

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ
SETOR DE CIÊNCIAS SOCIAIS APLICADAS**

JULIANO LINDENBERG CORDEIRO

**CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS SOB REGIME DE VIGILÂNCIA
SANITÁRIA**

**Curitiba
2016**

JULIANO LINDENBERG CORDEIRO

**CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS SOB REGIME DE VIGILÂNCIA
SANITÁRIA**

Artigo apresentado à Universidade
Federal do Paraná para obtenção do
título de Especialista em Gestão da
Qualidade

Orientador: Prof. Renato España

**Curitiba
2016**

RESUMO

Com o aumento do número de pacientes atendidos, uma das exigências que se destaca são a qualidade e segurança na utilização de equipamentos médicos. Neste ambiente favorável à implantação de certificação da qualidade, tal ação é concretizada. Numa área marcada pela constante inovação, a competência e a qualidade são fatores importantes para o sucesso. Entretanto, algumas dificuldades são encontradas, como a falta de recursos financeiros e científicos e maior envolvimento dos fabricantes de produtos para saúde. Alguns equipamentos médicos necessitam apresentar o certificado de conformidade Inmetro ou um relatório consolidado de testes, para fins de concessão ou alteração de registro ou cadastro, ou revalidação de registro de seu produto na Anvisa. Para certificação de conformidade de equipamentos ou emissão do relatório consolidado, devem ser contatados os Organismos de Certificação de Produtos (OCP), acreditados pelo Inmetro. Este artigo tem por objetivo demonstrar os procedimentos para certificação da qualidade de equipamentos médicos no Brasil, contemplando a história, aspectos legais e situação atual das etapas para a realização da certificação de equipamentos médicos por um Organismo de Certificação de Produtos (OCP).

Palavras-chave: Certificação, Equipamentos Médicos, Inmetro.

ABSTRACT

With the increase in the number of patients attended, one of the requirements that stands out is the quality and safety in the use of medical equipment. In this environment favorable to the implementation of quality certification, this action is accomplished. In an area marked by constant innovation, competence and quality are important factors for success. However, some difficulties are encountered, such as the lack of financial and scientific resources and greater involvement of manufacturers of health products. Some medical equipment needs to present the Inmetro certificate of compliance or a consolidated test report for the purpose of granting or changing a registration or registration or revalidation of registration of your product in Anvisa. For certification of equipment conformity or issuance of the consolidated report, the Product Certification Organizations (OCPs) accredited by Inmetro must be contacted. This article aims to demonstrate the procedures for certification of the quality of medical equipment in Brazil, taking into account the history, legal aspects and current status of the stages for the certification of medical equipment by a Product Certification Body (OCP).

Key words: Certification, Medical Equipment, Inmetro.

INTRODUÇÃO

A certificação da qualidade de equipamentos médicos hospitalares produzidos e/ou comercializados no Brasil é um dos fatos mais importantes desta última década no cenário da tecnologia em saúde, por suas repercussões no setor industrial, no gerenciamento dos estabelecimentos assistenciais da saúde e na esfera governamental [5].

O setor de equipamentos médicos hospitalares acompanhou o avanço da qualidade exigido pela sociedade para outros produtos de diversos segmentos industriais frente à abertura da economia a partir de 1990. A grande aceleração no avanço em tecnologia de produtos médicos, tornando-os mais complexos, dificultou a detecção de mau funcionamento ou erro operação por partes dos usuários através da simples inspeção. Observa-se um crescente aumento de variáveis fisiológicas cuja medição vem se tornando disponíveis. Os médicos, por sua vez, passaram a confiar cada vez mais seus diagnósticos e tratamentos nos parâmetros quantitativos oferecidos por tais instrumentos [5].

Os equipamentos biomédicos no Brasil necessitam de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, para o seu livre comércio em território nacional. Para que ocorra tal registro, é necessária anteriormente a certificação de conformidade a normas técnicas específicas, emitida por Organismos de Certificação de Produtos (OCP), acreditados pelo Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (INMETRO). A Certificação da Conformidade resulta não somente na proteção da integridade física dos usuários, como também na implementação de um ciclo virtuoso entre os sistemas regulador e produtivo. A adaptação dos equipamentos e de seus fabricantes aos regulamentos técnicos estimula melhorias qualitativas nos produtos e nos processos de fabricação [2].

Do ponto de vista legal, os equipamentos sob controle de Vigilância Sanitária (ANVISA) deverão comprovar o atendimento à Resolução RDC Anvisa número 56, de 06 de abril de 2001, que “Estabelece os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia Aplicáveis aos Produtos para Saúde”, por meio de certificação de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC). Serão considerados equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária, inclusive suas partes e acessórios:

Equipamentos com finalidade médica, odontológica, laboratorial ou fisioterápica, utilizados direta ou indiretamente para diagnóstico, tratamento, reabilitação e monitoração em seres humanos, e equipamentos com finalidade de embelezamento e estética [3].

OBJETIVO

Este artigo tem por objetivo analisar e demonstrar as etapas para a certificação da qualidade de um produto médico por um Organismo Certificador de Produto (OCP) acreditado pelo Inmetro.

DESENVOLVIMENTO DA CERTIFICAÇÃO

A certificação é um indicador para os consumidores de que o produto, processo ou serviço atende a padrões mínimos de qualidade. Auxilia na identificação de produtos que atendam a normas específicas, estabelecendo por consequência parâmetros para decisão de compra complementar aos custos. A certificação de conformidade induz à busca contínua da melhoria da qualidade [1].

Credenciamento é o reconhecimento formal, concedido por um organismo autorizado, de que uma entidade tem competência técnica para realizar serviços específicos. O organismo de credenciamento do Sistema Brasileiro de Certificação - SBAC é o Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – INMETRO, organismo governamental que concede, por si ou através de terceiros, a Marca Nacional de Conformidade, ou Certificados de Conformidade baseados em laudos emitidos pelos laboratórios de ensaios credenciados [1].

Para melhor compreensão do artigo, a seguir será realizada a definição de alguns termos utilizados de interesse para certificação:

- *Laboratório de ensaio*: Entidade pública, privada ou mista, acreditada pelo Inmetro, de acordo com os critérios por ele estabelecidos, para realizar ensaios com base nos princípios e políticas adotadas, no âmbito do SBAC (Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade). [Portaria 350/2010]
- *Organismo de Certificação de Produtos (OCP)*: Entidade pública, privada ou mista, de terceira parte, acreditada pelo Inmetro, de acordo com os critérios por ele estabelecidos, para realizar os serviços de avaliação da conformidade de produtos, com base nos princípios e políticas adotadas, no âmbito do SBAC [2].
- *Requisito de Avaliação da Conformidade (RAC)*: Documento que contém regras específicas e estabelece tratamento sistêmico à avaliação da conformidade de produtos, processos, serviços, pessoas ou sistemas de gestão da qualidade, de forma a propiciar adequado grau de confiança em relação aos requisitos estabelecidos na norma ou no Requisito Técnico da Qualidade (RTQ) [2].

- *Unidade piloto:* A unidade piloto corresponde a uma unidade de produto ou conjunto de unidades produzido obedecendo aos critérios do processo produtivo estabelecido no projeto do produto [2].

DOCUMENTO	DESCRIÇÃO
ABNT NBR IEC 60601-1	Equipamento Eletromédico – Parte 1 – Prescrições Gerais para Segurança e suas emendas.
ABNT NBR IEC 60601-2	Equipamento Eletromédico – Parte 2 – Prescrições Particulares para Segurança de Equipamentos
ABNT NBR ISSO 13485:2004	Produtos para saúde – Sistema de gestão da qualidade – Requisitos para fins regulamentares
Instrução Normativa da Anvisa, vigente	Estabelece as normas técnicas, adotadas para fins de certificação de conformidade dos Equipamentos Eletromédicos sob Regime de Vigilância Sanitária
Lei nº 9.933, de 20 de dezembro de 1999	Dispõe sobre as competências do Conmetro e Inmetro, institui as Taxas de Serviços Metrológicos, e dá outras providências
Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990	Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências
Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977	Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências
Portaria Inmetro nº 179, de 16 de junho de 2009	Aprova, para sua fiel observância, o Regulamento para uso das Marcas, dos Símbolos de Acreditação, de Reconhecimento da Conformidade aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório – BPL e, dos Selos de Identificação do Inmetro
Portaria Interministerial MS/MDIC nº 692, de 8 de abril de 2009	Define a operacionalização das ações de cooperação técnica para a Garantia da Qualidade e Segurança de Dispositivos Médicos submetidos ao regime de controle sanitário, conforme o estabelecido no Termo de Cooperação Técnica entre o Ministério da Saúde (MS) e o Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio (MDIC)
Resolução Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC/ANVISA nº 32, de 29 de maio de 2007	Dispõe sobre a certificação compulsória dos Equipamentos Eletromédicos sob Regime de Vigilância Sanitária e dá outras providências
Resolução Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC/ANVISA nº 27, de 21 de junho de 2011	Dispõe sobre os procedimentos para certificação compulsória dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária.
Resolução Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC/ANVISA nº 16, de 28 de março de 2013	Dispõe os requisitos das Boas Práticas de Fabricação e controle de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico do uso <i>in vitro</i> .

Quadro 1: Leis, normas, portarias e resoluções mais utilizadas para orientação de certificação de produtos médicos. Fonte: Portaria número 350, de 06 de setembro de 2010 - INMETRO

AVALIAÇÃO INICIAL

Primeiramente o solicitante deve encaminhar uma solicitação formal ao OCP na qual deve constar a denominação e a característica do produto a ser certificado, anexando a documentação técnica do produto, inclusive manual do usuário e memorial descritivo, contendo de forma clara a indicação de uso e o público alvo ao qual se destina o equipamento eletromédico, e a documentação do sistema de gestão da qualidade do fabricante (manual da qualidade e lista mestra dos documentos da qualidade), todos na última versão. O OCP antes de iniciar o serviço de certificação, deve analisar a solicitação e avaliar a documentação encaminhada quanto à conformidade e à compatibilidade com os requisitos expressos na RAC, inclusive às inerentes ao processo de fabricação do produto. Caso a solicitação de certificação seja considerada inviável, o OCP deve comunicar formalmente ao solicitante o motivo da inviabilidade do atendimento, justificando tecnicamente com base no escopo de aplicação de normas técnicas adotadas e características do equipamento, devolvendo toda a documentação apresentada [4].

Na impossibilidade da emissão do certificado de conformidade no âmbito do SBAC, o registro ou cadastro do produto poderá ser concedido, alterado ou revalidado sem a apresentação de tal certificado. A empresa deverá comprovar a situação indicada por meio de declaração de um OCP, acreditado pelo Inmetro, informando a respeito da impossibilidade de certificação, contendo as devidas justificativas. [3]

No caso da impossibilidade ser decorrente de problemas transitórios e de caráter parcial, para concessão, alteração ou revalidação de registro ou cadastro do equipamento médico, deverá ser apresentado um relatório consolidado, expedido por um OCP, baseado em relatórios de ensaios emitidos por laboratório de ensaio. [3]

O relatório consolidado deverá ser emitido em papel timbrando do Organismo de Certificação de Produto, contendo no mínimo, as seguintes informações:

- Nome e endereço do OCP;
- Marca de identificação do OCP;
- Número de acreditação do OCP no âmbito do SBAC;
- Nome e modelo comercial do equipamento;
- Razão social e endereço do fabricante;
- Razão social e endereço do solicitante do relatório, em caso de ser diferente do indicado no item anterior;
- Descritivo do equipamento, incluindo sua indicação, finalidade de uso e a lista dos acessórios e partes que tenham sido ensaiados em conjunto com o equipamento;
- Normas técnicas nas quais os relatórios de ensaios foram baseados, com indicação de quais itens dessas normas não puderam ser verificados;

- Nomes dos laboratórios de ensaios utilizados, acompanhado dos nomes dos seus respectivos organismos acreditadores e indicação se os mesmos são comprovadamente signatários do ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation);
- Resultados obtidos nos ensaios para cada item verificado das normas técnicas referenciadas, com indicação se o equipamento ensaiado encontra-se conforme ou não - conforme em relação do item;
- Indicação dos itens das normas técnicas referenciadas que não foram verificados;
- Conclusão final, explicitando se houve comprovadamente atendimento total aos itens avaliados das normas técnicas indicadas; e
- Data, identificação e assinatura dos responsáveis pela emissão do relatório [3].

ENSAIOS INICIAIS (ENSAIOS DE TIPO)

As modalidades de certificação de produtos mais utilizados são:

- Modelo 1 - Ensaio de Tipo: é o mais simples dos modelos de certificação. Fornece uma comprovação de conformidade de um item de um produto, em um dado momento. É uma operação de ensaio, única no seu gênero, efetuada de uma só vez, limitando os seus respectivos efeitos;
- Modelo 2 - Ensaio de Tipo seguido de verificação através de ensaio de amostras retiradas no comércio: modelo baseado no ensaio de tipo, porém combinado com ações posteriores para verificar se a produção continua sendo conforme. Essas ações compreendem ensaios em amostras retiradas no comércio;
- Modelo 3 – Ensaio de Tipo seguido de verificação através de ensaio em amostras retiradas no fabricante: também baseado no ensaio de tipo, contudo combinado com intervenções posteriores para verificar se a produção continua sendo conforme. Compreende ensaios em amostras tomadas na própria fábrica;
- Modelo 4 – Ensaio de Tipo seguido de verificação através de ensaio em amostras retiradas no comércio e no fabricante: combina os modelos 2 e 3, tomando amostras para ensaios tanto no comércio quanto na própria fábrica;
- Modelo 5 – Ensaio de Tipo, Avaliação e Aprovação do Sistema da Qualidade do Fabricante, acompanhamento através de auditorias no fabricante e ensaios em amostras retiradas no comércio e no fabricante: é um modelo baseado, como as anteriores, no ensaio de tipo, mas acompanhado de avaliação das medidas tomadas pelo fabricante para o Sistema de Gestão da Qualidade de sua produção, seguido de um acompanhamento regular, por meio de auditorias de

manutenção, do controle de qualidade da fábrica e de ensaios de verificação em amostras tomadas no comércio e na fábrica. Este é o modelo mais utilizado no Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade. Este modelo proporciona um sistema credível e completo de avaliação da conformidade de uma produção em série e em grande escala de determinado produto;

- Modelo 6 – Avaliação e Aprovação do Sistema da Qualidade do fabricante: é um modelo no qual se avalia a capacidade de uma indústria fabricar um produto conforme uma determinada especificação. Este modelo não é adequado para certificação de produção já que o que será avaliado é a capacidade do fabricante em produzir determinado produto em conformidade com uma especificação estabelecida, mas não verifica a conformidade do produto final;
- Modelo 7 – Ensaio de Lote: nesse modelo, os ensaios baseiam-se em amostras tomadas de um lote do produto, emitindo-se, a partir de resultados, uma avaliação sobre a conformidade a uma dada especificação;
- Modelo 8 – Ensaio 100%: é um modelo no qual cada um dos itens é submetido a um ensaio para verificar sua conformidade com uma dada especificação [8].

No ensaio inicial, os relatórios de ensaios de tipo de equipamentos ensaiados no Brasil ou no exterior serão aceitos desde que a data de emissão do relatório de ensaios não seja superior a dois anos e que todas as alterações realizadas no projeto estejam devidamente documentadas e os ensaios pertinentes tenham sido realizados e igualmente documentados. Cabe ao OCP selecionar o laboratório a ser contratado para a realização dos ensaios de tipo relativos ao processo de certificação do produto, em comum acordo com o solicitante [8].

Os laboratórios de ensaios podem ser operados por uma variedade de organizações, incluindo agências governamentais, instituições de pesquisa e acadêmicas, organizações comerciais e institutos de normalização. Podem ser divididos em duas principais categorias:

- Laboratórios que produzem dados que serão utilizados por terceiros;
- Laboratórios que produzem dados para uso interno das organizações;

Para que exista confiança nos resultados, a qualidade e segurança dos ensaios são quesitos essenciais. O Inmetro acredita (credencia) laboratórios que atuam de acordo com requisitos internacionalmente reconhecidos. A acreditação concedida pelo Inmetro é o reconhecimento formal de que o laboratório está operando um sistema da qualidade documentado e, é tecnicamente competente para realizar ensaios específicos, avaliados

segundo os critérios baseados na ABNT ISO/IEC 17025 e nas orientações do *International Laboratory Accreditation Cooperation* (ILAC) e *Inter American Accreditation Cooperation* (IAAC) [4].

DEFINIÇÃO DE AMOSTRAGEM

O OCP deve utilizar no processo de avaliação da conformidade uma amostra representativa do produto a ser certificado, essa amostra deve ser uma unidade piloto ou que já está em linha de produção. No caso de família de equipamentos, a amostra representativa da família deve ser escolhida pelo modelo de configuração mais crítica [6].

AUDITORIA INICIAL

Após evidenciar a conformidade de acordo a análise de documentação dos Requisitos de Avaliação da Conformidade (RAC), o OCP deve programar a realização da auditoria do Sistema de Gestão da Qualidade do fabricante, de comum acordo com o solicitante. Na auditoria inicial serão analisados todos os elementos do Sistema de Gestão da Qualidade sendo eles:

1. Controle de documentos, controle de registros, planejamento da realização do produto, comunicação com o cliente (referente ao tratamento de reclamações de clientes), validação do projeto e desenvolvimento, controle de alterações de projeto e desenvolvimento, verificação do produto adquirido, controle de produção, validação dos processos de produção, identificação e rastreabilidade, preservação do produto, controle dos dispositivos de medição e monitoramento, medição e monitoramento do produto, controle de produto não - conforme, ação corretiva. Esses requisitos devem obedecer a NBR ISO 9001:2008. [Portaria 350/2010];
2. Confirmar que os ensaios de rotina, são realizados pelo fabricante 100% das unidades produzidas;
3. Acompanhar a fabricação dos modelos de produtos que fazem parte do escopo da certificação;
4. Avaliar o registro mestre de produtos (RMP) e registro histórico de produto (RHP) do produto a ser certificado;

Se o fabricante mantém certificação do seu SGQ, no âmbito do SBAC, de acordo com a ABNT ISO 13485:2004 ou Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle da ANVISA, conforme a RDC 16/2013, a certificação poderá ser aceita em substituição às verificações já citadas anteriormente, desde que o OCP possa evidenciar no último relatório de auditoria das referidas certificações que os requisitos previstos foram verificados e estejam conformes. Em ambos os casos, o certificado deve estar válido [2].

TRATAMENTO DE NÃO-CONFORMIDADE NO PROCESSO DE AVALIAÇÃO INICIAL

Ocorrendo reprovação do produto nos ensaios de tipo, o fabricante deve implementar ações corretivas em seu processo e apresentar evidências de implementação antes da realização de novos ensaios. Sendo identificadas não-conformidades no SGQ do fabricante, este deverá implementar as ações corretivas necessárias para adequação do seu sistema e as evidências da implementação devem ser apresentadas ao OCP [8].

EMISSÃO DO CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

Após serem cumpridos todos os requisitos do sistema de gestão da qualidade envolvendo o processo produtivo do produto, o certificado será concedido ao solicitante que tenha em seu processo todas as não-conformidades eliminadas. O OCP deve formalizar a concessão da autorização para o uso do Selo de Identificação da Conformidade, pelo prazo de até cinco anos, para os produtos que atendam aos critérios estabelecidos nos Requisitos de Avaliação da Conformidade (RAC) [6].

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

- Razão social e CNPJ, e nome fantasia, quando aplicável, da empresa autorizada e do fabricante;
- Endereço completo da empresa autorizada e do fabricante;
- Identificação (número) do certificado;
- Dados completos do OCP (nome, número de acreditação e assinatura);
- Dados do produto certificado com a identificação do nome comercial e dos modelos certificados;
- Identificação do(s) laboratório(s) de ensaio do(s) relatório(s) de ensaio, com a sua(s) data(s) de emissão;
- Data de emissão original (primeira concessão do certificado), data da revisão e data de sua validade;
- Identificação das normas técnicas aplicadas na certificação;
- Lista dos acessórios e partes ensaiados em conjunto com o produto;
- Versão do manual do usuário e do projeto do produto avaliado para a concessão da certificação;
- Versão do software avaliado, para equipamentos com software embarcado ou que o acompanhe [6].

SELO DE IDENTIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE

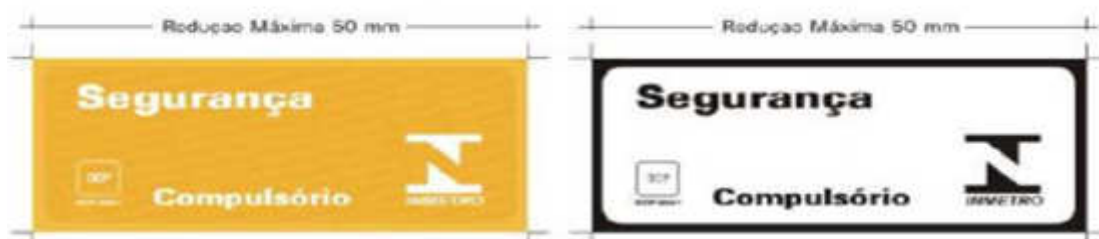
A identificação da conformidade no âmbito do SBAC indica que os produtos contemplados na Portaria de número 350 de 06 de setembro de 2010 estão em consonância com o previsto na Portaria Inmetro número

179/2009, e em conformidade com os requisitos e o mecanismo de avaliação da conformidade.

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

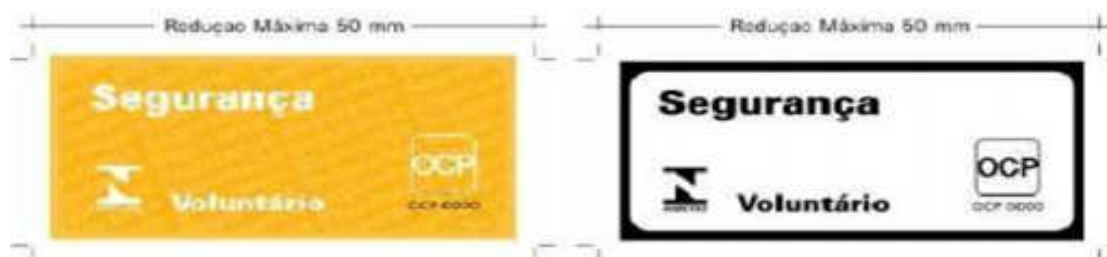
- O selo, de acordo com a Figura 1a, somente pode ser utilizado em produtos que constem vigentes em Instruções Normativas/Anvisa, que estabelece as normas técnicas, adotadas para fins de certificação de conformidade dos Equipamentos Eletromédicos sob Regime de Vigilância Sanitária;
- Na embalagem, o selo pode ser impresso ou pode ser usada uma etiqueta, com características de indelebilidade e permanência, desde que obedeça as dimensões mínimas, definidas na Figura 1a e 1b;
- No produto, quando o Selo de Identificação da Conformidade for estampado, impresso ou inserido por meio de etiqueta, definidas na Figura 1a e 1b, não couber na parte frontal dos Equipamentos Eletromédicos, pode ser aposto nas outras partes do mesmo;
- A versão preta e branca pode ser utilizada na embalagem somente no caso da mesma possuir cor parecida com a do selo colorido;
- O OCP deve assegurar-se que a posição do Selo de Identificação da Conformidade seja feita de forma indelével, permanente e visível bem como da possibilidade dos Equipamentos Elétricos sob Regime de Vigilância Sanitária serem rastreados por numeração seqüencial ou outra forma deliberada pelo OCP em comum acordo com a empresa autorizada [2].

Figura 1 a – Selo de conformidade para equipamentos de segurança compulsória



Fonte: Anexo C da Portaria Inmetro número 350/2010

Figura 2 b – Selo de conformidade para equipamentos de segurança voluntária



Fonte: Anexo C da Portaria Inmetro número 350/2010

CONCLUSÃO

O presente trabalho aponta para evidências sobre a importância da certificação de equipamentos médicos, discriminando as etapas realizadas em um processo de certificação.

Vale lembrar que os laboratórios credenciados para ensaios de conformidade diferem em muito daqueles dedicados às atividades de pesquisa, principalmente pela necessidade imperativa de um sistema de qualidade rígido e constante em todos os processos, que incluem desde a rastreabilidade periódica dos equipamentos e padrões utilizados nos ensaios, até os procedimentos, registros e a confidencialidade das informações. Possui investimento inicial considerável, pois tanto laboratórios como OCP requerem profissionais com treinamento específico (engenheiros, técnicos e auditores com a “cultura da qualidade”, além dos conhecimentos técnicos), ainda bastante raros na área de tecnologia médica. A capacitação de pessoal já é em si um ganho deste processo. A adoção do conjunto de normas da família IEC 60601 também se mostrou uma opção interessante tanto por formar um todo coerente, e, portanto de implementação mais simples e lógica, quanto pela boa aceitação internacional.

Os passos mais importantes e difíceis foram dados com o estabelecimento de um sistema completo e inédito de controle da qualidade dos produtos de saúde. A sua sobrevivência depende da credibilidade do trabalho de todos os atores. Agilizar a comercialização deve significar simplificação da burocracia, sem perda do controle do processo, e não pode implicar em abrir mão da avaliação constante da qualidade.

A legislação atual penaliza mais duramente o setor de avaliação do que o de fornecedores. A consequência disso é ficar preso à condição ao programa ministerial, com a qualidade dos equipamentos fora do controle da sociedade. É importante que os órgãos responsáveis impeçam esta reversão e salvaguardem o processo em suas bases originais. É igualmente

necessário que se valorize o resultado das certificações, com a sua exigência em todas as licitações públicas.

3. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- [1] Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT. NBR IEC 60601– 1: “Equipamento Eletromédico. Parte 1 – Prescrições Gerais para Segurança”. Rio de Janeiro, RJ, 1994, 149 p.
- [2] Brasil, Portaria número 350, de 06 de setembro de 2010. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior -INMETRO
- [3] Brasil, Resolução da Diretoria Colegiada número 27, de 21 de junho de 2011. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
- [4] Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT. Série de normas NBR IEC 60601–2: “Requisitos particulares de segurança em Equipamento Eletromédico”. Rio de Janeiro, RJ.
- [5] Complexo Industrial da Saúde – Insumos e Equipamentos de Uso Médico Guturiez, R.M.V. e Alexandre, P.V.M. BNDES Setorial, Rio de Janeiro, número 19, páginas 119 – 155, 2004.
- [6] Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial. Esfigmomanômetros. Disponível em <<http://www.inmetro.gov.br/consumidor/produtos/esfigmo.asp>>. Acesso em 13 dez. 2015
- [7] Marconi, A. M. Lakatos M. E. Fundamentos de Metodologia Científica. 5ed. São Paulo: Atlas, 2003.
- [8] Monteiro, E. C. Lessa, M. L. A Metrologia na Área da Saúde: Garantia da Segurança e da Qualidade dos Equipamentos Eletromédicos. ENGEVISTA. Brasil / Rio de Janeiro. v.7, n.2, p.51 – 60, dezembro de 2005.