial

Ensaio realizado durante a avaliação inicial, de forma a analisar que o produto, cuja avaliação da conformidade esteja prescrita em RAC, está em conformidade com requisitos pré-estabelecidos pela base normativa.

4.16 Ensaio de Manutenção

Ensaio periódico realizado durante a avaliação de manutenção, de forma a garantir que o produto, cuja avaliação da conformidade esteja prescrita em RAC, mantém conformidade com requisitos pré-estabelecidos pela base normativa.

4.17 Família

Agrupamento de modelos do produto, para um mesmo fim, de um mesmo fabricante, de uma mesma unidade fabril, de um mesmo processo produtivo, que possuem em comum alguma(s) da(s) seguinte(s) característica(s): dimensões, massa, matéria-prima, configuração, uso, entre outras, conforme definido em cada RAC específico.

4.18 Fiscalização

Modalidade de acompanhamento no mercado, dotada de poder de polícia administrativa, executada pelo Inmetro ou por entidades públicas por ele delegadas, que constituem a Rede Brasileira de Metrologia Legal e Qualidade – Inmetro - RBMLQ-I, a partir de orientações definidas previamente pelo Inmetro, feita por meio de inspeção visual da presença do selo de identificação da conformidade e de informações obrigatórias exigidas para objetos regulamentados ou com a conformidade avaliada compulsoriamente.

4.19 Fornecedor

Pessoa física ou jurídica, pública ou privada, nacional ou estrangeira, legalmente estabelecida no país, que desenvolve atividades de produção, criação, construção, montagem, transformação, recuperação, reparação, importação, exportação, distribuição, comercialização do produto ou prestação de serviços.

4.20 Instrução Normativa – IN

Documento estabelecido, em caráter excepcional, que define os requisitos técnicos a serem atendidos pelo objeto, no campo voluntário, quando da inexistência de norma técnica e até que esta exista.

4.21 Laboratório Acreditado

Entidade pública, privada ou mista, acreditada pela Cgcre de acordo com os critérios por ela estabelecidos, com base nos princípios e políticas adotadas no âmbito do SBAC, para a realização de ensaios.

4.22 Lote

Conjunto de produtos com especificações próprias, classificados em uma mesma família.

4.23 Mecanismos de Avaliação da Conformidade

Principal ferramenta utilizada para atestar a conformidade, no âmbito do SBAC, podendo ser Certificação, Declaração da Conformidade do Fornecedor, Inspeção e Ensaio.

4.24 Memorial Descritivo

Documento no idioma português, apresentado pelo fornecedor que descreve o projeto do objeto a ser avaliado e o identifica sem ambiguidade, com o objetivo de explicitar, de forma sucinta, as informações mais importantes, em especial às relativas aos detalhes construtivos e funcionais do produto.

4.25 Modelo de Produto

Conjunto com especificações próprias, estabelecidas por características construtivas, ou seja, mesmo projeto, processo produtivo, dimensões e demais requisitos normativos, podendo também ser identificado por apresentar a mesma referência comercial.

4.26 Modelo de Certificação

É o modelo adotado considerando-se a natureza do produto, processo produtivo, características da matéria-prima, aspectos econômicos e nível de confiança necessário, respeitando-se o RAC específico do objeto.

4.26.1 Modelo de Certificação 1 - Ensaio de tipo

Fornece uma comprovação de conformidade de um item, em um dado momento. É uma operação de ensaio, única no seu gênero, efetuada de uma única vez, limitando aí os seus efeitos. É a forma mais simples e mais restrita de Certificação. Os custos são mínimos, mas não se tem o acompanhamento da conformidade do restante da produção do mesmo modelo. Não é, portanto, uma avaliação da conformidade tratada sistematicamente.

4.26.2 Modelo de Certificação 2 - Ensaio de tipo seguido de verificação através de ensaios de amostras retiradas no comércio

É um modelo baseado no ensaio de tipo, mas combinado com ações posteriores para verificar se a produção continua sendo conforme. Essas ações compreendem ensaios em amostras retiradas no comércio.

4.26.3 Modelo de Certificação 3 - Ensaio de tipo com intervenções posteriores através de ensaios em amostras retiradas no fabricante

É um modelo baseado no ensaio de tipo, mas combinado com intervenções posteriores, para verificar se a produção continua conforme. Compreende ensaios em amostras retiradas na própria fábrica. Este modelo proporciona a supervisão permanente da produção do fabricante e pode desencadear ações corretivas, quando forem evidenciadas não conformidades.

4.26.4 Modelo de Certificação 4 - Ensaio de tipo seguido de verificação através de ensaios de amostras retiradas no comércio e no fabricante

Combina os modelos 2 e 3, tomando amostras para ensaios tanto no comércio, como na própria fábrica. Dependendo do número de amostras ensaiadas, este modelo pode combinar as vantagens dos modelos 2 e 3, entretanto, torna-se mais oneroso.

4.26.5 Modelo de Certificação 5 - Ensaio de tipo, avaliação e aprovação do Sistema de Gestão da Qualidade do fabricante, acompanhamento através de auditorias no fabricante e ensaio em amostras retiradas no comércio e/ou no fabricante

É um modelo baseado, como os anteriores, no ensaio de tipo, mas acompanhado de avaliação das medidas tomadas pelo fabricante para o Sistema de Gestão da Qualidade de sua produção, seguido de um acompanhamento regular, por meio de auditorias, do controle da qualidade da fábrica e de ensaios de verificação em amostras coletadas no comércio e/ou na fábrica. Este modelo é o mais utilizado no SBAC e proporciona um sistema confiável e completo de avaliação da conformidade de uma produção em série e em grande escala.

4.26.6 Modelo de Certificação 6 - Avaliação e Aprovação do Sistema de Gestão da Qualidade do Fabricante

É o modelo no qual se avalia a capacidade de uma indústria para fabricar um produto conforme uma especificação determinada. Este modelo não é adequado para a Certificação de produto, já que não avalia a conformidade do produto final, e sim, a capacidade da empresa em produzir determinado produto em conformidade com uma especificação pré-estabelecida.

4.26.7 Modelo de Certificação 7 - Ensaio de lote

É o modelo no qual as amostras tomadas de um lote de produtos, podendo ser proveniente de uma importação ou não, são submetidas a ensaios, emitindo-se a partir dos resultados, uma avaliação sobre sua conformidade a uma dada especificação.

4.26.8 Modelo de Certificação 8 - Ensaio 100%

É o modelo no qual todo o universo de produtos é atestado quanto ao cumprimento dos requisitos estabelecidos na norma ou no regulamento técnico referente àquele produto.

4.26.9 Modelo de Certificação 9 - Ensaio de tipo, avaliação e aprovação do Sistema de Gestão Ambiental do fabricante, acompanhamento através de auditorias no fabricante e ensaio em amostras retiradas no comércio e/ou no fabricante

É um modelo baseado no ensaio de tipo acompanhado de avaliação das medidas tomadas pelo fabricante para o Sistema de Gestão Ambiental de sua produção, seguido de um acompanhamento regular, por meio de auditorias, do controle ambiental da fábrica e de ensaios de verificação em amostras coletadas no comércio e/ou na fábrica. Este modelo deve ser aplicado sempre que houver legislação ambiental aplicável para o produto a ser certificado e/ou sempre que for julgado necessário obter controle ambiental devido à significância dos impactos causados ao meio ambiente a partir do processo. Este modelo confere maior segurança ambiental ao processo de avaliação da conformidade.

4.27 Norma Técnica

Documento estabelecido por consenso e emitido por um organismo reconhecido, que fornece para uso comum e repetido, regras, diretrizes ou características para produtos, serviços, bens, pessoas, processos ou métodos de produção, cujo cumprimento não é obrigatório. Pode também tratar de terminologia, símbolos, requisitos de embalagem, marcação ou rotulagem aplicáveis a um produto.

4.28 Objeto

Qualquer material, produto, instalação, processo, sistema, pessoa ou organismo particulares aos quais a Avaliação da Conformidade é aplicada.

4.29 Operação Especial de Fiscalização

Fiscalização simultânea, em todo o território nacional, do objeto com conformidade avaliada compulsoriamente, em geral associada à época de seu grande consumo.

4.30 Organismo de Acreditação

Organismo autorizado a executar a acreditação.

4.31 Organismo de Avaliação da Conformidade - OAC

Organismo que executa serviços de avaliação da conformidade e que pode ser o objeto da acreditação.

4.32 Organismo de Certificação de Sistema de Gestão Ambiental - OCA

Organismo que conduz e concede a Certificação de Sistemas de Gestão Ambiental, nas áreas voluntária e compulsória, com base em normas nacionais, regionais e internacionais.

4.33 Organismo de Certificação de Produto - OCP

Organismo que conduz o processo de Certificação e concede o Certificado de Conformidade de produtos nas áreas voluntária e compulsória, com base em normas nacionais, regionais e internacionais ou em requisitos técnicos.

4.34 Organismo de Certificação de Sistema da Qualidade - OCS

Organismo que conduz e concede a Certificação de Sistemas de Gestão da Qualidade, nas áreas voluntária e compulsória, com base em normas nacionais, regionais e internacionais.

4.35 Órgão Delegado

Instituição pública nacional, federal, estadual ou municipal, integrante da Rede Brasileira de Metrologia Legal e Qualidade – RBMLQ-I, conveniada com o Inmetro.

4.36 Plano de Ensaios

Plano que descreve a natureza dos ensaios, os métodos de análise a serem utilizados, a amostragem a ser coletada e os critérios de aceitação / rejeição.

4.37 Procedimento

Forma especificada de executar uma atividade ou processo.

4.38 Programa de Avaliação da Conformidade - PAC

Conjunto de documentos que define os requisitos para Avaliação da Conformidade do objeto, de forma sistêmica e formalmente atestada, propiciando adequado grau de confiança na conformidade, com o menor custo possível para a sociedade. É composto pelos Requisitos Gerais de Avaliação da Conformidade, pelos Requisitos de Avaliação da Conformidade, específico para o objeto em avaliação e pela base normativa específica para o objeto.

4.39 Registro de Objeto

Ato pelo qual o Inmetro, no campo compulsório, na forma e nas hipóteses previstas na resolução Conmetro nº 05/2008, autoriza, condicionado à existência do Certificado de Conformidade, a utilização do Selo de Identificação da Conformidade e a comercialização do objeto.

4.40 Regulamento Técnico da Qualidade – RTQ

Documento que define os requisitos técnicos que o produto, processo, serviço, pessoa ou sistema deve atender no campo compulsório. São estabelecidos através de Portaria, para atendimento pelos fornecedores, pelos Organismos de Avaliação da Conformidade e demais partes impactadas. A depender da autoridade regulamentadora, quando o Inmetro atuar por delegação da mesma, pode ter outra denominação.

4.41 Requisitos de Avaliação da Conformidade – RAC

Documento que contém requisitos específicos aplicáveis à avaliação da conformidade de um determinado objeto, de acordo com os requisitos pré-estabelecidos pela base normativa, e pelos Requisitos Gerais de Avaliação da Conformidade.

4.42 Requisitos Gerais de Avaliação da Conformidade – RGAC

Tipo de documento que estabelece regras gerais, para cada mecanismo de avaliação da conformidade, e dá tratamento sistêmico à avaliação da conformidade de um determinado objeto.

4.43 Requisitos Gerais de Certificação de Produto – RGCP

Documento que define os requisitos gerais aplicáveis a todos os Programas de Avaliação da Conformidade que adotem o Mecanismo da Certificação.

4.44 Selo de Identificação da Conformidade

Identificação que indica que o objeto avaliado está em conformidade com os critérios estabelecidos em RAC, RGAC, na Portaria Inmetro nº 179/2009 e nas suas substitutivas, e no Manual de Aplicação de Selos de Identificação da Conformidade do Inmetro.

4.45 Termo de Compromisso

Documento emitido pelo fornecedor e assinado por seu representante legal, no qual declara que conhece e cumpre todas as disposições legais e normativas referentes ao objeto registrado, como

também os comandos das Leis nº 9.933/1999 e 5.966/1973, sujeitando-se às penalidades cabíveis no caso de descumprimento dos mesmos.

4.46 Verificação da Conformidade pelo Inmetro em objetos com FAC

Modalidade de acompanhamento no mercado, de caráter proativo, que avalia, por meio da realização de ensaios em amostras coletadas pela Rede Brasileira de Metrologia Legal e Qualidade – RBMLQ-I, o objeto com conformidade avaliada voluntária ou compulsoriamente, com o objetivo de evidenciar se são mantidas as condições nas quais a conformidade do produto foi atestada, para identificar possíveis aperfeiçoamentos para o Programa de Avaliação da Conformidade ou aplicação de medidas punitivas.

5 MECANISMO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

O Mecanismo de Avaliação da Conformidade utilizado neste documento é a Certificação, aplicável exclusivamente a produtos.

A compulsoriedade ou voluntariedade de cada programa é definida na Portaria que dá publicidade ao RAC do objeto em questão.

6 ETAPAS DA AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

O processo de avaliação da conformidade é constituído por várias etapas. Cada etapa obedecerá a uma sequência de procedimentos, de acordo com o(s) Modelo(s) de Certificação adotado(s).

6.1 Definição do(s) Modelo(s) de Certificação utilizado(s)

Os Modelos de Certificação serão explicitados no RAC do objeto em avaliação dentre os que estão definidos no Capítulo 4 – Definições, no item 4.26 deste documento.

O RAC pode contemplar mais de um Modelo de Certificação.

6.1.1 Etapas dos Modelos de Certificação

Cada modelo é composto por uma sequência de etapas descritas na Tabela 1. Estas etapas devem ser contempladas no RAC, separadamente para cada modelo, quando o RAC contemplar mais de um Modelo de Certificação.

Tabela 1: Etapas dos Modelos de Certificação

ETAPAS DO PROCESSO DE CERTIFICAÇÃO DE PRODUTO		MODELOS									
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	
Avaliação Inicial	Solicitação de Certificação	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
	Análise da Solicitação e da Conformidade da Documentação	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
	Auditoria Inicial do Sistema de Gestão					X	X			X	
	Plano de Fases Iniciais	X	X	X	X	X		X	X	X	
	Emissão do Certificado de Conformidade	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Avaliação de Manutenção	Análise da Conformidade da Documentação		X	X	X	X	X			X	
	Auditoria de Manutenção					X	X			X	
	Plano de Fases de Manutenção		X	X	X	X				X	
	Confirmação da Manutenção		X	X	X	X	X			X	
	Avaliação de Recertificação	Solicitação de Recertificação		X	X	X	X	X			X
Análise da Solicitação e da Conformidade da Documentação			X	X	X	X	X			X	
Auditoria de Recertificação do Sistema de Gestão						X	X			X	
Plano de Fases de Recertificação			X	X	X	X				X	
Confirmação da Recertificação			X	X	X	X	X			X	

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 deve seguir o estabelecido neste RGCP e no RAC do objeto a ser avaliado.

O início do processo de Certificação está condicionado a uma manifestação formal do fornecedor, que deve ser feita diretamente a um dos Organismos de Avaliação da Conformidade acreditados e/ou designados pelo Inmetro para o escopo do objeto em avaliação, atendendo aos seguintes requisitos:

- opção relativa ao modelo ou família do objeto em questão, referenciando sua descrição técnica;
- foto do produto;
- opção ao Modelo de Certificação, conforme mencionado no RAC do objeto em questão;
- os demais documentos necessários ao processo de solicitação estão descritos no RAC.

6.2.1.1 No caso do Modelo 7 ou quando estabelecido no RAC, na solicitação deve constar em anexo a definição e a identificação do lote objeto da Certificação e a Licença de Importação, no caso de objetos importados.

6.2.1.2 No caso dos Modelos 5 e/ou 9 devem ser apresentados ao OAC os documentos referentes aos Sistemas de Gestão da Qualidade e/ou Ambiental, aplicável ao processo produtivo do modelo ou família do objeto a ser certificado.

6.2.2 Análise da Solicitação e da Conformidade da Documentação

O OAC, 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.

6.2.2.1 Caso seja identificadas não conformidade na documentação recebida, esta deve ser formalmente encaminhada ao fornecedor para a sua correção e devida formalização junto ao OAC, visando evidenciar a implementação da(s) mesma(s) para nova análise.

6.2.3 Auditoria Inicial dos Sistemas de Gestão

Esta auditoria tem por objetivo verificar a efetiva implantação do Sistema de Gestão da Qualidade e/ou do Sistema de Gestão Ambiental do processo produtivo do objeto do RAC.

A data da visita para a auditoria deve ser agendada em comum acordo com o fornecedor.

De acordo com o modelo adotado, o OAC avalia o SGQ e/ou o SGA do processo produtivo do objeto, bem como realiza auditoria na unidade fabril, com o objetivo de verificar a conformidade do processo produtivo à documentação encaminhada, tendo como referência a Tabela 2, do item 6.2.3.1 para o SGQ, e a Tabela 3, do item 6.2.3.2 para o SGA, deste RGCP.

6.2.3.1 A avaliação do SGQ do processo produtivo do objeto deve ser feita pelo OAC com base na abrangência do processo de Certificação e conforme os requisitos da norma ABNT NBR ISO 9001 vigente, definidos a seguir.

Tabela 2: Itens de verificação da norma ABNT NBR ISO 9001

REQUISITOS DO SGQ	ABNT NBR ISO 9001
Controle de documentos	4.2.3
Controle de registros	4.2.4
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
Preservação do produto	7.5.5
Controle de equipamento de monitoramento e medição	7.6
Satisfação do cliente	8.2.1
Monitoramento e medição de produto	8.2.4
Controle de produto não conforme	8.3
Ação corretiva	8.5.2
Ação preventiva	8.5.3

6.2.3.2 A avaliação do SGA do processo produtivo do objeto deve ser feita pelo OAC com base na abrangência do processo de Certificação e conforme os requisitos da norma ABNT NBR ISO 14001 vigente, definidos a seguir.

Tabela 3: Itens de verificação da norma ABNT NBR ISO 14001

REQUISITOS DO SGA	ABNT NBR ISO 14001
Aspectos ambientais	4.3.1
Requisitos legais e outros	4.3.2
Objetivos, metas e programas	4.3.3
Controle de documentos	4.4.5
Controle operacional	4.4.6
Preparação e respostas à emergência	4.4.7
Monitoramento e medição	4.5.1
Avaliação do atendimento aos requisitos legais e outros	4.5.2
Não conformidade, ação corretiva e ação preventiva	4.5.3
Controle de registros	4.5.4

Nota: os itens de verificação relacionados nas Tabelas 2 e 3 são aplicáveis, onde pertinentes, ao importador. A auditoria neste caso deverá ser realizada nas instalações do importador.

6.2.3.3 O OAC pode, sob sua análise e responsabilidade, optar por não avaliar o SGQ e/ou o SGA previstos nesse RGCP durante a etapa de avaliação inicial, mediante a apresentação de um Certificado do SGQ e/ou do SGA do objeto, dentro de seu prazo de validade. O Certificado deve ter sido emitido por um OAC acreditado pelo Inmetro ou membro do MLA do IAP, para o escopo de acreditação adequado e segundo as edições vigentes das normas ABNT NBR ISO 9001 e/ou ABNT NBR ISO 14001. A certificação deve ser válida para o processo produtivo na unidade fabril do objeto a ser certificado nos modelos 5 e/ou 9 respectivamente. Neste caso, o fornecedor deve colocar à disposição do OAC todos os documentos correspondentes a esta certificação e apresentar os registros do processo produtivo onde conste claramente a identificação do objeto da certificação. O OAC deve analisar a documentação pertinente para assegurar que os requisitos descritos na Tabela 2, do item 6.2.3.1 foram atendidos para o SGQ, e/ou os requisitos descritos na Tabela 3, do item 6.2.3.2 foram atendidos para o SGA.

6.2.3.4 Qualquer alteração no processo produtivo deve ser informada ao OAC e poderá implicar em uma nova avaliação.

6.2.3.5 O não atendimento aos requisitos descritos nas Tabelas 2 e 3 deve ser comunicado à Cgcre, para aqueles casos em que o fornecedor apresentar Certificado válido de SGQ e/ou SGA emitido por outro OAC.

6.2.3.6 Os certificados assim como os relatórios de ensaios, emitidos por um OAC 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.

6.2.3.7 O OAC, após a auditoria, deve emitir relatório, registrando o resultado da mesma, tendo como referência este RGCP e o RAC específico do objeto.

6.2.3.8 O relatório de auditoria deve ser assinado pelo menos pela equipe auditora, sendo que uma cópia deve ser disponibilizada ao fornecedor.

6.2.4 Plano de Ensaios Iniciais

Os ensaios iniciais devem comprovar que o objeto da avaliação da conformidade atende aos requisitos normativos, baseado no estabelecido no RAC.

O OAC é responsável por elaborar o Plano de Ensaios onde, como conteúdo mínimo, deve definir claramente a amostragem, os ensaios iniciais a serem realizados e os critérios de aceitação/rejeição para estes ensaios. O Plano de Ensaios também deve ser planejado de forma a cobrir os modelos que contenham o maior número de requisitos pré-estabelecidos pela base normativa de referência, exigíveis para uma mesma família. Cabe ao OAC realizar a análise crítica dos relatórios de ensaio do laboratório, confrontando-os com o Plano de Ensaios previamente estabelecido.

6.2.4.1 Definição dos Ensaios a serem realizados

Os ensaios e seus critérios de aceitação / rejeição devem estar definidos no RAC do objeto e devem ser realizados de acordo com os requisitos pré-estabelecidos pela base normativa.

6.2.4.1.1 Deve constar no corpo do relatório dos ensaios ou anexo a este, o Memorial Descritivo do produto a ser certificado.

6.2.4.2 Definição da Amostragem

O OAC é responsável por presenciar a coleta das amostras do objeto a ser certificado. A amostragem, critérios de aceitação / rejeição e casos excepcionais devem ser contemplados no RAC. A Tabela 4 apresenta um exemplo de modelo de distribuição de amostragem inicial aplicável para os Modelos 4, 5 e 9.

Tabela 4: Modelo de distribuição das amostras para os ensaios

ENSAIOS	DOCUMENTO DE REFERÊNCIA	AMOSTRAGEM			
		PROVA	CONTRA PROVA	TESTEMUNHA	CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO / REJEIÇÃO
(definição de cada tipo de ensaio)	(número do item do documento de referência)	(tamanho da amostragem da prova)	(tamanho da amostragem da contraprova)	(tamanho da amostragem da testemunha)	(critérios para aceitação/rejeição da amostra)

Nota: produtos que sejam protótipos podem ser enviados diretamente ao laboratório, cabendo ao OAC a responsabilidade de assegurar que o protótipo ensaiado seja o produto que será produzido. Neste caso a amostragem inicial será constituída apenas pela prova do produto, dispensando-se a contraprova e testemunha.

6.2.4.3 Definição do Laboratório

O OAC deve adotar laboratórios acreditados pela Cgcre no escopo dos ensaios especificados no RAC. No caso de laboratórios não acreditados, o OAC deve registrar, através de documentos comprobatórios, os motivos que o levaram a selecionar o laboratório, registrando ainda os resultados das avaliações feitas para efeito de sua qualificação.

Para a definição dos laboratórios devem ser considerados os seguintes itens:

- os laboratórios definidos devem ser de 3ª parte acreditados pela Cgcre;
- em caráter excepcional e precário, desde que condicionado a uma avaliação e aprovação pelo OAC, poderá ser utilizado laboratório não acreditado para o escopo específico, quando configurada uma das hipóteses abaixo descritas:

I – quando não houver laboratório acreditado para o escopo específico relativo ao PAC;

II – quando houver somente um laboratório acreditado e o OAC evidenciar que o preço das análises do laboratório não acreditado, acrescido dos custos decorrentes da avaliação pelo OAC, em comparação com o acreditado é, no mínimo, inferior a 50%;

III – quando o(s) laboratório(s) acreditado(s) não puder(em) atender em, no máximo, dois meses ao prazo para o início das análises ou dos ensaios previstos nos Requisitos de Avaliação da Conformidade – RAC;

c) quando não existirem laboratórios de 3ª parte acreditados no devido escopo, o OAC deve seguir a seguinte ordem de prioridade na seleção do laboratório:

- laboratório de 1ª parte acreditado;
- laboratório de 3ª parte acreditado para outro(s) escopo(s) de ensaio(s);
- laboratório de 1ª parte acreditado para outro(s) escopo(s) de ensaio(s);
- laboratório de 3ª parte não acreditado;
- laboratório de 1ª parte não acreditado;

d) quando da designação pelo Inmetro de laboratório não acreditado, este tem o prazo de 18 meses para obter sua acreditação, sem o que não participará mais do programa de avaliação da conformidade em questão;

e) a avaliação realizada pelo OAC no laboratório não acreditado deverá ser feita por profissional do OAC que possua registro de treinamento, de no mínimo de 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;

f) no caso de contratação de laboratório de 1ª parte, o OAC deve acompanhar a execução de todos os ensaios, cada vez que o laboratório executar este serviço;

g) no caso de contratação de laboratório não acreditado ou de 1ª ou 3ª parte acreditados para outro(s) escopo(s) de ensaio(s), o OAC deve avaliar os requisitos discriminados no Anexo A deste documento;

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

- Interamerican Accreditation Cooperation – IAAC;
- International Laboratory Accreditation Cooperation – ILAC.

6.2.5 Tratamento de não conformidades na etapa de Avaliação Inicial

6.2.5.1 Caso seja identificada alguma não conformidade na avaliação inicial, o fornecedor terá prazo acordado com o OAC para que tome as devidas ações corretivas para sanar as não conformidades.

6.2.5.2 A análise crítica das causas das não conformidades, bem como a proposição de ações corretivas, é responsabilidade do fornecedor.

6.2.5.3 Os produtos não conformes devem ser documentados, identificados e estocados em áreas separadas, para que não haja possibilidade de mistura com o produto conforme.

6.2.5.4 Fica a critério do OAC a necessidade de nova auditoria para verificar a implementação das ações corretivas.

6.2.5.5 Caso o fornecedor não cumpra o prazo estabelecido, o processo de solicitação será cancelado.

6.2.5.6 Novos prazos podem ser acordados, desde que formalmente solicitados pelo fornecedor, justificados e considerada a pertinência pelo OAC. Estes prazos também se aplicam para não conformidades ou pendências identificadas na análise da solicitação.

6.2.5.7 A evidência objetiva do tratamento das não conformidades é requisito para a emissão do Certificado de Conformidade.

6.2.5.8 O OAC deve avaliar a eficácia das ações corretivas implementadas.

6.2.6 Emissão do Certificado de Conformidade

O OAC deve realizar uma análise crítica incluindo as informações sobre a documentação, auditorias, ensaios e tratamento de não conformidades.

Cumpridos os requisitos exigidos neste RGCP e no RAC específico para o produto, o OAC emite o Certificado de Conformidade.

6.2.6.1 Comissão de Certificação

O OAC deve constituir e manter em funcionamento uma Comissão de Certificação, de caráter consultivo, que deverá se reunir, pelo menos a cada 3 (três) meses, com a finalidade de realizar uma análise crítica nos certificados emitidos, renovados, suspensos, cancelados ou encerrados neste período.

6.2.6.1.1 As reuniões poderão ser realizadas por videoconferência desde que os membros da Comissão tenham acesso a toda documentação, a sua livre escolha.

6.2.6.1.2 A Comissão de Certificação tem caráter permanente e consultivo. Sua função é analisar os processos de certificação.

6.2.6.1.3 A Comissão de Certificação do OAC deve estar livre de quaisquer pressões comerciais, financeiras e outras, que possam influenciar em suas decisões e ter uma estrutura cujos membros são escolhidos, de forma a existir um equilíbrio de interesses, no qual não predomine interesse particular.

Sua composição conta, preferencialmente, com representantes das entidades de classe, consumidores, representantes de órgãos de defesa do consumidor e órgãos de normalização, entre outros, com reconhecida representatividade e/ou capacitação em sua área de atuação.

6.2.6.1.4 O parecer da Comissão de Certificação tem caráter consultivo e, de forma alguma, isenta o OAC da responsabilidade nos certificados concedidos, mantidos ou renovados.

6.2.6.2 Certificado de Conformidade

O Certificado de Conformidade tem sua validade definida no RAC específico e deve conter a seguinte redação, quando se tratar de certificação segundo os Modelos 2, 3, 4, 5, 6 e 9: “A validade deste Certificado está atrelada à realização das avaliações de manutenção e tratamento de possíveis não conformidades de acordo com as orientações do OAC e previstas no RAC específico”.

6.2.6.2.1 O Certificado de Conformidade, como um instrumento formal emitido pelo OAC, deve conter no mínimo:

- a) razão social, CNPJ (Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica) e nome fantasia do fornecedor do objeto da certificação, quando aplicável;
- b) endereço completo;
- c) razão social, CNPJ, quando aplicável, endereço completo e nome fantasia do fabricante;
- d) data de emissão e da validade do Certificado de Conformidade;
- e) identificação dos modelos abrangidos pelo Certificado de Conformidade;

- f) nome, número de registro e assinatura do responsável pelo OAC;
- g) identificação do lote (obrigatório no caso de avaliação da conformidade de lote).

Nota: quaisquer itens adicionais necessários para a emissão do Certificado da Conformidade estão descritos no RAC.

6.3 Avaliação de Manutenção

A avaliação de manutenção deve ser programada pelo OAC, segundo a periodicidade e os critérios estabelecidos no RAC específico para o objeto em questão.

A programação deve levar em consideração que as auditorias e os ensaios são estabelecidos para ocorrerem simultaneamente, observando a mesma periodicidade.

6.3.1 Auditoria de Manutenção

Depois da concessão do Certificado de Conformidade, o controle da Certificação é realizado pelo OAC, o qual programa novas auditorias para constatar se as condições técnico-organizacionais que deram origem à concessão inicial da certificação continuam sendo cumpridas.

Deve ser prevista a realização periódica de auditoria de manutenção no fornecedor, contemplando, pelo menos, as seguintes etapas:

- a) análise da documentação (original) anteriormente enviada, em particular quanto a sua disponibilidade, organização e recuperação;
- b) análise dos registros, em especial os relatórios de ensaios do Controle da Qualidade dos insumos, do processo e do produto;
- c) tratamento de não conformidades na avaliação de manutenção.

6.3.1.1 Auditoria de Manutenção com frequência variável

A avaliação de manutenção com frequência variável deve ser programada pelo OAC, segundo os critérios estabelecidos no RAC específico para o objeto em questão e assim como a avaliação de manutenção, deve prever todas as atividades previstas no item 6.3.

Na auditoria de manutenção com frequência variável se aplicam todos os requisitos descritos no item 6.2.3, considerando:

- a) a primeira auditoria de manutenção deverá ocorrer (x) meses após a auditoria inicial. O OAC deve avaliar o SGQ e/ou SGA do processo produtivo na unidade fabril, de acordo com as tabelas 2 e 3 dos itens 6.2.3.1 e 6.2.3.2, respectivamente. Caso o fornecedor apresente alguma não conformidade durante a auditoria de manutenção, a próxima auditoria de manutenção ocorrerá, novamente, após (x) meses, desde que evidencie a adoção de ações corretivas adequadas às não conformidades encontradas anteriormente;
- b) se o fornecedor não apresentar não conformidades, a próxima auditoria de manutenção ocorrerá somente após 2(x) meses da realização da primeira auditoria de manutenção;
- c) o intervalo de 2(x) meses é o intervalo máximo entre as auditorias de manutenção que pode ser obtido pelo fornecedor.

Nota 1: o intervalo de tempo entre as auditorias de manutenção é de (x) meses ou 2(x) meses. O aumento do espaçamento está unicamente ligado a não identificação de não conformidades na auditoria de manutenção. Neste caso, o intervalo de tempo passa a ser o imediatamente superior. Entretanto, caso seja encontrada não conformidade nas auditorias de manutenção subsequentes, o espaçamento é reduzido para (x) meses, reiniciando-se então novo ciclo. Os intervalos de (x) e 2(x) meses são os mínimos e máximos, respectivamente, possíveis entre as auditorias.

Nota 2: o valor de (x) é definido no RAC específico do objeto em avaliação.

6.3.2 Plano de Ensaios de Manutenção

Estes ensaios devem comprovar a manutenção da conformidade, após a avaliação inicial, com os requisitos que constam no RAC.

Da mesma forma que na Avaliação Inicial, o OAC é responsável por elaborar o Plano de Ensaios onde, como conteúdo mínimo, deve definir claramente a periodicidade estabelecida no RAC, a amostragem, os ensaios de manutenção a serem realizados e os critérios de aceitação/rejeição para estes ensaios.

O Plano de Ensaios também deve ser planejado de forma a cobrir os modelos que contenham o maior número de requisitos pré-estabelecidos pela base normativa de referência, exigíveis para uma mesma família.

6.3.2.1 Definição de ensaios a serem realizados

Os ensaios devem estar de acordo com a orientação descrita no subitem 6.2.4.1 deste documento.

Nota: quando prescrito no RAC, os ensaios podem ser divididos para serem realizados em mais de uma avaliação de manutenção de tal forma que, ao final do período de tempo definido no RAC, e não superior a 2 (dois) anos, todos os ensaios sejam cobertos.

6.3.2.2 Definição da amostragem de manutenção

Deve ser observada a orientação descrita no subitem 6.2.4.2 deste documento. A Tabela 5 apresenta um exemplo de modelo de distribuição de amostragem de manutenção aplicável para os Modelos 4, 5 e 9.

Tabela 5: Modelo de distribuição das amostras para os ensaios de manutenção.

TAMANHO DO LOTE OU ITENS DA MESMA FAMÍLIA	ENSAIOS	DOCUMENTO DE REFERÊNCIA	AMOSTRAGEM			
			PROVA	CONTRA PROVA	TESTEMUNHA	CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO / REJEIÇÃO
(número de itens do lote ou de itens da mesma família)	(definição de cada tipo de ensaio)	(número do item do documento de referência)	(tamanho da amostragem de prova)	(tamanho da amostragem de contraprova)	(tamanho da amostragem de testemunha)	(critérios para aceitação/rejeição da amostra)

Nota: o fornecedor pode optar por não ter o seu produto coletado/comprado para amostras de contraprova e testemunha. Neste caso, sendo reprovada a amostra de prova, a certificação fica suspensa até que o fornecedor sane as não conformidades identificadas.

6.3.2.2.1 Na fase de coleta/compra de amostras, para realização dos ensaios de manutenção, o OAC deve, obrigatoriamente, coletá-las/comprá-las no comércio, sendo que a cada nova rodada de ensaios, as amostras devem ser coletadas/adquiridas em diferentes pontos de venda. Caso o fornecedor comprove, através de nota fiscal, que o produto não é de prateleira, a expedição do processo produtivo neste caso será considerada ponto de coleta.

6.3.2.2.2 A definição da amostragem e a periodicidade da coleta/compra das amostras devem estar descritas no RAC.

6.3.2.2.3 Considerando o histórico de não conformidades apresentado pelo fornecedor, o OAC pode determinar a realização de um novo ensaio.

6.3.2.3 Definição do laboratório

Devem ser observadas as orientações descritas no subitem 6.2.4.3 deste documento.

6.3.3 Tratamento de não conformidades na etapa de Avaliação de Manutenção

6.3.3.1 Caso seja identificada alguma não conformidade durante a auditoria de manutenção, o fornecedor terá prazo acordado com o OAC para sanar as não conformidades.

6.3.3.2 A identificação de alguma não conformidade, sem evidências de tratamento, na avaliação de manutenção, acarretará na suspensão imediata do Certificado e da Autorização para o Uso do Selo de Identificação da Conformidade para o modelo / família não conforme. O OAC deve notificar o fornecedor por escrito, informando que só poderá retomar o processo de certificação quando as não conformidades encontradas forem sanadas.

6.3.3.3 Caso a não conformidade evidenciada venha a comprometer outros modelos, a suspensão da certificação também será estendida a estes modelos.

6.3.3.4 O fornecedor deverá apresentar o plano de ações corretivas em até 15 (quinze) dias corridos a partir da suspensão da sua certificação. A certificação volta a vigorar quando as ações corretivas forem consideradas efetivas pelo OAC. A efetividade das ações corretivas deverá ser confirmada por meio de ensaios.

6.3.3.5 Novos prazos podem ser acordados desde que formalmente solicitados pelo fornecedor, justificados, e avaliada a pertinência pelo OAC.

6.3.3.6 Caso o fornecedor não atenda aos prazos estabelecidos, e desde que não tenha sido acordado novo prazo, a certificação será cancelada.

6.3.3.7 O fornecedor deve tomar ações de controle imediatas que impeçam que o modelo/ família reprovada seja enviada para o mercado.

6.3.3.8 No caso de ocorrência de produtos não conformes no mercado e, dependendo do comprometimento que a não conformidade identificada possa impor ao uso do produto, deve ser considerada pelo OAC a necessidade de retirada do produto do mercado, ficando o fornecedor responsável por esta decisão e ação.

6.3.3.9 Independente da decisão do fornecedor cabe ao OAC a decisão pelo cancelamento ou não do Certificado de Conformidade, e ao regulamentador pela solicitação de *recall* ao Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor.

6.3.3.10 Em caso de recusa do fornecedor em implementar as ações corretivas, o OAC deve cancelar o Certificado de Conformidade para o(s) modelo(s) / família(s) de produto(s) certificado(s) e comunicar formalmente ao Inmetro.

6.3.3.11 Na hipótese em que o produto não possa ser coletado, o certificado poderá ser suspenso, a critério do OAC.

6.3.4 Confirmação da Manutenção

O OAC deve emitir a confirmação da manutenção após a análise crítica, incluindo as informações sobre a documentação, auditorias, ensaios, tratamento de não conformidades, acompanhamento de mercado e tratamento de reclamações, observando os requisitos pertinentes do subitem 6.2.6, de que o atendimento aos requisitos foi demonstrado.

Cumpridos os requisitos exigidos neste RGCP e no RAC específico para o produto, o OAC emite o documento formalizando que a certificação está mantida.

6.4 Avaliação de Recertificação

A avaliação de recertificação deve ser programada pelo OAC, de acordo com os critérios estabelecidos no item 6.3 deste documento.

O prazo de validade para a recertificação, bem como as suas etapas, citadas na tabela 1, devem estar descritos no RAC específico do objeto em questão.

6.4.1 Tratamento de não conformidades na etapa de Avaliação de Recertificação

Devem ser observadas as orientações descritas no subitem 6.3.3 deste documento.

6.4.2 Confirmação da Recertificação

A confirmação da recertificação pelo OAC é baseada na decisão tomada após a análise crítica, incluindo as informações sobre a documentação, auditorias, ensaios, tratamento de não conformidades, acompanhamento de mercado e tratamento de reclamações, observando os requisitos pertinentes do subitem 6.2.6, de que o atendimento aos requisitos foi demonstrado.

Cumpridos os requisitos exigidos neste RGCP e no RAC específico para o produto, o OAC emite o novo Certificado da Conformidade.

Nota: quaisquer itens adicionais necessários para a emissão do novo Certificado da Conformidade estão descritos no RAC.

7 TRATAMENTO DE RECLAMAÇÕES

O tratamento de reclamações descrito neste documento se aplica aos fornecedores e aos OAC.

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 e o OAC:

- valoriza e dá efetivo tratamento às reclamações apresentadas por seus clientes;
- conhece e compromete-se a cumprir e sujeitar-se às penalidades previstas nas leis, especificamente na Lei n.º 8078/1990;
- analisa criticamente os resultados, bem como toma as providências devidas, em função das reclamações recebidas;
- define responsabilidades quanto ao tratamento das reclamações;
- compromete-se a responder ao Inmetro qualquer reclamação no prazo de 15 (quinze) dias corridos;
- compromete-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 de seus clientes 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.

7.2 O fornecedor e o OAC 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.

8 ATIVIDADES EXECUTADAS POR OACs ESTRANGEIROS

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

- a) o OAC brasileiro deve ter um MoU com o organismo estrangeiro;
- b) o organismo estrangeiro deve ser acreditado pelas mesmas regras internacionais adotadas pelo Inmetro, para o mesmo escopo ou equivalente;
- c) as atividades realizadas pelo OAC no exterior devem ser equivalentes àquelas regulamentadas pelo Inmetro;
- d) o organismo acreditado pelo Inmetro deve emitir o certificado em conformidade à regulamentação brasileira e assumir todas as responsabilidades pelas atividades realizadas no exterior e decorrentes desta emissão, como se o próprio tivesse conduzido todas as atividades;
- e) o OAC deve ser o responsável pelo julgamento e concessão de certificados de conformidade.

O MoU será objeto de verificação nas avaliações periódicas da acreditação realizada pela Cgcre e deve conter os requisitos mínimos abaixo:

- a) As partes devem concordar em manter a signatária informada sobre alteração de situação de sua acreditação no país de origem;
- b) As partes devem acordar que quando este for emitido em idioma distinto do inglês ou espanhol devem estar acompanhado de tradução juramentada no idioma português;
- c) As partes devem esclarecer as atividades que estão cobertas pelo MoU, como por exemplo, avaliação de relatórios de ensaio, avaliação de relatório de auditoria.

9 ENCERRAMENTO DA CERTIFICAÇÃO

O encerramento da Certificação dar-se-á nas hipóteses de cancelamento da fabricação/importação dos produtos certificados ou de transferência para outro OAC.

O OAC deve assegurar que os objetos certificados antes desta decisão estejam em conformidade com o RAC.

9.1 O OAC deve programar uma auditoria extraordinária para verificação e registro dos seguintes requisitos:

- a) data de fabricação dos últimos lotes do objeto certificado e seus tamanhos;
- b) material disponível em estoque para novas produções;
- c) quantidade de produto acabado em estoque e qual a previsão do processo produtivo para que este lote seja consumido;
- d) cumprimento dos requisitos previstos no RAC desde a última auditoria de acompanhamento;
- e) ensaios de rotina realizados nos últimos lotes produzidos.

9.2 Quando julgar necessário, o OAC poderá programar também a coleta de amostras e a realização de ensaios para avaliar a conformidade dos produtos em estoque no processo produtivo.

9.3 Caso o resultado destes ensaios apresente alguma não conformidade, o OAC, antes de considerar o processo encerrado, solicita ao fornecedor o tratamento pertinente, definindo as disposições e os prazos de implementação.

9.4 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, deve ser considerada pelo OAC a necessidade de retirada do produto do mercado, ficando o fornecedor responsável por esta ação.

9.5 No caso de produtos importados, avaliados compulsoriamente, o fornecedor não poderá mais importar tais produtos a partir do encerramento do contrato com o OAC.

9.6 Uma vez concluídas as etapas acima, o OAC notifica o encerramento ao Inmetro.

10 SELO DE IDENTIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE

O Selo de Identificação da Conformidade tem por objetivo identificar que o objeto da Certificação foi submetido ao processo de avaliação e atendeu aos requisitos contidos neste documento e em seu respectivo RAC.

10.1 O modelo, as características, a rastreabilidade e as formas de aposição do Selo de Identificação da Conformidade serão definidos no RAC do objeto, obedecidas as disposições contidas na Portaria Inmetro nº 179, de 16 de junho de 2009, e no Manual de Aplicação dos Selos de Identificação da Conformidade.

10.2 O Selo de Identificação da Conformidade pode ser impresso no Certificado de Conformidade, marcado ou apostado ao produto e/ou impresso ou apostado à embalagem.

10.3 Quando o RAC estabelecer que o Selo de Identificação da Conformidade será obtido através de gráfica, o fornecedor deve seguir os seguintes procedimentos:

- escolher e qualificar a gráfica para confeccionar o Selo de Identificação da Conformidade, quanto ao atendimento aos requisitos estabelecidos no RAC;
- obter aprovação do Inmetro, quando estabelecido no RAC, do Selo de Identificação da Conformidade a ser confeccionado pela gráfica, no que diz respeito a seu layout e aos ensaios de suas propriedades;
- disponibilizar ao Inmetro a qualquer tempo e hora, amostra dos selos confeccionados para verificação quanto ao cumprimento dos requisitos do RAC, assumindo o ônus desta verificação, inclusive quando envolver ensaios em laboratórios.

11 AUTORIZAÇÃO PARA USO DO SELO

A Autorização para uso do Selo de Identificação da Conformidade é concedida depois de cumpridos todos os requisitos exigidos neste documento e no RAC do objeto.

11.1 Para produto certificado passível de Registro, conforme Resolução Conmetro nº 05/2008, a autorização para o uso do Selo de Identificação da Conformidade será concedida na forma e nas hipóteses previstas nesta Resolução, que autoriza condicionado à existência do Certificado de Conformidade, a utilização do Selo de Identificação da Conformidade e a comercialização do produto.

11.2 De acordo com esta Resolução, os produtos passíveis de registro são aqueles com conformidade avaliada, por meio de PAC coordenado pelo Inmetro, sendo o programa compulsório, e o Inmetro regulamentador ou na condição de delegação formal para registrar produto regulamentado por outro órgão.

11.3 Nos demais casos a autorização é concedida quando o produto está em conformidade com os critérios estabelecidos neste documento e no RAC, sendo dispensado o Registro pelo Inmetro.

11.4 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 RESPONSABILIDADES E OBRIGAÇÕES

12.1 Obrigações do Fornecedor

12.1.1 Acatar todas as condições estabelecidas neste documento, no RAC, nas disposições legais e nas disposições contratuais referentes à autorização, independente de sua transcrição.

12.1.2 Aplicar o Selo de Identificação da Conformidade em todos os produtos certificados, conforme critérios estabelecidos neste documento e no RAC.

12.1.3 Acatar as decisões pertinentes à Certificação tomadas pelo OAC, recorrendo ao Inmetro, nos casos de reclamações e apelações, via Ouvidoria do Inmetro.

12.1.4 Facilitar ao OAC 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 e no RAC.

12.1.5 Manter as condições técnico-organizacionais que serviram de base para a obtenção da autorização para o uso do Selo de Identificação da Conformidade, informando, previamente ao OAC, qualquer modificação que pretenda fazer no produto ao qual foi concedida a referida autorização.

12.1.6 Comunicar imediatamente ao OAC no caso de cessar, definitivamente, a fabricação ou importação do objeto certificado.

12.1.7 Não utilizar a mesma codificação para um produto certificado e um produto não certificado (código e modelo). Além disto, os produtos só podem ser codificados considerando os requisitos pré-estabelecidos pela base normativa pelos quais foram certificados.

12.1.8 Submeter ao Inmetro, para autorização, todo o material de divulgação onde figure o Selo de Identificação da Conformidade.

12.1.9 O fornecedor 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.

12.1.10 Cumprir os requisitos descritos no Capítulo 9 em caso de encerramento da certificação.

12.1.11 Retirar do mercado produtos certificados que apresentem irregularidades e dar disposição final obedecendo à legislação vigente.

12.1.12 Solicitar ao Inmetro o registro do objeto, nos casos onde a regulamentação exigir.

12.1.13 Fornecer ao Inmetro todas as informações solicitadas por este, referentes ao processo de certificação do produto objeto do RAC, encaminhando, quando necessário, documentos comprobatórios.

12.2 Obrigações do OAC

12.2.1 Implementar o PAC conforme os requisitos estabelecidos neste documento e no RAC, dirimindo obrigatoriamente as dívidas com o Inmetro.

12.2.2 Utilizar o sistema de banco de dados fornecido pelo Inmetro para manter atualizadas as informações acerca dos produtos certificados no prazo de 5 (cinco) dias úteis após a emissão do Certificado de Conformidade ou alteração em seu status.

12.2.3 Notificar em até 5 (cinco) dias úteis a Diretoria da Qualidade do Inmetro, no caso de suspensão, extensão, redução e cancelamento da Certificação, através de meio físico ou eletrônico, bem como alimentar, no mesmo período de tempo, o sistema de banco de dados fornecido pelo Inmetro.

12.2.4 Submeter à Cgcre, para análise e aprovação da utilização, os Memorandos de Entendimento, no escopo deste documento e do RAC, estabelecidos com outros organismos de Certificação.

12.2.5 Escolher o laboratório a ser usado no processo de Certificação, com base nos requisitos estabelecidos neste documento e no RAC específico do objeto.

12.2.6 Coletar, a qualquer tempo e hora, por determinação do Inmetro, amostras no mercado para realização de ensaios definidos no RAC, seguindo os critérios de amostragem previstos, arcando com os custos referentes à coleta e aos ensaios.

12.2.7 Possuir um Sistema de Tratamento de Reclamações nos moldes do previsto no Capítulo 7 deste RGCP.

12.2.8 Não possuir pendências com o Inmetro.

12.2.9 Caso o OAC tenha sua acreditação cancelada, deverá:

12.2.9.1 Comunicar imediatamente a seus clientes a sua condição e instruí-los no processo de transição para outro OAC 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;

12.2.9.2 Disponibilizar, quando solicitado, à Diretoria da Qualidade do Inmetro todos os registros e informações relativas aos processos de certificação por ele realizados;

12.2.9.3 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 OAC acreditado para a continuidade da sua certificação;

12.2.9.4 Informar à Diretoria da Qualidade do Inmetro 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.

12.2.10 O OAC cancelado não pode realizar as atividades de manutenção ou renovação dos certificados emitidos para os Programas de Avaliação da Conformidade estabelecidos pelo Inmetro.

13 ACOMPANHAMENTO NO MERCADO

13.1 Verificação da Conformidade

Os objetos certificados são submetidos ao acompanhamento no mercado pelo Inmetro através da verificação da conformidade, dentre outras formas.

13.1.1 O fornecedor é responsável por repor as amostras do objeto certificado retiradas do mercado pelo Inmetro ou seus órgãos delegados, para fins de análise da verificação da conformidade.

13.1.2 O fornecedor que tiver o objeto certificado submetido à verificação da conformidade se compromete a prestar ao Inmetro, quando solicitado, todas as informações sobre o processo de Certificação, no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis.

13.1.3 Caso seja encontrada alguma não conformidade, considerada, pelo regulamentador, sistêmica ou de risco potencial à saúde, segurança ou meio ambiente, em alguma das amostras ensaiadas na Verificação da Conformidade, o fornecedor deve realizar a retirada do produto da comercialização em todo o território nacional.

13.1.4 As não conformidades identificadas pela verificação da conformidade poderão acarretar a aplicação das penalidades previstas no Capítulo 14 deste RGCP.

13.2 Acompanhamento no Mercado pelo OAC

13.2.1 Sempre que determinado pelo Inmetro, em caso de denúncia devidamente fundamentada, coletar, a qualquer tempo e hora, amostras no mercado para realização de ensaios definidos no RAC, seguindo os critérios de amostragem previstos, arcando com os custos referentes à coleta e aos ensaios.

13.2.2 A coleta de amostras poderá ser realizada pelo Inmetro, que providenciará a entrega das mesmas ao OAC. Neste caso, o Inmetro será o responsável pelo ônus da coleta das amostras e envio ao OAC.

14 PENALIDADES

A inobservância das prescrições compreendidas nas Portarias, neste documento e no RAC acarretará a aplicação pelo OAC a seus infratores, das penalidades de advertência, suspensão e cancelamento da Certificação. No caso dos PAC compulsórios, aplicam-se também as penalidades previstas na Lei n.º 9933, de 20 de dezembro de 1999.

ANEXO A - REQUISITOS PARA A AVALIAÇÃO DE LABORATÓRIOS NÃO ACREDITADOS OU DE 3ª PARTE ACREDITADO PARA OUTRO(S) ESCOPO(S) DE ENSAIO(S) POR ORGANISMOS DE CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS

A.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.

A.2 ORGANIZAÇÃO

A.2.1 O laboratório deve designar os signatários para assinar os relatórios de ensaio e ter total responsabilidade técnica pelo seu conteúdo.

A.2.2 O laboratório deve possuir um gerente técnico e um substituto (qualquer que seja a denominação) com responsabilidade global pelas suas operações técnicas.

A.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.

A.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.

A.3 SISTEMA DE GESTÃO

A.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.

A.3.2 Todos os documentos necessários para o correto desempenho das atividades do laboratório, devem estar atualizados e acessíveis ao seu pessoal.

A.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.

A.3.4 O laboratório deve possuir a identificação dos signatários autorizados (onde esse conceito for apropriado).

A.3.5 O laboratório deve ter procedimentos documentados e implementados para a obtenção da rastreabilidade das medições.

A.3.6 O laboratório deve ter formalizada a abrangência dos seus serviços e disposições para garantir que possui instalações e recursos apropriados.

A.3.7 O laboratório deve ter procedimentos documentados e implementados para manuseio dos itens de ensaio.

A.3.8 O laboratório deve ter a listagem dos equipamentos e padrões de referência utilizados, incluindo a respectiva identificação.

A.3.9 O laboratório deve ter procedimentos documentados e implementados, para retroalimentação e ação corretiva, sempre que forem detectadas não conformidades nos ensaios.

A.4 PESSOAL

A.4.1 O laboratório deve ter pessoal suficiente, com a necessária escolaridade, treinamento, conhecimento técnico e experiência para as funções designadas.

A.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.

A.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.

A.5 ACOMODAÇÕES E CONDIÇÕES AMBIENTAIS

A.5.1 As acomodações do laboratório, áreas de ensaios, fontes de energia, iluminação e ventilação devem possibilitar o desempenho apropriado dos ensaios.

A.5.2 O laboratório deve ter instalações com a monitoração efetiva, o controle e o registro das condições ambientais, sempre que necessário.

A.5.3 O laboratório deve manter uma separação efetiva entre áreas vizinhas, quando houver atividades incompatíveis.

A.6 EQUIPAMENTOS E MATERIAIS DE REFERÊNCIA

A.6.1 O laboratório deve possuir todos os equipamentos, inclusive os materiais de referência necessários à correta realização dos ensaios.

A.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.

A.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.

A.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 de manutenção realizada e as planejadas para o futuro;
- g) histórico de cada dano, modificação ou reparo.

A.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 pessoas);
- c) composição, quando apropriado;
- d) data de validade.

A.6.5.1 Para os materiais de referência de longa duração, o laboratório deve ter um registro contendo as informações indicadas no item A.4.

A.7 RASTREABILIDADE DAS MEDIÇÕES E CALIBRAÇÕES

A.7.1 O laboratório deve ter um programa estabelecido para a calibração e a verificação dos seus equipamentos, a fim de garantir o uso de equipamentos calibrados e/ou verificados, na data da execução dos ensaios.

A.7.2 Os certificados de calibração dos padrões de referência devem ser emitidos por:

- a) laboratórios nacionais de metrologia citados no item (c);
- b) laboratórios de calibração acreditados pela 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 a Cgcre, obtendo resultados compatíveis;
- laboratórios acreditados por Organismos de Acreditação de outros países, quando houver acordo de reconhecimento mútuo ou de cooperação entre a Cgcre e esses organismos.

A.7.3 Os certificados dos equipamentos de medição e de ensaio de um laboratório de ensaio devem atender aos requisitos do item anterior.

A.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.

A.8 CALIBRAÇÃO E MÉTODO DE ENSAIO

A.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.

A.8.2 O laboratório deve utilizar procedimentos documentados e técnicas estatísticas apropriadas, de seleção de amostras, quando realizar a amostragem como parte do ensaio.

A.8.3 O laboratório deve submeter os cálculos e as transferências de dados a verificações apropriadas.

A.8.4 O laboratório deve ter procedimentos para a prevenção de segurança dos dados dos registros computacionais.

A.9 MANUSEIO DOS ITENS

A.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.

A.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.

A.10 REGISTROS

A.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.

A.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.

A.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.

A.10.4 Todos os registros impressos por computador ou calculadoras, gráficos e outros devem ser datados, rubricados e anexados aos registros das medições.

A.10.5 Todos os registros (técnicos e da qualidade) devem ser mantidos pelo laboratório quanto à segurança e confidencialidade.

A.11 CERTIFICADOS E RELATÓRIOS DE ENSAIO

A.11.1 Os resultados de cada ensaio ou série de ensaios realizados pelo laboratório devem ser relatados de forma precisa, clara e objetiva, sem ambigüidades em um relatório de ensaio e devem incluir todas as informações necessárias para a interpretação dos resultados de ensaio, conforme exigido pelo método utilizado.

A.11.2 O laboratório deve registrar todas as informações necessárias para a repetição do ensaio e estes registros devem estar disponíveis para o cliente.

A.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 ambigüidades, 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.

A.12 SERVIÇOS DE APOIO E FORNECIMENTOS EXTERNOS

A.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.