



Portaria n.º 54, de 1 de fevereiro de 2016.

O PRESIDENTE DO INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA – INMETRO, no uso de suas atribuições, conferidas no § 3º do art. 4º da Lei nº 5.966, de 11 de dezembro de 1973, nos incisos I e IV do art. 3º da Lei nº 9.933, de 20 de dezembro de 1999, e no inciso V do art. 18 da Estrutura Regimental da Autarquia, aprovada pelo Decreto nº 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 nº 04, de 02 de dezembro de 2002, que outorga ao Inmetro competência para estabelecer diretrizes e critérios para a atividade de avaliação da conformidade;

Considerando a Portaria Interministerial MS/MDIC nº 692, de 08 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 Portaria Interministerial MS/MDIC nº 16, de 17 de dezembro de 2010, que aprova o regimento interno do Comitê Gestor do Termo de Cooperação celebrado entre o Ministério da Saúde (MS), por intermédio da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), o Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC), por intermédio do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro), a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), assinado no dia 08 de abril de 2009;

Considerando a Portaria Interministerial MS/MDIC nº 206, de 21 de junho de 2013, que institui o Comitê Técnico de Articulação com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária no âmbito do Plano Brasil Maior (CTVSPBM);

Considerando a publicação da nova edição da série de Normas Técnicas IEC 60601 e ISO/IEC 80601, incluindo gerenciamento de risco, em versão internalizada pela ABNT (ABNT NBR IEC 60601 e ABNT NBR ISO/IEC 80601);

Considerando a publicação da Resolução RDC Anvisa nº 27, de 21 de junho de 2011, que dispõe sobre os procedimentos para certificação compulsória dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária;

Considerando a publicação da Instrução Normativa Anvisa nº 4, de 10 de setembro de 2015, que aprova a lista atualizada de Normas Técnicas que devem ser adotados para a certificação de conformidade, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária;

Considerando a Portaria Inmetro nº 118, de 06 de março de 2015, que aprova o aperfeiçoamento dos Requisitos Gerais de Certificação de Produtos (RGCP), publicada no Diário Oficial da União de 09 de março de 2015, seção 01, página 76 a 77;

Considerando a necessidade de aperfeiçoar os Requisitos de Avaliação da Conformidade para Equipamentos Elétricos sob Regime de Vigilância Sanitária, estabelecidos na Portaria Inmetro nº 350, de 06 de setembro de 2010, publicada no Diário Oficial da União de 09 de setembro de 2010, seção 01, página 67, resolve baixar as seguintes disposições:

Art. 1º Aprovar o aperfeiçoamento dos Requisitos de Avaliação da Conformidade para Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária, disponibilizado no sítio [www.inmetro.gov.br](http://www.inmetro.gov.br) ou no endereço abaixo:

Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia – Inmetro  
Divisão de Regulamentação Técnica e Programas de Avaliação da Conformidade – Dipac  
Rua da Estrela n.º 67 - 3º andar – Rio Comprido  
CEP 20.251-021 – Rio de Janeiro – RJ

Art. 2º Cientificar que a Consulta Pública foi divulgada pela Portaria Inmetro nº 407, de 26 de agosto de 2014, editada no Diário Oficial da União de 28 de agosto de 2014, seção 01, página 94, e contou com a colaboração de técnicos do setor e da sociedade em geral para a elaboração dos Requisitos ora aprovados.

Art. 3º Cientificar que ficará mantida, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade – SBAC, a certificação voluntária para Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária a qual deverá ser realizada por Organismo de Certificação de Produto – OCP, estabelecido no Brasil e acreditado pelo Inmetro, consoante os Requisitos ora aprovados.

§ 1º Estes Requisitos se aplicarão a equipamentos, inclusive suas partes e acessórios, com finalidade médica, odontológica, laboratorial ou fisioterápica, utilizados direta ou indiretamente para diagnóstico, tratamento, reabilitação e monitoração em seres humanos, e a equipamentos com finalidade de embelezamento e estética.

§ 2º Excluir-se-ão destes Requisitos os equipamentos que não se enquadrarem na RDC Anvisa nº 27/2011 e suas substitutivas.

Art. 4º Cientificar aos fabricantes e importadores que a Anvisa poderá exigir a certificação compulsória de Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária através de IN ou RDC.

~~Art. 5º Determinar aos fabricantes e importadores com certificados emitidos conforme a Portaria Inmetro nº 350/2010, que deverão adequar-se aos requisitos ora aprovados, na data da renovação ou manutenção dos mesmos, observando os prazos limite fixados pela Instrução Normativa Anvisa nº 4/2015 e suas substitutivas.~~

~~Art. 6º Determinar que, a contar da data de publicação desta Portaria, as modificações de projetos feitas nos produtos após a certificação deverão ser informadas ao Inmetro e à Anvisa em conformidade com os requisitos ora aprovados.~~

~~Art. 7º Determinar que os novos processos de certificação iniciados posteriormente a data de publicação desta Portaria no Diário Oficial da União deverão estar em conformidade com os requisitos ora aprovados.~~

~~Art. 8º Cientificar que os equipamentos eletromédicos em conformidade com os requisitos ora aprovados não serão necessariamente considerados seguros se, quando examinados e testados, forem encontradas outras características que venham a interferir na segurança abrangida por este~~

~~Programa de Avaliação da Conformidade ou acarretar perigos decorrentes de fenômenos eletromagnéticos que possam afetar o seu funcionamento ou o de outros equipamentos.~~

~~Art. 9º Determinar que a partir de 6 meses, contados da data de publicação desta Portaria, os Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária deverão ser certificados em conformidade com os Requisitos ora aprovados observando-se os prazos e condições previstas na Instrução Normativa Anvisa nº 4, de 10 de setembro de 2015 e suas substitutivas.~~

“Art. 5º Os Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária, em conformidade com os requisitos ora aprovados, não serão necessariamente considerados seguros se, quando examinados e testados, forem encontradas outras características que venham a interferir na segurança abrangida por este Programa de Avaliação da Conformidade ou acarretar perigos decorrentes de fenômenos eletromagnéticos que possam afetar o seu funcionamento ou o de outros equipamentos.” (N.R.)

“Art. 6º Os fabricantes e importadores que possuam, na data de publicação desta Portaria, certificações emitidas com base na Portaria Inmetro n.º 350/2010, deverão adequar-se aos Requisitos ora aprovados nas recertificações previstas para ocorrerem após 30 de abril de 2017.” (N.R.)

“Art. 7º Os processos de certificação ou recertificação, iniciados até 30 de abril de 2017, poderão ter certificados emitidos ainda com base na Portaria n.º 350/2010 até o prazo máximo de 30 de abril de 2018.

§1º Após 30 de abril de 2018, não devem ser emitidos novos certificados e recertificações conforme a Portaria Inmetro nº 350/2010.

§ 2º A validade dos certificados emitidos conforme os Requisitos da Portaria Inmetro nº 350/2010 até 30 de abril de 2018 deve ser mantida para o prazo de 5 (cinco) anos estabelecido na Portaria nº 350/2010.

§ 3º A validade dos certificados emitidos em conformidade com o §2º pode expirar antecipadamente caso o Organismo de Certificação de Produtos (OCP), ou o Inmetro ou a Anvisa identifiquem que o fabricante modificou o projeto afetando de forma crítica a segurança do equipamento. Neste caso é cancelado o certificado original e exigida ao fabricante a adequação do equipamento aos requisitos da portaria ora aprovada para uma nova certificação.” (N.R.)

“Art. 8º A contar de 1º de maio de 2017, o OCP deve informar ao Inmetro e à Anvisa as ocorrências conforme subitens 6.3.3.5 e 6.3.4.1 do RAC aprovado por esta Portaria, assim como as modificações de projeto que forem identificadas em auditorias e não tenham sido informadas pelo fabricante ao OCP conforme ora estabelecido, que afetem de forma crítica a segurança dos Equipamentos sob Vigilância Sanitária já certificados.” (N.R.)

“Art. 9º Todos os processos de certificação ou recertificação iniciados a partir de 1º de maio de 2017, devem estar em conformidade com os Requisitos ora aprovados observando-se os prazos e condições previstas em Instrução Normativa Anvisa.” (N.R.)

**(Alterados pela Portaria INMETRO / MDIC número 544- de 24/11/2016)**

Art. 10 Revogar a Portaria Inmetro n.º 350/2010 em 31 de dezembro de 2022.

Art. 11. Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação no Diário Oficial da União.

LUÍS FERNANDO PANELLI CESAR



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

### 1. OBJETIVO

Estabelecer os critérios e procedimentos de avaliação da conformidade para Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária, com foco na segurança, através do mecanismo de certificação, visando à prevenção de acidentes.

#### 1.1 AGRUPAMENTO PARA EFEITOS DE CERTIFICAÇÃO

A certificação dos Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária deve ser realizada por família, que se define conforme o critério determinado pelo Anexo D desse RAC.

### 2. SIGLAS

Para fins desse RAC, são adotadas as siglas a seguir, complementadas pelas siglas contidas nos documentos complementares citados no capítulo 3 desse RAC:

AGR	Arquivo de Gerenciamento de Riscos
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CBPFC	Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle
CNPJ	Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica
EM	Eletromédico
Nota:	Inclui categoria de equipamentos não elétricos sob Regime de Vigilância Sanitária
GR	Gerenciamento de Risco
IN	Instrução Normativa Anvisa
MDP	Meios ou Medidas de Proteção
MPO	Meios ou Medidas de Proteção do Operador
MPP	Meios ou Medidas de Proteção do Paciente
PDS	Plano de Desenvolvimento de Software
RDC	Resolução Diretoria Colegiada
RHProj	Registro Histórico do Projeto
RHP	Registro Histórico do Produto
RMP	Registro Mestre do Produto
SDPD	Software de Procedência Desconhecida
SGR	Sumário de Gerenciamento de Risco

### 3. DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

Para fins desse RAC, são adotados os seguintes documentos complementares.

Portaria Inmetro nº 118 e suas substitutivas	06/03/2015	Aperfeiçoa os Requisitos Gerais de Certificação de Produtos (RGCP).
Portaria Inmetro nº 248 e suas substitutivas	25/05/2015	Vocabulário Inmetro de Avaliação da Conformidade com termos e definições usualmente utilizados pela Diretoria de Avaliação da Conformidade do Inmetro.
Portaria Inmetro nº 96 e suas substitutivas	20/03/2008	Regulamento Técnico Metrológico de esfigmomanômetros eletrônicos digitais
Portaria Inmetro nº 89 e suas substitutivas	06/04/2006	Regulamento Técnico Metrológico de termômetros clínicos digitais
Lei nº 6.437	20/08/1977	Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.
IN Anvisa nº 4 e suas substitutivas	10/09/2015	Aprova a lista de Normas Técnicas que devem ser adotadas para a certificação de conformidade, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), para os equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária, nos termos da Resolução RDC ANVISA nº 27, de 21 de junho de 2011.
RDC Anvisa nº 16	28/03/2013	Dispõe sobre os requisitos das Boas Práticas de Fabricação e de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso in Vitro.
RDC Anvisa nº 23	04/04/2012	Dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ações de campo por detentores de registro de produtos para a saúde no Brasil.
RDC Anvisa nº 27	21/06/2011	Dispõe sobre os procedimentos para certificação compulsória dos equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária.
RDC Anvisa nº 67	21/12/2009	Dispõe sobre normas de tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registro de produtos para saúde no Brasil.
ABNT NBR ISO	17025:2005	Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração.
ABNT NBR ISO	17065:2013	Avaliação da conformidade - Requisitos para organismos de certificação de produtos, processos e serviços.
ABNT NBR IEC	60601	Equipamento Eletromédico, partes 1 e 2, requisitos gerais e requisitos particulares; normas internalizadas da série IEC 60601 3ª edição incluindo suas emendas e corrigenda.
ABNT NBR ISO	80601	Equipamento Eletromédico, requisitos particulares; normas internalizadas da série ISO 80601 incluindo suas emendas e corrigenda.
ABNT NBR ISO	13485:2004	Produtos para saúde - Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos para fins regulamentares.
ABNT NBR ISO	14971:2009	Produtos para a saúde - Aplicação de gerenciamento de risco a produtos para a saúde.

**3.1** A norma geral, norma colateral e norma particular devem estar em versões equivalentes para utilização.

## **4 DEFINIÇÕES**

Para fins desse RAC, são adotadas as definições abaixo e as contidas nos documentos complementares citados no item 3:

### **4.1 Assistência Técnica**

Assistência técnica: Manutenção ou reparo de um produto acabado a fim de devolvê-lo às suas especificações [Anvisa, RDC nº 16 de 2013, item 1.2.1]

#### **4.1.1 Assistência Técnica - Definição estendida [Inmetro].**

É o processo em que um profissional, com conhecimento de conteúdo técnico específico, fornece informações e esclarecimentos ou executa ações para atender necessidades identificadas incluindo manutenção ou reparo de um produto acabado a fim de devolvê-lo às suas especificações:

4.1.1.1 Permite a coleta de informações pertinentes ao objeto em questão para o aprimoramento de projetos, melhora da qualidade, eficácia e eficiência de produtos, processos ou serviços.

4.1.1.2 Contribui com a competitividade das empresas no mercado, bem como o fortalecimento de seus sistemas de gestão da qualidade.

4.1.1.3 Depende diretamente das competências e habilidades desenvolvidas por seus colaboradores, por meio de capacitações e treinamentos, bem como dos recursos materiais fornecidos para sua execução.

4.1.1.4 Necessita de elevada prioridade nos sistemas de gestão da qualidade, demonstrada pelo emprego reiterado de esforços junto aos clientes na solução de problemas.

4.1.1.5 Recomenda-se uma estrutura caracterizada pela:

- a) utilização de pessoas executantes que demonstrem conhecimento e habilidade;
- b) avaliação constante da capacitação dos executantes na aplicação dos conhecimentos para o atendimento das necessidades dos clientes;
- c) utilização de "melhores práticas" reconhecidas e documentos normalizadores ou regulamentadores pertinentes como resposta a problemas específicos; e
- d) utilização de diversos meios de comunicação com o cliente.

### **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 no 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 cadastrado, ou a ser registrado ou cadastrado, na Anvisa.

### **4.3 Componente crítico**

Componente que afeta diretamente a segurança do paciente e/ou usuário.

### **4.4 Engenharia de Usabilidade**

Aplicação de conhecimento sobre o comportamento humano, habilidades, limitações e outras características para o projeto de equipamento ou sistema eletromédico conseguir a usabilidade adequada. [IEC 62366:2007, definição 3.8]

### **4.5 Ensaio de rotina (ou de produção)**

Ensaio não destrutivo, realizado pelo fabricante, que fornece uma comprovação de conformidade de um lote fabricado, em um dado momento, realizado em 100% das unidades de um produto fabricado no final ou no curso de uma linha de produção, para demonstrar que a montagem do produto foi realizada conforme os requisitos do projeto e as condições especificadas por este RAC.

#### **4.6 Ensaio de tipo (ou de qualificação)**

Ensaio, destrutivo ou não, que fornece uma comprovação de conformidade de um item, em um dado momento, realizado em uma ou mais unidades de um produto, para demonstrar que este produto satisfaz os requisitos especificados no projeto e encontra-se conforme requisitos de avaliação estabelecidos com base em normas nacionais (ABNT), regionais e internacionais, e as condições especificadas por este RAC.

#### **4.7 Equipamento de grande porte para diagnóstico ou terapia:**

Equipamento de aplicação em saúde utilizado para diagnóstico ou terapia, de instalação permanentemente em ambiente especialmente construído/adaptado para sua operação, com rede de alimentação individualizada e específica, requerendo que ações de manutenção sejam realizadas no seu local de instalação. A sua instalação é realizada por equipe especializada, necessitando geralmente de um comissionamento formal para sua aprovação.

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

#### **4.8 Fabricante**

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

#### **4.9 Fabricante Contratado**

Empresa terceirizada, devidamente instituída como pessoa jurídica, que realiza a industrialização de um produto médico sob responsabilidade de um Fabricante Legal, mediante contrato legalmente estabelecido.

NOTA: Fabricante Contratado deriva do termo em inglês “*Contract Manufacturer*” (CM).

#### **4.10 Fabricante Legal**

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

#### **4.11 Família**

A caracterização de família é conforme previsto no Anexo D desse RAC.

#### **4.12 Gerenciamento de Risco**

Aplicação sistemática de políticas, procedimentos e práticas de gerenciamento às tarefas de análise, avaliação, controle e monitoração de risco. [ABNT NBR ISO 14971: 2009, item 2.22]

#### **4.13 Instrução Normativa Anvisa– IN**

É um ato normativo da Diretoria Colegiada da Anvisa que estabelece em caráter excepcional requisitos técnicos a serem atendidos por um objeto.

#### **4.14 Lista mestra dos documentos da qualidade**

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

**4.15 Meios de proteção**

Para um equipamento ou sistema eletromédico conectado por um sistema estruturado de cabeamento, o fabricante deve declarar os meios de proteção empregados para redução do risco proveniente de choque elétrico (MDP), que é dividido em duas classes: meios de redução do risco de choque elétrico ao paciente (MPP); e meios de redução do risco de choque elétrico ao operador do equipamento (MPO).

**4.16 Número de série ou lote**

Combinação distinta de letras ou números, ou ambos, dos quais pode ser determinado o histórico completo de compras, fabricação, embalagem, rotulagem e distribuição de produtos acabados. [RDC 16 28/03/2013, item 1.2.15]

**4.17 Processo produtivo essencial**

É o método, sistema ou conjunto de atividades indispensáveis para a geração de um produto, com uma determinada finalidade crítica, aplicado do início até a entrega final do produto.

**4.18 Registro histórico do projeto (RHProj)**

Compilação de registros contendo o histórico completo do projeto de um produto acabado.

**4.19 Registro mestre do produto (RMP)**

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

**4.20 Solicitante**

Pessoa jurídica, pública ou privada, nacional ou estrangeira, legalmente estabelecida no país, com CNPJ, que desenvolve no mínimo uma das seguintes atividades: produção, montagem, criação, construção, transformação, importação, distribuição gratuita ou não, ou comercialização de equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária, abrangidos por este RAC. É responsável pela solicitação de certificação do produto junto ao OCP, tem a responsabilidade de garantir a realização dos ensaios de rotina previsto nesse RAC, detém a concessão de uso do Selo de Identificação da Conformidade, sendo responsável pela solicitação do registro e cadastro na Anvisa.

**4.21 Sumário de Gerenciamento de Risco**

O Sumário de Gerenciamento de Riscos (SGR) é o documento fundamental na priorização do gerenciamento de riscos, em função da análise e avaliação, para a definição da aceitabilidade, tratamento e controle que deve ser dado a cada um dos perigos ou situações perigosas identificadas para um produto ou sistema EM. Serve para dar rastreabilidade à aplicação dos itens da ABNT NBR ISO 14971 (cláusula 3.5 da ABNT NBR ISO 14971) e apoia a priorização de ações corretivas, além de conter o registro de toda ou qualquer alteração do projeto. O SGR deve correlacionar também, minimamente, todos os requisitos das normas aplicáveis ao produto que foram estabelecidas por Instrução Normativa, e seu processo de gerenciamento de risco (análise, avaliação, controle e monitoração) em conformidade com a ABNT NBR ISO 14971, incluindo as situações perigosas que não foram previstas pelas normas aplicáveis ao produto, mas que foram identificadas relevantes durante a análise de risco.

**4.22 Unidade piloto ou de Produção**

A unidade piloto ou de produção corresponde a uma unidade de produto ou conjunto de unidades produzidas obedecendo aos critérios do processo produtivo estabelecidos no projeto do produto. A unidade piloto utiliza os materiais que serão empregados na produção do produto e o processo e

ferramental exclusivo necessário para a sua fabricação, sendo contruída após uma completa análise de gerenciamento de risco, pelo fabricante, através de avaliação e testes anteriores a certificação.

## **5 MECANISMO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE**

O Mecanismo de Avaliação da Conformidade utilizado neste documento é a Certificação, aplicável aos Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária contemplados por este RAC.

## **6 ETAPAS DA AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE**

O processo de avaliação da conformidade é constituído por várias etapas e cada etapa obedece a uma sequência de procedimentos. Este capítulo estabelece o processo de avaliação da conformidade, que deve seguir as prescrições do RGCP complementadas por este RAC.

### **6.1 Definição do Modelo de Certificação utilizado**

Este RAC estabelece o Modelo de Certificação 5 - Ensaio de tipo, avaliação e aprovação do Sistema de Gestão da Qualidade do fabricante, acompanhamento através de auditorias no fabricante e importadores detentores de registro e cadastro, solicitantes da certificação, e ensaio em amostras retiradas no fabricante, condicionado por avaliação e aprovação do Gerenciamento de Risco do fabricante.

### **6.2 Avaliação Inicial**

Os critérios para Avaliação Inicial de Certificação devem seguir as prescrições do RGCP.

#### **6.2.1 Solicitação de Certificação**

A Solicitação de Certificação inicia com o pedido de orçamento para a certificação e os critérios para a Solicitação de Certificação devem seguir as prescrições do RGCP, observando as normas e os prazos limite estabelecidos pela Instrução Normativa Anvisa n.º 4/2015 e suas substitutivas, complementadas por este RAC.

**6.2.1.1** Aplica-se o requisito 6.2.1.1 do RGCP integralmente.

**6.2.1.2** Aplica-se o requisito 6.2.1.2 do RGCP:

**6.2.1.2.1** Aplicam-se os itens “a”, “d”, “g”, “l”, “m”, “p” e as Nota 1, 2, 3 e 4 integralmente;

**6.2.1.2.2** Aplica-se o item “b” com o seguinte texto.

“Relação de modelo(s) que compõem a família objeto da certificação, obedecendo às regras de formação de família estabelecidas no Anexo D desse RAC, quando a certificação for por família, referenciando sua(s) descrição(ões) técnica(s) e incluindo a relação de todas as marcas comercializadas;”

**6.2.1.2.3** Exclui-se o item “c” integralmente.

**6.2.1.2.4** Aplica-se o item “e” integralmente complementado por:

“Fazem parte do “Memorial Descritivo” a lista de normas técnicas, com justificativas, definidas pelo fabricante como aplicáveis ao produto; a identificação, com justificativas, se o produto é ou não parte de uma família; a identificação, com justificativas, se o produto é ou faz parte de um sistema eletromédico; e a descrição dos produtos que fazem parte do sistema, caso aplicável.”

**6.2.1.2.5** Aplica-se o item “f” integralmente complementado com o seguinte texto:

“O manual do usuário do produto, rascunho ou versão final conforme ABNT NBR IEC 62366/2010, item 6 e cláusula 5.1. O Manual do Usuário deve especificar a aplicação do produto para saúde no arquivo de engenharia de usabilidade. Esta especificação deve incluir sempre que aplicável:

- a) Características de desempenho significativas:
  - i) indicação médica destinada;
  - ii) a população destinada de pacientes indicando minimamente idade, peso, saúde e condição do paciente;
  - iii) parte do corpo ou tipo de tecido no qual se aplica ou com o qual interage;
  - iv) perfil do usuário destinado, com uma redação em um nível de compreensão consistente com o perfil do usuário destinado; e
  - v) condições de utilização destinada indicando minimamente ambiente para uso, incluindo requisitos de higiene; frequência de utilização; localização e mobilidade.
- b) Um sumário da especificação da aplicação do produto ou “declaração de utilização destinada”;
- c) Princípio de operação; e
- d) Características físicas construtivas significativas.”

**6.2.1.2.6** Aplica-se o item “h” integralmente, o único modelo de certificação é o Modelo 5.

**6.2.1.2.7** Aplicam-se os itens “i” e “j” integralmente substituindo o termo “Fornecedor solicitante” por “Solicitante”, conforme a definição 4.20 desse RAC;

**6.2.1.2.8** Aplica-se o item “k” integralmente, substituindo o termo “Fabricante” por “Fabricante, Fabricante Contratado, e/ou Fabricante Legal, quando aplicável”, respectivamente conforme as definições 4.8. 4.9 e 4.10 desse RAC.

**6.2.1.2.9** Aplica-se o item “n” substituído pelo seguinte texto:  
 “Documentos referentes ao Sistema de Gestão da Qualidade do fabricante, aplicáveis ao objeto a ser certificado conforme previsto no Anexo B, para que os mesmos venham ser auditados pelo OCP, como previsto neste documento”. Como evidência do cumprimento dos requisitos previstos no Anexo B desse RAC da norma ABNT NBR ISO 13485:2004, pode ser fornecido o último relatório de auditoria dos requisitos previstos no Anexo B, para as empresas certificadas, com certificados válidos emitidos por OAC acreditado pelo Inmetro ou membro do MLA do IAF em conformidade com a ABNT NBR ISO 13485:2004.

**6.2.1.2.10** O atendimento ao requisito do item “o” é opcional;

**6.2.1.2.11** Exclui-se o item “q”.

**6.2.1.2.12** Aplica-se o item “r” integralmente complementado com o seguinte texto:  
 “Outros documentos poderão ser solicitados pelo OCP, para a execução do item 6.2.4 (Definição do plano de ensaios).”

**6.2.1.2.13** Além da documentação prevista no RGCP, o fabricante deve fornecer um resumo descritivo do Gerenciamento de Risco em conformidade com a ABNT NBR ISO 14971, Requisitos gerais para o gerenciamento de risco, item 3 incluindo:

- a) Responsabilidades da alta administração, item 3.2.
- b) Qualificação de pessoal, item 3.3.
- c) Plano de gerenciamento de risco, item 3.4.
- d) Sumário de gerenciamento de risco, item 3.5.

### **6.2.2 Análise da Solicitação e da Conformidade da Documentação**

Os critérios para Análise da Solicitação e da Documentação devem seguir as prescrições do RGCP.

**6.2.2.1** Aplica-se o requisito 6.2.2.1 do RGCP integralmente.

**6.2.2.2** Aplica-se o requisito 6.2.2.2do RGCP integralmente.

**6.2.2.3** Aplica-se o requisito 6.2.2.3do RGCP integralmente.

### **6.2.2.4 Análise do Arquivo de Gerenciamento de Risco**

Nesta fase o solicitante deve encaminhar o Arquivo de Gerenciamento de Risco do fabricante ao OCP. O AGR será analisado pelo OCP:

**6.2.2.4.1** Para a preparação da auditoria do fabricante; e

**6.2.2.4.2** Para a elaboração do Plano de Ensaio, que estabelece os ensaios necessários para a Avaliação da Conformidade do produto. O AGR deve estar acompanhado minimamente, entre outros documentos, sempre que aplicáveis, de:

- a) especificações técnicas do produto;
- b) esquemas elétricos do produto;
- c) identificação das funções do equipamento ou sistema EM que constituem desempenhos essenciais:
- d) lista de componentes críticos;
- e) critério de seleção de componentes de alta integridade;
- f) lista dos componentes certificados e de seus respectivos certificados;
- g) classificação da flamabilidade para materiais isolantes;
- h) diagrama de isolamento incluindo o MDP – MPP e MPO;
- i) índices comparativo de trilhamento dos materiais isolantes sólidos (CTI);
- j) grau de poluição;
- k) especificações das fiações;
- l) classe de isolamento dos transformadores, motores, chaves elétricas, soquetes de lâmpadas, etc.;
- m) categoria de sobretensão do equipamento;
- n) lista de falhas e ocorrências;
- o) arquivo de Engenharia de Usabilidade;
- p) política para a determinação do risco aceitável e da aceitabilidade dos riscos residuais;
- q) cálculos de projetos do fator de segurança de tensionamento, para equipamentos que possuam massas suspensas;
- r) documentação do Ciclo de Vida de Desenvolvimento para Sistemas Eletromédicos Programáveis (SEMP), com a identificação de perigos, controle de risco, Especificação de requisitos, arquitetura, projeto de implementação, verificação, validação, modificação e modo de conexão do SEMP a outros equipamentos; e
- s) sumário do gerenciamento de risco.

### **6.2.3 Auditoria Inicial do Sistema de Gestão da Qualidade e Avaliação do Processo Produtivo**

**6.2.3.1** Exclui-se o requisito 6.2.3do RGCP integralmente

### **6.2.3.2 Auditorias Iniciais dos Sistemas de Gerenciamento de Risco (SGR) e de Gestão da Qualidade (SGQ) e a Avaliação do Processo Produtivo**

As Auditorias Iniciais dos Sistemas de Gerenciamento de Risco (SGR) e de Gestão da Qualidade (SGQ) e a Avaliação do Processo Produtivo devem ser realizadas independentemente de o

fabricante ou solicitante possuir SGR e SGQ certificados, com base na edição vigente das normas ABNT NBR ISO 14971, ABNT NBR IEC 60601-1 e ABNT NBR ISO 13485 respectivamente, quando aplicáveis. O OCP deve avaliar os documentos e registros do SGR e SGQ, e realizar auditoria nas dependências da unidade fabril, com o objetivo de verificar a conformidade do processo produtivo, incluindo projeto, processo produtivo essencial, fabricação do produto, instalações e capacitação do pessoal. A auditoria deve buscar a demonstração objetiva de que o processo produtivo encontra-se sistematizado e monitorado de forma eficaz, fornecendo evidências do atendimento aos requisitos de gestão da qualidade e gerenciamento de risco do produto estabelecidos no RAC.

**6.2.3.2.1** Os registros da conformidade para o atendimento destes requisitos devem ser obtidos de forma consistente. A data da visita para a auditoria deve ser agendada em comum acordo com o solicitante da certificação.

**6.2.3.2.2** A auditoria inicial deve ser realizada no(s) processo(s) produtivo(s) essencial(ais) de modo a abranger todas as etapas de projeto e fabricação do produto, instalações e capacitação do pessoal objeto da certificação. Inclui auditoria aos importadores, detentores de registro e cadastro, solicitantes da certificação.

**6.2.3.2.3** A avaliação do SGR e SGQ deve ser feita pelo OCP com base na abrangência do processo de certificação e conforme os requisitos da edição vigente das normas ABNT NBR ISO 14971 e ABNT NBR IEC 60601-1 e ABNT NBR ISO 13485.

**6.2.3.2.4** O OCP brasileiro deve proceder à auditoria inicial do GR e SGQ na unidade fabril durante a etapa de avaliação inicial ou solicitar que a auditoria seja realizada por OAC acreditado por órgão membro do MLA do IAF, com o qual o OCP tenha MoU, através de um Plano de Auditoria desenvolvido pelo OCP brasileiro. Essa auditoria deve necessariamente levar em conta todos os requisitos dos Anexos A e B desse RAC, com o objetivo de verificar a conformidade do processo produtivo e GR. Os resultados dessas auditorias devem ser tratados e avaliados pelo OCP brasileiro.

**6.2.3.2.5** Os certificados, emitidos por um OCP estrangeiro devem estar acompanhados de tradução juramentada no idioma português, quando estes forem emitidos em idioma distinto do inglês ou espanhol. Os demais documentos referentes ao Sistema de Gestão, que estiverem em idioma distinto do Inglês ou Espanhol, devem estar traduzidos para o Português.

**6.2.3.2.6** Durante a auditoria, o fabricante solicitante da certificação deve colocar à disposição do OCP todos os documentos correspondentes à certificação do SGR e SGQ e apresentar os registros do processo produtivo onde conste claramente a identificação do objeto da certificação. O OCP deve analisar a documentação pertinente para assegurar que os requisitos descritos nos Anexos A e B desse RAC foram atendidos. Para a auditoria dos importadores, detentores de registro e cadastro, solicitantes da certificação, o OCP deve analisar a documentação pertinente para assegurar que os requisitos descritos nos Anexos B desse RAC foram atendidos.

**6.2.3.2.7** Durante a auditoria, o fabricante deve apresentar, quando existente, cópia dos relatórios para avaliação dos itens da ABNT NBR ISO 14971 e ABNT NBR IEC 60601-1 do Anexo A e da ABNT NBR ISO 13485:2004, do Anexo B, de qualquer outra avaliação do sistema, auditorias / inspeções do SGR e SGQ, e os registros das ações corretivas que tenham sido implementadas quando for identificada e aplicável.

**6.2.3.2.8** Caso haja a necessidade de inclusão de novos produtos e ou acessórios dentro da família de produtos já certificados, após a auditoria inicial, o OCP deverá verificar a necessidade ou não de

uma auditoria extraordinária, caso a auditoria inicial não tenha abrangido todas as etapas de fabricação necessárias para os novos produtos.

**6.2.3.2.9O** OCP, após a auditoria, deve emitir relatório, registrando o resultado da mesma, tendo como referência este RAC.

**6.2.3.2.10** O relatório de auditoria deve ser assinado pelo menos pela equipe auditora, sendo que uma cópia deve ser disponibilizada ao solicitante da certificação.

**6.2.3.2.11** Qualquer alteração no processo produtivo deve ser informada ao OCP e poderá implicar, caso impacte na conformidade do produto, em uma nova auditoria.

**6.2.3.2.12** No caso de certificação com base em “unidade piloto”, cabe ao OCP, durante a auditoria, assegurar que o produto produzido em escala corresponde a “unidade piloto” ensaiada.

#### **6.2.3.3.13 Avaliação do SGQ do fabricante**

O SGQ do fabricante deve ser avaliado:

- a) Conforme a ABNT NBR ISO 13485:2004, sendo verificados os requisitos previstos no Anexo B desse RAC; ou
- b) Através da análise do último relatório de auditoria, dos requisitos previstos no Anexo B, desde que tal relatório de Auditoria tenha coberto a linha de produção do produto objeto da certificação para as empresas certificadas, com certificados válidos emitidos por OAC acreditado pelo Inmetro em conformidade com a ABNT NBR ISO 13485:2004; ou
- ~~e) Através da análise da conformidade do último relatório de auditoria dos requisitos do Anexo B, conforme previsto na RDC/ANVISA nº 16/2013 “Certificação de Boas Práticas de Fabricação e Controle”, para as empresas certificadas, com certificado válido emitido pela Anvisa. Na análise devem ser observados os critérios de avaliação de atividades da tabela 10 do Anexo B – Critérios de Avaliação da Conformidade das Atividades conforme RDC Anvisa 16/2013.~~

**(Alterado pela Portaria Inmetro número 544- de 24/11/2016)**

#### **6.2.3.3.14 A auditoria do AGR deve:**

- a) Confirmar a conformidade com os requisitos descritos no Anexo A; e
- b) Avaliar os procedimentos que o fabricante legal tem em vigor para o RMP e RHProj.

### **6.2.4 Definição do Plano de Ensaio**

Aplica-se o requisito 6.2.4 do RGCP integralmente.

#### **6.2.4.1 Definição dos Ensaio a serem realizados**

Aplica-se o requisito 6.2.4.1 do RGCP com o seguinte texto:

O Plano de Ensaio deve ser definido inicialmente pelo fabricante e OCP, observando as normas aplicáveis da Instrução Normativa Anvisa vigente, passando posteriormente por análise crítica do laboratório para a execução do orçamento, atendendo aos seguintes requisitos:

**6.2.4.1.1** Nesta fase o OCP deve analisar a consistência da documentação apresentada pelo solicitante no item 6.2.3 para a elaboração do Plano de Ensaio do produto definido pelo mapa de gerenciamento de risco.

**6.2.4.1.2** O Plano de Ensaio deve ser consolidado entre o OCP e o Laboratório, antes do início da realização dos ensaios, conforme os seguintes requisitos:

- a) O laboratório deve interagir com o OCP, em caso de dúvidas sobre a realização dos ensaios, na etapa de definição dos ensaios a serem realizados.
- b) Deve haver interação entre o OCP e o laboratório para possibilitar e facilitar a execução dos ensaios ou caso seja necessária uma modificação do Plano de Ensaios Iniciais.

**6.2.4.1.3** O laboratório deve confirmar e listar no relatório de ensaio toda a documentação recebida necessária à realização dos ensaios, relacionada no item 6.2.1, bem como indicar as suas versões sempre que praticável.

**6.2.4.1.4** Durante a execução dos ensaios, o laboratório poderá questionar e solicitar ao OCP a revisão do plano de ensaios e da documentação apresentada.

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

**6.2.4.1.6** A emissão do relatório de ensaio não poderá ser superior a 2 (dois) anos da data do aceite da contratação do OCP para a certificação do produto.

**6.2.4.1.7** Para equipamentos de grande porte, conforme a definição do item 4.7, a emissão do relatório de ensaio não poderá ser superior a 4 (quatro) anos da data do aceite da contratação do OCP para a certificação do produto.

**6.2.4.1.8** Poderão ser aceitos, na avaliação inicial, os relatórios de ensaio que atendam, no mínimo, os requisitos do item 6 desse RAC, desde que:

- a) Todas as alterações realizadas no projeto estejam devidamente documentadas e os ensaios pertinentes realizados e igualmente documentados;
- b) Caso não tenham ocorrido alterações relevantes no projeto, em conformidade com o item A1 do Anexo A desse RAC, desde a emissão dos relatórios, o solicitante deve encaminhar documento declarando que após a data de emissão do relatório de ensaios o produto não sofreu modificações; e
- c) A avaliação dos ensaios realizados, do projeto inicial do equipamento e gerenciamento de risco do produto para qual o relatório foi emitido, do projeto atualizado do equipamento e a declaração do item 6.2.4.1.8.b devem integrar a documentação do processo de certificação do equipamento.

**6.2.4.1.9** O planejamento dos ensaios de tipo nas amostras coletadas do produto deve ser realizado pelo OCP após a avaliação dos documentos relacionados no item 6.2.3 e a análise dos relatórios de ensaios previamente realizados, submetidas pelo solicitante, que devem estar em conformidade com as normas técnicas aplicáveis relacionadas no item 3 desse RAC e IN Anvisa vigente e as prescrições do RGCP complementadas por este RAC.

**6.2.4.1.10** Os ensaios de tipo devem ser repetidos mediante a avaliação do OCP do impacto de alterações no projeto mecânico ou elétrico-eletrônico, ou mudanças dos componentes críticos, itens 4.8 e 4.9 da norma ABNT NBR IEC 60601-1 da lista de materiais do produto originalmente certificado feitas pelo fabricante, sempre que esta avaliação concluir que as revisões ou modificações impactem na conformidade anteriormente avaliada. Também deverão ser repetidos os ensaios de tipo mediante determinação da Anvisa ou no momento da recertificação do produto e projeto, havendo justificativa técnica para tal realização.

#### **6.2.4.2 Definição de Amostragem**

Aplica-se o requisito 6.2.4.2 do RGCP com as seguintes modificações:

“Para realização dos ensaios iniciais de avaliação do produto, a amostra deve ser coletada pelo OCP ou, mediante acordo entre as partes, encaminhada ao OCP pelo fabricante. A amostra deve ser composta de (1) uma unidade da linha de produção de produtos já inspecionada, liberada e

embalada para comercialização ou de (1) uma unidade piloto. O OCP ou fabricante, respectivamente, deve elaborar relatório da amostragem, detalhando as seguintes informações: data do envio da amostra, o local da fabricação, as condições de armazenagem, a identificação da amostra (modelo/marca, lote de fabricação e data de fabricação).”;

**6.2.4.2.1** Para realização dos ensaios de recertificação do produto, a amostra deve ser coletada pelo OCP ou, mediante acordo entre as partes, encaminhada ao laboratório sob supervisão do OCP, pelo fabricante. A amostra deve ser composta de (1) uma unidade da linha de produção de produtos já inspecionada, liberada e embalada para comercialização. O OCP deve elaborar relatório da amostra, detalhando as seguintes informações: data, o local da fabricação, as condições de armazenagem, a identificação da amostra (modelo, marca, lote de fabricação, versão do *software* quando aplicável e data de fabricação);

**6.2.4.2.2** O fabricante, quando acordado com o OCP deve controlar todas as características da amostra antes de enviá-la ao laboratório;

**6.2.4.2.3** Para a recertificação ou quando identificada não conformidade, durante auditoria de manutenção, o OCP deve controlar todas as características da amostra para envio ao laboratório;

**6.2.4.2.5** Caso o OCP julgue necessária a avaliação de mais de (1) uma amostra, a quantidade de amostras, critérios de aceitação / rejeição e casos excepcionais devem ser negociados com o fabricante para um número maior ou igual a (3) amostras;

**6.2.4.2.6** Aplica-se a Nota 1 na avaliação inicial do produto;

**6.2.4.2.7** Aplica-se integralmente a Nota 2; e

**6.2.4.2.8** Exclui-se a Nota 3 integralmente.

**6.2.4.2.9** Caso o OCP ou fabricante julguem necessário, mediante acordo negociado entre as partes, a avaliação de mais de (1) uma amostra, a quantidade de amostras, critérios de aceitação / rejeição e casos excepcionais deve contemplar um número maior ou igual ou múltiplo de (3) amostras, com todas as amostras tomadas do mesmo lote de fabricação. Neste caso aplicam-se integralmente os seguintes requisitos do RGCP:

- a) a Tabela 4; e
- b) o item 6.2.4.2.1.

**6.2.4.2.10** exclui-se integralmente o requisito 6.2.4.2.2 do RGCP.

**6.2.4.2.11** aplicam-se os requisitos 6.2.4.2.3 e 6.2.4.2.4 do RGCP substituindo o termo “Protótipo” por “Unidade Piloto ou de Produção”, conforme definida no requisito 4.22 desse RAC.

**6.2.4.2.12** O OCP deve verificar o atendimento e a avaliação, pelo fabricante ou laboratório de ensaios, de todos os requisitos normativos aplicáveis;

**6.2.4.2.13** O fabricante deve evidenciar ao OCP, por meio de fotos, esquemas e outros meios para assegurar, de maneira inequívoca, que a amostra atende às características definidas pelo OCP.

**6.2.4.2.14** A coleta das amostras, por família, deve ser realizada conforme o Anexo D desse RAC, selecionando-se o modelo de configuração mais crítica.

**6.2.4.2.15** 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.

**6.2.4.2.16** Os ensaios devem ser realizados com a(s) amostra(s) coletada(s).

**6.2.4.2.17** Havendo reprovação da amostra nos ensaios, a não-conformidade deve ser notificada ao solicitante. Caso o solicitante não conteste tecnicamente a não conformidade, esta etapa será suspensa e o solicitante deverá apresentar um plano de tratamento e eliminação da(s) não conformidade(s) observada(s) para o reinício dos ensaios definidos como necessários pelo OCP, a partir da análise da ação corretiva do fabricante. A data para o reinício dos ensaios iniciais será acordada entre o solicitante, OCP e laboratório.

**6.2.4.2.18** Havendo reprovação nos ensaios, e dependendo da avaliação do OCP, a amostra deve ser considerada reprovada e nova amostra deve encaminhada pelo fabricante ao laboratório. O OCP deve controlar todas as características da nova amostra.

### **6.2.4.3 Definição do laboratório**

Para fins do presente RAC os critérios de Definição do laboratório devem seguir as prescrições do RGCP, conforme declaradas ou modificadas neste RAC:

**6.2.4.3.1** Aplica-se o requisito 6.2.4.3.1 do RGCP integralmente.

**6.2.4.3.2** Aplica-se o requisito 6.2.4.3.2 do RGCP com as seguintes modificações:

a) aplica-se integralmente o item “a” e as Notas 1, 2, 3 e 4;

b) exclui-se integralmente o item “b” sendo substituído pelo seguinte texto:

“Quando o(s) laboratório(s) acreditado(s) pelo Inmetro/Cgcre ou signatário dos acordos de reconhecimento mútuo ILAC ou IAAC, integralmente no escopo específico não atender(em) em, no máximo, 4 (quatro) meses o prazo para o início dos ensaios previstos no RAC a partir da assinatura de contrato, em caráter excepcional e precário, o OCP pode-se utilizar laboratórios em conformidade com o requisito 6.2.4.3.1 do RGCP”. Para equipamentos de grande porte conforme a definição 4.7, este prazo se estende no máximo a 6 (seis) meses.

c) exclui-se integralmente o item “c”; e

d) O laboratório de 3ª parte acreditado tem a prerrogativa de realizar ensaios em locais externos em relação à localização física do laboratório, desde que esteja claramente descrito no escopo de acreditação a sua condição de acreditado para realização de ensaios nas instalações externas ao laboratório.

**6.2.4.3.3** Aplica-se integralmente o requisito 6.2.4.3.3 do RGCP.

**6.2.4.3.4** Aplica-se o requisito 6.2.4.3.4 do RGCP com as seguintes modificações:

“Em qualquer dos casos de uso de laboratório de 1ª parte acreditado no escopo de ensaio específico, integral ou parcialmente, o OCP deve testemunhar, registrar a execução de todos os ensaios, incluindo monitoramento da etapa de seleção e preparação das amostras e tomada de resultados”.

**6.2.4.3.5** Aplica-se o requisito 6.2.4.3.5 do RGCP com as seguintes modificações:

“Em qualquer dos casos de uso de laboratório de 1ª ou 3ª parte acreditado para outro escopo de ensaio, o OCP deve, após reconhecer e registrar a capacitação e infraestrutura (incluindo equipamentos) do laboratório, testemunhar, registrar a execução de todos os ensaios, incluindo monitoramento da etapa de seleção e preparação das amostras e tomada de resultados”.

**6.2.4.3.6** Aplica-se integralmente o requisito 6.2.4.3.6 do RGCP adicionando-se o seguinte texto:

“Para atendimento ao requisito de comprovação formal de experiência, o profissional do OCP deve possuir registro de participação, no mínimo, em 3 (três) auditorias nos três últimos anos sucessivos, na norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 e evidências de conhecimento, formação e experiência no ensaio a ser avaliado e no produto a ser ensaiado. O treinamento formal de auditoria na norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 deve ser ministrado por organização independente do OCP.”

**6.2.4.3.7** Aplica-se integralmente o requisito 6.2.4.3.7 do RGCP.

**6.2.4.3.8** Caso um único laboratório não esteja capacitado para a realização de todos os ensaios previstos, mais de um laboratório pode ser utilizado, obedecendo-se as prescrições para seleção de laboratório do RGCP complementadas por este RAC.

## **6.2.5 Tratamento de não conformidades na etapa de Avaliação Inicial**

Aplica-se integralmente o requisito 6.2.5 e itens de “Tratamento de não conformidades na etapa de Avaliação Inicial” do RGCP.

## **6.2.6 Emissão do Certificado de Conformidade**

A emissão do Certificado de Conformidade deve seguir as condições descritas no RGCP e deve ser realizada por família de equipamento sob regime de vigilância sanitária, conforme previsto no Anexo D desse RAC.

### **6.2.6.1 Análise Crítica e Decisão de Certificação**

Aplica-se integralmente o requisito 6.2.6.1 e itens de “Análise Crítica e Decisão de Certificação” do RGCP complementado pelos seguintes requisitos:

**6.2.6.1.1** No caso da certificação de esfigmomanômetros digitais e termômetros clínicos digitais, que devam atender regulamento metrológico, o certificado de conformidade somente deve ser concedido ao solicitante após a obtenção da Portaria de Aprovação de Modelo publicada pelo Inmetro.

**6.2.6.1.2** Relatórios de ensaios do produto para atendimento de requisitos metrológicos podem ser utilizados no processo de certificação desse RAC caso dupliquem algum requisito específico de avaliação da conformidade.

**6.2.6.1.3** O Certificado de Conformidade terá validade de 5 (cinco) anos, a partir da sua emissão.

### **6.2.6.2 Emissão do Certificado**

Aplica-se integralmente o requisito 6.2.6.2 “Emissão do Certificado” do RGCP:

**6.2.6.2.1** Aplica-se integralmente o requisito 6.2.6.2.1 e 6.2.6.2.2 do RGCP.

### **6.2.6.3 Certificado de Conformidade**

Aplica-se integralmente o requisito 6.2.6.3 “Certificado de Conformidade” do RGCP:

**6.2.6.3.1** Aplica-se o requisito 6.2.6.3.1 do RGCP conforme os itens abaixo:

a) aplica-se integralmente os itens “a”, “d”, “e”, “g”, “l” e “n” e as Notas 1 e 2; (específicos para esfigmomanômetros e termômetros digitais)

a) aplica-se o item “b” integralmente substituindo o termo “fornecedor solicitante” por “solicitante”, conforme a definição 4.20 desse RAC;

b) aplica-se o item “c” integralmente, substituindo o termo “fabricante” por “fabricante, fabricante contratado, e/ou fabricante legal, quando aplicável”, respectivamente conforme as definições 4.8, 4.9 e 4.10 desse RAC;

- c) aplica-se integralmente o item “f” indicando “Modelo 5”;
- d) aplica-se integralmente o item “h” complementando com informações sobre as características originais do produto;
- e) exclui-se integralmente o item “i” e “j”;
- f) aplica-se integralmente o item “k” complementando com a identificação das normas técnicas aplicadas na certificação;
- g) aplica-se integralmente o item “m” complementando com a informação da data(s) de emissão do(s) relatório(s) de ensaio(s);
- h) informar a data do aceite da proposta, quando a data de emissão do relatório de ensaios for maior que dois anos ou quatro anos para equipamentos de grande porte, conforme definição do item 4.7, na data de emissão do certificado;
- i) informar a lista dos acessórios e partes ensaiados em conjunto com o produto;
- j) informar a versão do manual do usuário e do projeto do produto avaliado para a concessão da certificação; e
- k) informar a versão do software avaliado, para equipamentos com software embarcado ou que o acompanhe.

### **6.3 Avaliação de Manutenção**

A Avaliação de Manutenção deve ser realizada pelo OCP, conforme as condições estabelecidas pelo RGCP, nos anexos A e B desse RAC. Excluem-se nesse RAC as Notas 1, 2 e 3 do requisito 6.3 do RGCP.

#### **6.3.1 Auditoria de Manutenção do Sistema de Gestão da Qualidade, Gerenciamento de Risco e Processo Produtivo do Fabricante.**

A auditoria de manutenção deve ser realizada pelo OCP, conforme as condições estabelecidas no RGCP e nos anexos A e B desse RAC com as seguintes modificações:

##### **6.3.1.1** Aplica-se o requisito 6.3.1.1 do RGCP substituído por:

- 6.3.1.1.1** O OCP deve programar a realização periódica de auditoria de manutenção no processo produtivo do fabricante ou no prestador de serviço contemplando, pelo menos, as seguintes etapas:
- a) verificação dos originais da documentação prevista no item 6.2.1, em particular quanto a sua disponibilidade, organização e recuperação;
  - b) análise dos registros, em especial àqueles relacionados ao cumprimento dos requisitos para a realização das auditorias relacionados nos Anexos A e B desse RAC; e
  - c) o OCP deve avaliar, na auditoria de empresas com processo produtivo considerado essencial à fabricação do produto objeto desta certificação, caso essas empresas adotem um sistema de Gestão da Qualidade certificado em conformidade com a norma ABNT NBR ISO 13485:2004 ou RDC Anvisa nº 16/2013 “Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle”:
    - i) que o último relatório de auditoria do produto objeto desta certificação abrange os requisitos previstos no Anexo B e que estes estão conformes;
    - ii) que em ambos os casos, o certificado está válido; e
    - iii) que os itens gerais de verificação do Anexo A desse RAC foram atendidos.

##### **6.3.1.2** Aplica-se o requisito 6.3.1.2 do RGCP substituindo o termo “Inmetro/Dconf” por “Anvisa”:

**6.3.1.3** O OCP deve testemunhar a realização de ensaios de rotina na linha de produção sempre que aplicáveis.

**6.3.1.3.1** A auditoria deve ser feita em acordo entre o OCP e o fabricante. O OCP deve programar a auditoria de fábrica para o período em que a linha de produção esteja produzindo.

**6.3.1.3.2** O OCP deve testemunhar operação da linha de produção e a realização dos ensaios funcionais e de rotina, quando aplicáveis, conforme programado, registrando o número de série e modelo do produto avaliado nos ensaios presenciais.

**6.3.1.4** Caso não seja possível o OCP testemunhar a operação da linha de montagem até durante a auditoria de manutenção, OCP deve programar uma auditoria extraordinária de modo a ser realizada na semana em que for reiniciada a produção da linha de montagem.

**6.3.1.5** Desde que haja evidências que as justifiquem ou por instrução da Anvisa, o OCP pode realizar auditorias de manutenção extraordinárias e ensaios de tipo para verificação da manutenção da conformidade de produtos certificados.

**6.3.1.6** A periodicidade das auditorias de manutenção não pode ser maior que 15 (quinze) meses, contados a partir da data da emissão do certificado;

### **6.3.2 Plano de Ensaio de Manutenção**

Aplica-se o requisito 6.3.2 do RGCP complementado e modificado a seguir. O estabelecimento do Plano de Ensaio de Manutenção pode ocorrer por determinação do OCP, baseado na auditoria em conformidade com o Anexo A, devido a mudanças de projeto ou normas que exijam a realização de novos ensaios, ou por determinação da Anvisa. Nessas condições o Plano de Ensaio de Manutenção deve seguir as prescrições do RGCP complementadas por esse RAC.

Nota 1: Não se aplica o Plano de Ensaio de Manutenção aos ensaios de rotina de fábrica, previamente acordados entre OCP e fabricante, em conformidade com o AGR e os Anexos A e B desse RAC sempre que aplicáveis.

#### **6.3.2.1 Definição de ensaios a serem realizados**

Os ensaios de manutenção devem ser realizados conforme as prescrições do item 6.2.4.1 do RGCP, observando a Instrução Normativa Anvisa vigentecomplementadas por este RAC.

#### **6.3.2.2 Definição da amostragem de manutenção**

Os critérios de Definição de Amostragem na Avaliação de Manutenção devem seguir, juntamente com as prescrições estabelecidas no RGCP, os seguintes requisitos:

**6.3.2.2.1** A coleta das amostras, por família, conforme o Anexo D desse RAC, deve incluir o modelo de configuração mais crítica.

**6.3.2.2.2** O mínimo de (1) uma amostra deve ser coletada da linha de produção, por seleção aleatória realizada pelo OCP, de produtos já inspecionados, liberados e embalados para comercialização.

#### **6.3.2.3 Definição do laboratório**

Os critérios de Definição do laboratório, caso identificadas modificações no produto durante a auditoria de manutenção da certificação, devem seguir, juntamente com as prescrições do RGCP, os mesmos requisitos do item 6.2.4.3 desse RAC.

### **6.3.3 Tratamento de não conformidades na etapa de Manutenção**

Os critérios para o tratamento de não conformidades na etapa de manutenção devem seguir as prescrições do RGCP, complementadas pelas instruções desse RAC.

**6.3.3.1** Caso ocorra reprovação durante a realização dos ensaios do item 6.3.2.1, o Certificado de Conformidade será suspenso até que o solicitante evidencie, em uma nova auditoria, quando será

realizada nova coleta de amostras e a realização de novos ensaios, a eliminação da não conformidade. A nova auditoria se dará em um prazo não superior a 15 (quinze) dias.

**6.3.3.2** Caso ocorra reprovação da amostra durante a realização dos ensaios, a não-conformidade deve ser notificada ao solicitante e o Certificado de Conformidade será suspenso. Caso o solicitante não conteste tecnicamente a não conformidade em até 15 dias, o solicitante deverá apresentar um plano de tratamento e eliminação da(s) não conformidade(s) observada(s) para o reinício dos ensaios definidos como necessários pelo OCP, a partir da análise da ação corretiva do fabricante. Nova amostra deve ser colhida em conformidade com o requisito 6.3.2.2 desse RAC e novos ensaios realizados.

**6.3.3.3** Os produtos reprovados, que estejam em poder do solicitante, devem ser inutilizados pelo fabricante com acompanhamento do OCP, a menos que seja possível o reprocessamento dos mesmos.

**6.3.3.3.1** Esta decisão deve ser devidamente embasada de modo a garantir que não sejam colocados no mercado produtos não-conformes ou com a segurança comprometida.

**6.3.3.4** Sendo as não-conformidades constatadas durante os ensaios de manutenção sanadas, o OCP deve avaliar a necessidade de realização de novos ensaios conforme o item 6.2.5 desse RAC.

**6.3.3.5** O OCP deve informar a Anvisa, através do e-mail [certifica.eletromedicos@anvisa.gov.br](mailto:certifica.eletromedicos@anvisa.gov.br) sobre as não conformidades identificadas no processo de manutenção da certificação, que exijam uma ação de campo ou *recall*, sempre que houver indícios suficientes ou comprovação de que um produto para a saúde não atende aos requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis. As seguintes informações sobre o produto e problema identificados devem constar no e-mail:

- a) descrição do problema;
- b) nome comercial e modelo do produto;
- c) lotes/séries sob risco;
- d) o número de registro na Anvisa;
- e) nome do solicitante detentor do certificado;
- f) O risco relacionado ao uso do produto; e
- g) ações corretivas relacionadas ao produto/problema.

**6.3.3.6** Produtos não passíveis de reparo e 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.

#### **6.3.4 Confirmação da Manutenção**

Os critérios para a confirmação da manutenção da certificação devem seguir as prescrições do RGCP, complementadas pelas instruções desse RAC.

**6.3.4.1** OCP deve informar sobre o cancelamento ou suspensão do certificado à Anvisa através do e-mail [certifica.eletromedicos@anvisa.gov.br](mailto:certifica.eletromedicos@anvisa.gov.br) contendo as seguintes informações:

- a) Número do certificado e número do OCP
- b) Nome do solicitante
- c) Marca e modelo do produto.
- d) Número do registro Anvisa
- e) Um relato do motivo para o cancelamento ou suspensão, com o número do relatório quando aplicável.

#### **6.4 Avaliação de Recertificação**

No final do prazo de 5 (cinco) anos após a emissão do Certificado de Conformidade, os critérios para a avaliação da renovação da certificação devem seguir as prescrições do RGCP, complementadas pelas instruções aplicadas nos itens 6.2.3 “Análise do Arquivo de Gerenciamento de Risco”, 6.2.5 “Plano de Ensaios Iniciais”, 6.2.4.2 “Definição de Amostragem” e 6.2.4.3 “Definição do laboratório” desse RAC.

**6.4.1** Os ensaios de tipo completos devem ser repetidos respeitando-se as seguintes situações:

- a) Poderão ser aceitos relatórios de ensaio com até 2 (dois) anos da data do aceite da recertificação, quando não ocorrer as condições previstas nos itens (b), (c) ou (d). Para equipamentos de grande porte conforme definição no item 4.7, o prazo para a data de emissão do relatório de ensaio estende-se a 4 (quatro) anos. Os prazos aplicam-se na data do aceite da contratação do OCP para a recertificação do produto;
- b) Alteração na revisão de qualquer norma técnica da Instrução Normativa vigente utilizada no ensaio inicial com impacto no resultado dos ensaios previamente realizados;
- c) Alteração na estrutura do equipamento que implique em mudanças no produto com a conformidade anteriormente avaliada; e
- d) Mediante determinação da Anvisa.

**6.4.2** O OCP deve informar a Anvisa, através do e-mail [certifica.eletromedicos@anvisa.gov.br](mailto:certifica.eletromedicos@anvisa.gov.br) sobre as não conformidades identificadas na recertificação, que exijam uma ação de campo ou *recall*, sempre que houver indícios suficientes ou comprovação de que um produto para a saúde não atende aos requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis. Utilizar os requisitos do item 6.3.3.5.

#### **7 TRATAMENTO DE RECLAMAÇÕES**

Os critérios para tratamento de reclamações devem seguir as prescrições do RGCP, complementadas por este RAC.

**7.1** Aplica-se o requisito 7, “Tratamento de Reclamações“, do RGCP integralmente complementado por:

**7.2** O OCP deve realizar auditorias com intervalo máximo de 15 meses, no solicitante, feitas para avaliar o cumprimento do requisito 7 do RGCP; e

**7.3** O solicitante deve garantir o encaminhamento das reclamações ao fabricante e das respostas às mesmas do fabricante ao cliente;

**7.4** O solicitante deve ter um tratamento de reclamações que contemple o requisito 7 do RGCP, expresso na forma de Política para Tratamento das Reclamações assinada por seu executivo maior.

#### **8 ATIVIDADES EXECUTADAS POR OCP ACREDITADO POR MEMBRO DO MLA DO IAF**

O critério “Atividades Executadas por OCP Acreditado por Membro do MLA do IAF” deve seguir as prescrições do RGCP.

**8.1** Aplica-se o requisito 8 “Atividades Executadas por OCP Acreditado por Membro do MLA do IAF“ do RGCP integralmente.

## **9 TRANSFERÊNCIA DA CERTIFICAÇÃO**

O critério “Transferência da Certificação” deve seguir as prescrições do RGCP.

**9.1** Aplica-se o requisito 9, “Transferência da Certificação“, do RGCP integralmente complementado pelo entendimento entre os OCP do limite de responsabilidade do OCP emissor pelo receptor da atividade.

## **10 ENCERRAMENTO DA CERTIFICAÇÃO**

Os critérios para o Encerramento da Certificação devem seguir as prescrições do RGCP, complementadas pelas instruções desse RAC.

**10.1** Aplica-se o requisito 10.1 do RGCP integralmente.

**10.2** Aplica-se o requisito 10.2 do RGCP integralmente complementado por:

**10.2.1** A coleta de amostras e a realização dos ensaios de encerramento do processo podem ser executadas conforme o Anexo A desse RAC a critério do OCP.

**10.2.2** Para equipamento EM e sistemas EM de grande porte, não será necessária a coleta de amostras e ensaios de encerramento. O OCP deve avaliar os registros mais recentes de ensaio de acompanhamento realizados pelo fabricante responsável da cadeia produtiva.

**10.3** Aplica-se o requisito 10.3 do RGCP integralmente.

**10.4** Aplica-se o requisito 10.4 do RGCP integralmente.

**10.5** Aplica-se o requisito 10.5 do RGCP integralmente.

**10.6** Aplica-se o requisito 10.5 do RGCP integralmente complementado por:

**10.6.1** O OCP deve notificar o encerramento da certificação à Anvisa através do e-mail [certifica.eletromedicos@anvisa.gov.br](mailto:certifica.eletromedicos@anvisa.gov.br) com as seguintes informações:

- a) número do certificado e número do OCP;
- b) nome do solicitante;
- c) marca e modelo do produto; e
- d) número do registro Anvisa.
- e) anexar o motivo do encerramento.

**10.7** Aplica-se o requisito 10.7 do RGCP integralmente complementado por:

**10.7.1** Os resultados da auditoria, ensaios e registros de encerramento devem ser documentados para integrarem a documentação do processo de certificação do produto e devem ser mantidos pelo OCP em mídia eletrônica ou outras pelo menos até 5 anos da data de encerramento da certificação.

## **11 SELO DE IDENTIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE**

O critério “Selo de Identificação da Conformidade” deve seguir as prescrições do RGCP, complementadas pelas instruções desse RAC:

**11.1** Aplica-se o requisito 11.1 do RGCP integralmente.

**11.2** Aplica-se o requisito 11.2 do RGCP substituindo-o pelo seguinte texto:

“O Selo de Identificação da Conformidade pode ser impresso no Certificado de Conformidade, e deve ser marcado ou apostado ao produto e/ou impresso ou apostado à embalagem, de acordo com as instruções do Anexo C, Selo de Identificação da Conformidade, desse RAC.”.

**11.3** Aplica-se o requisito 11.3 do RGCP substituindo-o pelo seguinte texto:

“No caso de produtos importados, o Selo de Identificação da Conformidade deve ser marcado ou apostado ao produto e/ou impresso ou apostado à embalagem, de acordo com as instruções do Anexo C, Selo de Identificação da Conformidade, desse RAC, antes da entrada do mesmo no país.”

#### **11.4 Especificação**

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

#### **11.5 Rastreabilidade**

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

### **12 AUTORIZAÇÃO PARA USO DO SELO DE IDENTIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE**

O critério “Autorização para Uso do Selo de Identificação da Conformidade” deve seguir as prescrições do RGCP.

**12.1** Aplica-se o requisito 12, “Autorização para Uso do Selo de Identificação da Conformidade“, do RGCP integralmente.

### **13 - RESPONSABILIDADES E OBRIGAÇÕES**

O critério “Responsabilidades e Obrigações” deve seguir as prescrições do RGCP, substituindo-se o termo “no RAC específico do objeto” por “nesse RAC”; substituindo-se o termo “o RAC específico do objeto” por “esse RAC”; e complementando-se o requisito conforme o texto a seguir:

#### **13.1 Obrigações do Solicitante Detentor do Certificado. O solicitante deve:**

**13.1.1** Apenas produzir, importar e comercializar os produtos objeto da certificação, que estejam de acordo com esse RAC e conforme evidenciado através do Certificado de Conformidade.

**13.1.2** Aplicam-se integralmente os requisitos 13.1.2, 13.1.3, 13.1.4, 13.1.5, 13.1.6, 13.1.7, 13.1.8, 13.1.9, 13.1.10, 13.1.17, 13.1.18, 13.1.19 e 13.1.20 do RGCP.

**13.1.3** Exclui-se integralmente o requisito 13.1.11 e 13.1.15 do RGCP.

**13.1.4** Aplica-se o requisito 13.1.12 do RGCP com a seguinte redação:

“Ao anunciar a ação de campo ou *recall* de produtos certificados que apresentem não conformidades, fazê-lo de acordo com as regras da RDC Anvisa nº 23 de 2012 ou suas substitutivas.”

**13.1.5** Substitui-se o requisito 13.1.13 do RGCP com a seguinte redação:

“**13.1.13.1** Comunicar à Anvisa, respeitando os prazos em conformidade com a Resolução Anvisa RDC nº 67, de 21 de dezembro de 2009, ou suas substitutivas, quando identificar que o objeto

certificado distribuído no mercado apresenta não conformidades, que colocam em risco a saúde ou segurança do consumidor, após o conhecimento das seguintes ocorrências verificadas em território nacional associadas ao produto para saúde certificado e com registro Anvisa em seu nome:

- a) óbito, séria ameaça à saúde pública e falsificação.
- b) evento adverso grave, sem óbito associado; e evento adverso não grave, cuja recorrência tem potencial de causar evento adverso grave em paciente, usuário ou outra pessoa.

**13.1.13.2** Comunicar à Anvisa, respeitando os prazos em conformidade com a Resolução Anvisa RDC nº 67, de 21 de dezembro de 2009, ou suas substitutivas, após queixa técnica verificada no território nacional associada a produto para saúde certificado e com registro Anvisa em seu nome, que possa levar a evento adverso grave em paciente, usuário ou outra pessoa, desde que pelo menos uma das condições abaixo seja verificada:

- a) a possibilidade de recorrência de queixa técnica não é remota;
- b) uma ocorrência do mesmo tipo já causou ou contribuiu para óbito ou sério dano à saúde nos últimos dois anos;
- c) o detentor de registro do produto precisa ou precisaria executar ação para prevenir um perigo à saúde;
- d) há possibilidade de erro de uso induzido por projeto, rotulagem ou instruções precárias.

**13.1.13.3** Comunicar à Anvisa, respeitando os prazos em conformidade com a Resolução Anvisa RDC nº 23, de 4 de abril de 2012, ou suas substitutivas, para notificação sobre a realização de ação de campo envolvendo produto para a saúde de sua responsabilidade, de acordo com as seguintes condições:

- I - em caso de necessidade de utilização de veículo de mídia de grande circulação para a divulgação da mensagem de alerta;
- II - em caso de séria ameaça à saúde pública;
- III - quando identificado risco de ocorrência de evento adverso grave e a situação não se enquadrar nos incisos I ou II do Art. 9º da RDC nº 23/2012.”

**13.1.6** Aplicam-se integralmente os requisitos 13.1.14 e 13.1.16 substituindo o termo “Inmetro” por “Inmetro e Anvisa”.

**13.1.7** Além do cumprimento dos requisitos do RGCP o solicitante deve:

**13.1.7.1** Garantir a realização dos ensaios de rotina nos produtos, conforme anexo A, em 100% das unidades fabricadas.

**13.1.7.2** Realizar ensaios conforme item 6.2.4, mediante determinação da Anvisa ou do Inmetro, para comprovação da manutenção da conformidade de produtos certificados.

**13.1.7.3** Garantir que o RMP e RHProj sejam mantidos atualizados a qualquer tempo da certificação sob pena de suspensão ou cancelamento da certificação no caso de descumprimento deste requisito.

**13.1.7.4** Garantir, no caso de esfigmomanômetros digitais ou termômetros clínicos digitais, a manutenção das mesmas condições da Portaria de aprovação do modelo, quando tal produto for submetido a certificação/manutenção/recertificação. Havendo alteração no produto, para atendimento dos requisitos ora aprovados, este deve ser submetido a nova apreciação técnica de modelo à Diretoria de Metrologia Legal - Dimel, através do e-mail [dicol@inmetro.gov.br](mailto:dicol@inmetro.gov.br), independente da análise de impacto, que necessitou ser feita na unidade piloto para aprovação nos requisitos desse RAC.

**13.1.7.5** Atender as demais exigências legais para fabricação, importação e comercialização do produto, sob pena de suspensão ou cancelamento do certificado.

**13.2 Obrigações do OCP. O OCP deve:**

**13.2.2** Aplicam-se integralmente os requisitos 13.2.1, 13.2.2, 13.2.3, 13.2.4, 13.2.5, 13.2.6, 13.2.8, 13.2.9, 13.2.12, 13.2.13, 13.2.14, 13.2.16 e 13.2.17 do RGCP.

**13.2.3** Aplica-se o requisito 13.2.7 do RGCP substituindo-se o pelo seguinte texto “Coletar, quando aplicável por determinação da Anvisa, diante de suspeições ou denúncias devidamente fundamentadas, amostras para realização de ensaios definidos neste RAC, arcando com os custos referentes à coleta e aos ensaios, observando o disposto no item 14 deste RAC.”

**13.2.4** Aplica-se integralmente o requisito 13.2.10 do RGCP substituindo-se o termo “Inmetro” por “Inmetro e à Anvisa”.

**13.2.5** Aplica-se integralmente o requisito 13.2.11 do RGCP substituindo-se o termo “Inmetro/Cgcre” por “Anvisa”; e o termo “ABNT NBR ISO 9001 ou ISO 9001” por “ABNT NBR ISO 13485:2004 ou RDC Anvisa nº 16/2013 Boas Práticas de Fabricação”.

**13.2.6** Aplica-se integralmente o requisito 13.2.15 do RGCP substituindo-se o termo “Inmetro/Dconf” por “Inmetro/Dconf e à Anvisa”;

**13.2.7** Em complemento ao RGCP o OCP deve:

**13.2.7.1** No caso de esfigmomanômetros digitais ou termômetros clínicos digitais, quando tal produto sofrer qualquer alteração nas condições mencionadas na Portaria de aprovação do modelo, durante a certificação/manutenção/recertificação, solicitar ao solicitante submeter o produto a nova apreciação técnica de modelo à Diretoria de Metrologia Legal - Dimel, através do e-mail [dicol@inmetro.gov.br](mailto:dicol@inmetro.gov.br), independente da análise de impacto, que necessitou ser feita na unidade piloto para aprovação nos requisitos desse RAC.

**13.2.7.2** Acatar eventuais penalidades impostas pelos órgãos regulamentadores do produto.

**13.2.7.3** Repassar para o solicitante as exigências estabelecidas pelo Inmetro e Anvisa que o impacte.

**13.2.7.4** Manter atualizada, no sítio eletrônico do Inmetro, a relação de todos os certificados emitidos, que permita a leitura integral dos textos e informações referentes a estes certificados, ou por meio de consultas a relatórios extraídos de banco de dados, contendo todas as informações incluídas nos certificados emitidos.

**13.2.7.5** Acompanhar no site do órgão regulamentador (Anvisa) a publicação de alertas sanitários associados aos produtos por ele certificados. O OCP deve avaliar se o alerta publicado tem impacto sobre a certificação concedida, caso tenha, deve tomar medidas adequadas junto ao solicitante para acompanhar as ações corretivas adotadas para sanar o problema que ocasionou o alerta. Esta ação deve ser documentada e compor a documentação do processo de certificação do produto.

**13.2.7.6** Acompanhar e implementar as determinações do órgão regulamentador (Anvisa) no que diz respeito à necessidade de realização de ensaios em produto certificado.

**13.2.7.7** Emitir relatórios consolidados e demais documentos determinados pelo órgão regulamentador (Anvisa), quando solicitado.

## **14 ACOMPANHAMENTO NO MERCADO**

Os critérios para acompanhamento no mercado são de responsabilidade da Anvisa, sendo estabelecidos por regulamentos dessa agência para os Equipamentos sob Vigilância Sanitária.

**14.1** Equipamentos metrológicos, esfigmomanômetros eletrônicos digitais (Portaria Inmetro nº 96/2008 e substitutivas), e termômetros clínicos digitais (Portaria Inmetro nº 89/2006 e substitutivas) são responsabilidade da Anvisa e Inmetro/Dimel.

## **15 PENALIDADES**

Os critérios para aplicação de penalidades devem seguir as prescrições do RGCP, complementadas por este RAC.

**15.1** O solicitante que deixar de atender aos requisitos desse RAC, está sujeito às penalidades de suspensão e cancelamento da certificação, definidas e operacionalizadas conforme o esquema de certificação do Inmetro.

**15.2** Para os produtos passíveis de registro e cadastro na Anvisa, a empresa solicitante que deixar de atender aos requisitos desse RAC, nos itens cabíveis, está sujeito às penalidades descritas na Lei nº. 6437/77 e no art. 273 do Código Penal Brasileiro – Lei nº 2848/40 e serão consideradas infrações sujeitas a penalidades, entre outras:

**15.2.1** Fornecer produtos fora dos padrões de qualidade com o Selo de Identificação da Conformidade estabelecido neste RAC;

**15.2.2** Usar o Selo de Identificação da Conformidade em produtos não certificados;

**15.2.3** Não informar ou prestar falsas informações a respeito dos produtos certificados;

**15.2.4** Impedir o acesso dos auditores aos documentos e registros de seu sistema; e

**15.2.5** Não aceitar a verificação e coletas nos prazos previstos neste RAC.

**15.3** O não cumprimento dos requisitos cabíveis desse RAC, pela empresa solicitante cujos produtos sejam passíveis de registro e cadastro na Anvisa, constitui infração sanitária, nos termos da Lei n.º 6.437, de 20 de agosto de 1977 e art. 273 do Código Penal Brasileiro – Lei nº 2848/40, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis, incluindo aquelas estabelecidas pela Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990.

## **16 DENÚNCIAS**

Aplica-se integralmente o requisito 16 “Denúncias” do RGCP.

## ANEXO A – AUDITORIA

**A.1** As auditorias de fábrica devem ser realizadas em conformidade com os requisitos da tabela 1.

1. Deve ser utilizada como base para a avaliação o arquivo de gerenciamento de risco. O AGR deve demonstrar que não ocorreu alteração com impacto relevante à segurança do produto não atendida por medidas de controle. Os requisitos das tabelas 2, 3, 4, 5, 6 e 7 devem ser auditados e para esta finalidade podem ser utilizados meios e ferramentas eletrônicas de avaliação da conformidade documental.

**A.2** Na auditoria inicial de certificação serão inspecionados os documentos que irão ser utilizados na produção.

1. Dados estatísticos de produção para fabricantes no Brasil, ou fabricantes estrangeiros que estejam iniciando produção do objeto da certificação, poderão estar disponíveis somente durante a primeira auditoria de manutenção ou caso ocorra uma auditoria extraordinária antes desta.

2. Dados estatísticos de produção para fabricantes estrangeiros que já produzam o objeto desta certificação devem ser verificados na Auditoria inicial de fábrica.

**Tabela 1 – Requisitos Gerais de Avaliação da Conformidade**

Aplicação de gerenciamento de risco a produtos para a saúde Requisitos de Avaliação da Conformidade na Auditoria.
1 Requisitos Gerais de Avaliação da Conformidade em Auditoria. O OCP brasileiro deve proceder à auditoria do GR e SGQ na unidade fabril ou solicitar que a auditoria seja realizada por OAC acreditado por órgão membro do MLA do IAF, com o qual o OCP tenha MoU, através de um Plano de Auditoria desenvolvido pelo OCP brasileiro. Essa auditoria deve necessariamente levar em conta todos os requisitos dos Anexos A e B, com o objetivo de verificar a conformidade do processo produtivo e GR. Os resultados dessas auditorias devem ser tratados e avaliados pelo OCP brasileiro
2 O OCP deve avaliar o Arquivo de Gerenciamento de Risco (AGR) e em conformidade com os requisitos desse RAC e das seguintes normas:
2.1 ABNT NBR ISO 14971/2009, Produtos para a saúde, Aplicação de gerenciamento de risco a produtos para a saúde (Tabela 2)
2.2 ABNT NBR IEC 60601-1/2010, Equipamento Eletromédico, Parte 1, Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial, cláusula 14, Sistemas Eletromédicos Programáveis, versão corrigida 2013 (Tabela 3)
2.3 ABNT NBR IEC 60601-1-6/2011, Equipamento Eletromédico, Parte 1-6, Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial, Norma colateral, Usabilidade, versão corrigida 2013 (Tabela 4).
2.4 ABNT NBR IEC 62366, Produtos para a saúde, Aplicação da Engenharia de Usabilidade a produtos para a saúde (Tabela 5)
2.5 Itens de Verificação da Norma ABNT NBR IEC 60601-1-9/2010 ou por Gerenciamento de Risco
2.6 IEC 62304/2006, Equipamento Eletromédico, software e ciclo de vida do processo de software saúde (Tabela 7).
3. O OCP deve verificar através da análise do AGR os requisitos das tabelas 2, 3, 4, 5, 6 e 7 desse RAC, objetivando identificar se não ocorreu alteração do produto ou de norma técnica que impacte a segurança do produto e que não tenha sido validada por ensaio de laboratório.

3.1 O OCP deve verificar alterações do RHProj e RMP que impliquem na necessidade da realização de novos ensaios de tipo, conforme o item 6.2.4 desse RAC.
4. O OCP deve testemunhar a fabricação completa, na linha de montagem e verificar o RHP, de um produto, com o objetivo de verificar se não existem processos ou alterações do processo não documentadas no AGR. Caso a certificação seja por família, o modelo selecionado deve ser o de configuração mais crítica do produto certificado.
4.1. O OCP deve testemunhar a realização dos ensaios de rotina na linha de montagem, previstos pelo fabricante, em conformidade com o AGR do produto, registrando o modelo e número de série do produto ensaiado no relatório de auditoria. A seleção da amostra para o ensaio deve seguir a orientação do item 6.2.6 desse RAC.
5. A inspeção da documentação de fábrica deve comprovar que os ensaios de rotina são aplicados a 100% das unidades produzidas para confirmar o funcionamento (desempenho essencial) correto do produto e a segurança elétrica, quando aplicável. Os requisitos que devem ser verificados são objeto de acordo entre o OCP e o fabricante de modo a garantir a segurança do produto certificado.
6. Os ensaios de rotina de segurança elétrica devem comprovar que o produto atende as cláusulas 8.6, 8.7 e 8.8 da ABNT NBR IEC 60601-1:2010 versão corrigida 2013 a seguir: a) aterramento (cláusula 8.6); b) medição da corrente de fuga (cláusula 8.7); c) ensaio de rigidez dielétrica (cláusula 8.8, não destrutivo); e d) os ensaios funcionais são especificados pelo fabricante e acordados com o OCP.
6.1 Para a realização dos ensaios de rotina recomenda-se o uso da verificação prescrita na IEC TR 62354: 2014, Procedimentos gerais de teste para equipamentos eletromédicos, Ensaios de rotina na linha de produção item K .
7. O OCP deve analisar o AGR aplicando-se todos os requisitos da ABNT NBR ISO 14971 (Tabela 2 desse RAC). Caso identifique alguma alteração de norma técnica ou do projeto que cause impacto à segurança, O OCP deve confirmar no AGR se o produto foi novamente ensaiado para o(s) requisito(s) analisado(s) ou se forma estabelecidas medidas de controle.
8. Entre as alterações documentadas no AGR sobre o objeto da análise, devem ser relacionadas as modificações do projeto mecânico, do projeto elétrico, do software, da montagem do produto, dos materiais e componentes eletrônicos que possam afetar ou alterar a segurança funcional, e as seguranças da compatibilidade eletromagnética (EMC) e elétrica do produto.
9. Amostras de produto que necessitem ser coletadas para ensaios durante uma auditoria da fábrica devem atender o item 6.2.4.2 desse RAC.
10. O OCP deve avaliar o Sistema de Gestão da Qualidade do fabricante e auditar os importadores, detentores de registro e cadastro, solicitantes da certificação, em conformidade com os requisitos do Anexo B desse RAC. A certificação em conformidade com a ABNT NBR ISO 13485/2004 é opcional. No caso de certificação externa, o certificado deve estar válido e o relatório de auditoria da certificadora deve garantir a conformidade dos itens do Anexo B desse RAC. O fabricante também pode evidenciar o cumprimento dos requisitos da RDC Anvisa nº 16/2013 Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro.

**Tabela 2 – Requisitos os de avaliação da Norma ABNT NBR ISO 14971**

Aplicação de gerenciamento de risco a produtos para a saúde Requisitos de Avaliação da Conformidade na Auditoria.	
Descrição do requisito	Requisito de Norma
Requisitos gerais para o gerenciamento de risco	3
Responsabilidades da alta administração	3.2

Qualificação de pessoal	3.3
Plano de gerenciamento de risco	3.4
Arquivo de Gerenciamento de Risco	3.5
Análise de risco	4
Processo de análise de risco	4.1
Utilização destinada e identificação de características relacionadas à segurança do produto para a saúde	4.2
Identificação de perigos	4.3
Estimativa de risco para cada situação perigosa	4.4
Avaliação de riscos	5
Controle de risco	6
Análise de opções de controle de risco	6.2
Implementação de medidas de controle de risco	6.3
Avaliação do risco residual	6.4
Análise risco/benefício	6.5
Riscos originados por medidas de controle de riscos	6.6
Totalidade do controle de risco	6.7
Avaliação da aceitabilidade de risco residual geral	7
Relatório de gerenciamento de risco	8
Informação de produção e pós-produção	9

**Tabela 3 - Itens de Verificação da Norma ABNT NBR IEC 60601-1: 2010/2013**

Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial, Requisitos de Avaliação da Conformidade na Auditoria.	
<b>Descrição do requisito</b>	<b>Requisito de Norma</b>
Requisitos Gerais	4
Processo de Gerenciamento de Riscos para Equipamento EM ou Sistema EM	4.2
Desempenho Essencial	4.3
Componentes do Equipamento EM	4.8
Utilização de Componente com Característica de Alta Integridade em Equipamentos	4.9
Fonte de alimentação	4.10
Identificação, marcação e documentos do Equipamento EM.	7
Marcação no lado externo do Equipamento EM ou de partes do Equipamento EM.	7.2
Marcação e controle de instrumentos.	7.4
Sinais de segurança.	7.5
Cores das isolações dos condutores.	7.7
Indicadores luminosos e teclas de comando.	7.8
Documentos acompanhantes.	7.9

Aterramento para proteção, aterramento funcional, e equalização de potencial de Equipamento EM:	8.6
Plugues e tomadas	8.6.6
Condutor de equalização de plugues e tomadas	8.6.7
Correntes de fuga e corrente auxiliar através do paciente	8.7
O ensaio de rigidez dielétrica	8.8
Nota: O fabricante deve manter registros com os resultados dos ensaios de rotina, realizados em 100% dos Equipamentos EM produzidos, em conformidade com a ABNT NBR IEC 60601-1: 2010	

**Nota 1:** A conformidade é evidenciada pelo OCP pela confirmação que os requisitos da Tabela 3, da Norma ABNT NBR IEC 60601-1: 2010 / 2013.

**Nota 2:** Os requisitos da Tabela 3 não sofrem alterações através do Gerenciamento de Risco.

**Tabela 4 - Itens de Verificação da Norma ABNT NBR IEC 60601-1-6: 2011/2013**

Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial, Norma colateral: Usabilidade Requisitos de Avaliação da Conformidade na Auditoria.	
<b>Descrição do requisito</b>	<b>Requisito de Norma</b>
Usabilidade	1
Condições para aplicação a equipamento eletromédico	4.1
Processo de Engenharia de Usabilidade para equipamentos eletromédico	4.2
Substituição dos requisitos da IEC 62366	5

**Tabela 5 - Itens de Verificação da Norma ABNT NBR IEC 62366/2010**

Aplicação da Engenharia de Usabilidade a produtos para a saúde Requisitos de Avaliação da Conformidade na Auditoria.	
<b>Descrição do requisito</b>	<b>Requisito de Norma</b>
Requisitos gerais	4.1
Processo de Engenharia de Usabilidade	4.1.1
Risco residual	4.1.2
Informação para segurança	4.1.3
Arquivo de Engenharia de Usabilidade	4.2
Dimensionamento do esforço de Engenharia de Usabilidade	4.3
Processo de Engenharia de Usabilidade	5
Especificação de aplicação	5.1
Funções frequentemente utilizadas	5.2
Identificação de perigos e situações perigosas relacionadas à usabilidade	5.3
Identificação de características relacionadas à segurança	5.3.1
Identificação de características que são perigos e situações perigosas conhecidas ou previsíveis	5.3.2
Funções de operação primárias	5.4
Especificação de Usabilidade	5.5
Plano de Validação de Usabilidade	5.6

Projeto e implementação da interface do usuário	5.7
Verificação de usabilidade	5.8
Validação de usabilidade	5.9
Documento acompanhante	6
Treinamento e materiais para treinamento	7

**Tabela 6 - Itens de Verificação da Norma ABNT NBR IEC 60601-1-9/2010 ou por Gerenciamento de Risco**

Prescrições gerais para segurança básica e desempenho essencial, projeto eco responsável Requisitos de Avaliação da Conformidade na Auditoria	
<b>Descrição do requisito</b>	<b>Requisito de Norma</b>
Identificação dos aspectos ambientais	4.1
Instruções para minimizar o impacto ambiental durante a utilização normal	4.5.2
Informações para o gerenciamento de final de vida útil	4.5.3

A avaliação da conformidade do item 4.1 deve ser feita através da comprovação da realização da atividade, sem a exigência de ações correspondentes para cada aspecto ambiental identificado durante a análise; entretanto o cumprimento do item 4.1 é essencial para a elaboração das instruções dos requisitos 4.5.2 e 4.5.3.

**Tabela 7 - Itens de Verificação da Norma IEC 62304/2006**

Software e ciclo de vida do processo de software Requisitos de Avaliação da Conformidade na Auditoria.	
<b>Descrição do requisito</b>	<b>Requisito de Norma</b>
Conformidade	1.4
Requisitos gerais	4
Sistema de gerenciamento da qualidade	4.1
Gerenciamento de risco	4.2 e 4.3
Processo de desenvolvimento de software	5
Plano de desenvolvimento de software (PDS)	5.1.1
Manutenção do PDS atualizado	5.1.2
Manutenção das referências entre o plano de desenvolvimento de software e o projeto e desenvolvimento do sistema atualizadas	5.1.3
Normas, métodos e ferramentas de planejamento do desenvolvimento de software	5.1.4
Integração do software e plano de ensaio de integração	5.1.5
Planejamento da verificação de software	5.1.6
Planejamento do gerenciamento de risco do software	5.1.7
Planejamento da documentação	5.1.8
Planejamento do gerenciamento da configuração do software	5.1.9
Itens de suporte a serem controlados	5.1.10
Controle de item de configuração de software antes da verificação	5.1.11
Análise dos requisitos do software	5.2

Definição e documentação dos requisitos de software do sistema	5.2.1
Conteúdo dos requisitos de software	5.2.2
Inclusão de medidas de controle de risco nos requisitos de software	5.2.3
Reavaliação da análise de risco do produto para a saúde	5.2.4
Atualização de requisitos do sistema	5.2.5
Verificação dos requisitos de software	5.2.6
Projeto da arquitetura do software	5.3
Transformação dos requisitos de software em uma arquitetura	5.3.1
Desenvolvimento da arquitetura para as interfaces dos itens de software	5.3.2
Especificação dos requisitos funcionais e de desempenho dos itens SDPD	5.3.3
Especificação dos sistemas de software e hardware necessários para o item SDPD.	5.3.4
Identificação da separação necessária para o controle de risco	5.3.5
Verificação da Arquitetura de software	5.3.6
Projeto Detalhado do Software	5.4
Aperfeiçoamento da arquitetura do software em unidades de software	5.4.1
Desenvolvimento do projeto detalhado de cada unidade de software	5.4.2
Desenvolvimento do projeto detalhado das interfaces	5.4.3
Verificação de projeto detalhada	5.4.4
Criação e verificação da unidade de software	5.5
Criação de unidades individuais de software	5.5.1
Estabelecimento de processo de verificação da unidade de software	5.5.2
Critério de aceitação de unidade de software	5.5.3
Critérios de aceitação de unidade de software adicional	5.5.4
Verificação da unidade de software	5.5.5
Integração de software e ensaio da integração	5.6
Integração das unidades de software	5.6.1
Verificação da integração de software	5.6.2
Ensaio do software integrado	5.6.3
Conteúdo do ensaio de integração	5.6.4
Verificação dos procedimentos de ensaio de integração	5.6.5
Condução do ensaio de regressão	5.6.6
Conteúdo dos registros do ensaio de integração	5.6.7
Uso de processos de resolução de problemas de software	5.6.8
Ensaio do sistema de software	5.7
Estabelecimento de ensaios para os requisitos de software	5.7.1
Uso do processo de resolução de problema de software	5.7.2
Reensaio depois de mudanças	5.7.3
Verificação dos ensaios do sistema de software	5.7.4
Conteúdo dos registros do ensaio do sistema de software	5.7.5
Liberação do software	5.8

Garantia da verificação completa do software	5.8.1
Documentar anomalias residuais conhecidas	5.8.2
Avaliação das anomalias residuais conhecidas	5.8.3
Documentação da liberação de versões	5.8.4
Documentar como o software liberado foi criado	5.8.5
Garantia do término das atividades e tarefas	5.8.6
Arquivamento do software	5.8.7
Assegurar a repetibilidade do software liberado	5.8.8
Processo de manutenção do software	6
Estabelecimento do plano de manutenção do software	6.1
Análise do problema e modificação	6.2
Documentação e avaliação das informações recebidas de clientes e mercado	6.2.1
Monitoração das informações recebidas sobre o produto	6.2.1.1
Documentação e avaliação das informações recebidas sobre o produto	6.2.1.2
Avaliação dos efeitos do relatório de problema na segurança	6.2.1.3
Uso do processo de resolução de problema de software	6.2.2
Análise das solicitações de mudança	6.2.3
Aprovação de solicitação de mudança	6.2.4
Comunicação aos usuários e órgãos regulatórios	6.2.5
Implementação de modificações	6.3
Uso de processos estabelecidos para implementação das modificações	6.3.1
Relançamento de sistema de software modificado	6.3.2
Processo de gerenciamento de risco de software	7
Análise do software contribuindo para situações de perigo	7.1
Identificação de itens de software que possam contribuir para situações de perigo	7.1.1
Identificação de causas potenciais que contribuam para situação de perigo	7.1.2
Avaliação das listas de anomalias publicadas de SDPD	7.1.3
Documentação de causas potenciais	7.1.4
Documentação da sequência de eventos	7.1.5
Medidas de controle de risco	7.2
Definição de medidas de controle de risco	7.2.1
Medidas de controle de risco implantadas no software	7.2.2
Verificação das medidas de controle de risco	7.3
Verificação medidas de controle de risco	7.3.1
Documentação de qualquer nova sequência de eventos	7.3.2
Rastreabilidade da documentação	7.3.3
Gerenciamento de risco de mudanças no software	7.4
Análise das mudanças no software de produto para a saúde relacionadas à segurança	7.4.1

Análise do impacto de mudanças no software em medidas de controle de risco existentes	7.4.2
Realização de atividades de gerenciamento de risco com base analítica	7.4.3
Processo de gerenciamento de configuração de software	8
Identificação da configuração	8.1
Estabelecimento de meios de identificação dos itens de configuração	8.1.1
Identificação do Software de Procedência Desconhecida - SDPD	8.1.2
Identificação da documentação de configuração do sistema	8.1.3
Controle de mudanças	8.2
Aprovação das solicitações de mudança	8.2.1
Implementação de mudanças	8.2.2
Verificação de alterações	8.2.3
Criação de mecanismos para rastreabilidade de mudanças	8.2.4
Contabilidade do estado da configuração	8.3
Processo de resolução de problemas de software	9
Preparação do relatório de problemas	9.1
Investigação do problema	9.2
Comunicação de informação as partes relevantes	9.3
Uso de processos de controle de mudança	9.4
Manutenção dos registros	9.5
Análise de problemas para avaliação de tendências	9.6
Verificação da resolução de problema de software	9.7
Conteúdo da documentação de ensaio	9.8

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

**B-1** Na avaliação inicial e durante a auditoria de manutenção do SGQ do fabricante que utilize a ABNT NBR ISO 13485:2004 para o(s) produto(s) objeto(s) da certificação, o OCP deve verificar o atendimento aos requisitos mínimos relacionados na Tabela 8 abaixo:

**Tabela 8 - Itens de Verificação da Norma ABNT NBR ISO 13485:2004**

Produtos para saúde Sistemas de gestão da qualidade Requisitos para fins regulamentares	
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:	
Descrição do requisito	Requisito de Norma
Sistemas de gestão da qualidade	4
Requisitos gerais	4.1
Controle de Documentos	4.2.3
Controle de Registros	4.2.4
Planejamento da Realização do Produto	7.1
Determinação de requisitos relacionados ao produto	7.2.1
Análise crítica dos requisitos relacionados ao produto	7.2.2
Comunicação com o cliente	7.2.3
Referente ao item 7.2.3.c “Tratamento de Reclamações de Clientes”	
Projeto e desenvolvimento	7.3
Planejamento do Projeto e desenvolvimento	7.3.1
Entradas de projeto e desenvolvimento	7.3.2
Saída de projeto e desenvolvimento	7.3.3
Análise crítica de projeto e desenvolvimento	7.3.4
Verificação de projeto e desenvolvimento	7.3.5
Validação de projeto e desenvolvimento	7.3.6
Controle de alterações de projeto e desenvolvimento	7.3.7
Verificação de Produto Adquirido	7.4.3
Controle de Produção e Fornecimento de serviço	7.5.1
Validação dos processos de produção e fornecimento de serviço	7.5.2
Identificação e Rastreabilidade	7.5.3
Preservação do Produto	7.5.5
Controle de Dispositivos de Medição e Monitoramento	7.6
Medição e Monitoramento do Processo	8.2.3
Medição e Monitoramento do Produto	8.2.4
Controle de Produto não-conforme	8.3
Ação Corretiva	8.5.2

Na avaliação, inicial e de manutenção, do SGQ dos importadores, detentores de registro e cadastro, solicitantes da certificação, em conformidade com os requisitos da ABNT NBR ISO 13485:2004 para o(s) produto(s) objeto(s) da certificação, o OCP deve verificar o atendimento aos requisitos relacionados abaixo:	
Controle de Documentos	4.2.3
Controle de Registros	4.2.4
Comunicação com o cliente	7.2.3
Identificação e Rastreabilidade	7.5.3
Verificação de Produto Adquirido	7.4.3
Preservação do Produto	7.5.5
Controle de Dispositivos de Medição e Monitoramento	7.6
Satisfação de cliente	8.2.3
Controle de Produto não-conforme	8.3
Ação Corretiva	8.5.2

**B-2** Assistência Técnica, quando aplicável, deve ser verificada no SGQ, em conformidade com a Instrução Normativa Anvisa nº 8 de 26/12/2013, e dos fabricantes, em conformidade com a RDC Anvisa nº 16 de 2013 ou através dos requisitos correspondentes da norma ABNT NBR ISO 13485:2004.

**B.2.1** Opcionalmente a Assistência Técnica, quando aplicável, pode ser executada em conformidade com a definição 4.1.1 - Assistência Técnica - Definição estendida.

**B-3** A auditoria dos importadores, detentores de registro e cadastro, solicitantes da certificação, deve avaliar no SGQ o atendimento aos requisitos da ABNT NBR ISO 13485:2004, Tabela 8 e o cumprimento do item 7 Tratamento de Reclamações do RGCP.

**Tabela 9 – Critérios de Avaliação de Atividade da RDC Anvisa nº 16/2013**

	<b>Empresa/Atividades</b>	<b>Exigência de CBPFC</b>
I	<b>FABRICANTE:</b> Desempenha todas as etapas produtivas: Projeto, produção/montagem, controle qualidade e distribuição.	SIM
II	<b>FABRICANTE (LEGAL):</b> Especifica o projeto e os requisitos produtivos, realiza pelo menos uma etapa produtiva (além de projeto e distribuição) e subcontrata (terceiriza) as demais.	SIM
III	<b>FABRICANTE CONTRATADO:</b> Realiza 100% da produção sob especificação de outra empresa (fabricante legal), com ou sem distribuição comercial.	SIM Nos itens que lhes sejam aplicáveis da RDC nº 16/2013.
IV	<b>FABRICANTE CONTRATADO:</b> Realiza produção da etapa final do produto (produto final, porém não necessariamente acabado).	SIM Nos itens que lhes sejam aplicáveis da RDC nº 16/2013.
V	<b>FABRICANTE CONTRATADO:</b> Realiza etapas intermediárias de produção (fabricante de componentes e partes destinadas a compor um produto para saúde acabado).	NÃO Cabe ao fabricante legal realizar os controles necessários de compras e qualificação de fornecedores.
VI	<b>FABRICANTE (LEGAL):</b> Não realiza etapas produtivas.	NÃO

## ANEXO C – SELO DE IDENTIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE

**C.1** Na identificação do produto certificado deve constar as informações estabelecidas neste anexo conforme o campo de aplicação, compulsório ou voluntário.

**C.2** O solicitante deve seguir as seguintes prescrições para o uso do Selo de Identificação da Conformidade:

- a) O selo, conforme a Figura 1, somente pode ser utilizado em produtos que constem vigentes na IN/Anvisa, que estabelece as normas técnicas, adotadas para fins de certificação de conformidade dos Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária;
- b) O selo, conforme a Figura 2 aplica-se aos Equipamentos não incluídos no item C.2.a.
- c) Na embalagem, o selo deve ser impresso ou deve ser usada uma etiqueta, com características de indelebilidade e permanência, desde que obedeça as dimensões mínimas, definidas na Figura 1 e 2 desse RAC;
- d) No produto, quando o Selo de Identificação da Conformidade estampado, impresso ou inserido por meio de etiqueta, não couber na parte frontal dos Equipamentos, pode ser utilizado o Selo de Identificação da Conformidade descrito na Figura 3 (certificação compulsória) e Figura 4 (certificação voluntária).
- e) No produto, quando o Selo de Identificação da Conformidade não puder ser fixado conforme os itens C.2.a, C.2.b e C.2.d, por não caber na parte frontal dos Equipamentos, pode ser aposto nas outras partes do mesmo; e
- f) A versão preta e branca pode ser utilizada na embalagem somente no caso da mesma possuir cor parecida com a do selo colorido.

**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 sob Regime de Vigilância Sanitária serem rastreados por numeração sequencial ou outra forma deliberada pelo OCP em comum acordo com o solicitante.



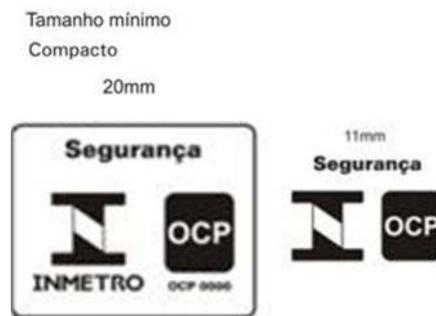
Figura 1 - Selo de Identificação da Conformidade para produtos com certificação compulsória



Figura 2 - Selo de Identificação da Conformidade para produtos com certificação voluntária



**Figura 3 - Selo de Identificação da Conformidade compacto para produtos com certificação compulsória**



**Figura 4 - Selo de Identificação da Conformidade compacto para produtos com certificação voluntária**

## ANEXO D – CARACTERIZAÇÃO DE FAMÍLIA

