



# **Acreditação**

## **Apoio ao Fornecimento da Saúde e**

## **Assistência Social**

**Álvaro Medeiros de Farias Theisen**  
Diretor da UL América Latina



Ministério do  
Desenvolvimento, Indústria  
e Comércio Exterior



## Acreditação

**- Grande desafio falar a importância da acreditação para esta plateia seleta**

**World Accreditation Day**

9 June 2015



Accreditation: Supporting the Delivery of Health and Social Care





**A acreditação é uma ferramenta estabelecida em escala internacional para **gerar confiança** na atuação de organizações que executam atividades de avaliação da conformidade.**

Acreditação é o **reconhecimento formal** por um organismo de acreditação, de que um Organismo de Avaliação da Conformidade atende a requisitos previamente definidos e demonstra **ser competente** para realizar suas atividades com confiança





Ministério do  
Desenvolvimento, Indústria  
e Comércio Exterior

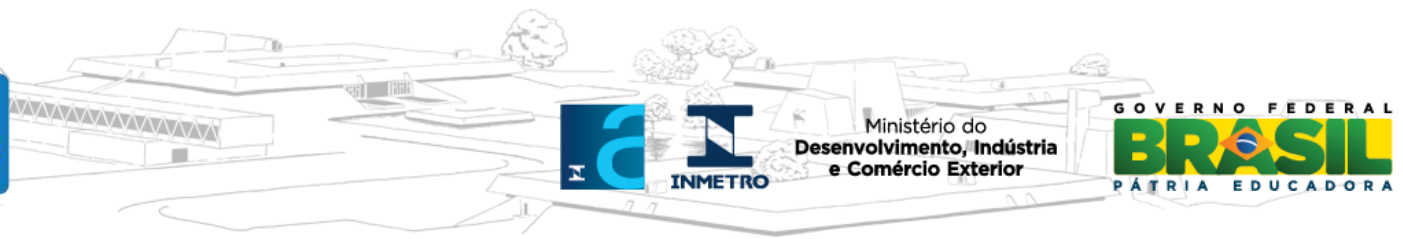


Como se conectam nesta história?



A **saúde e assistência social** têm os **mesmos objetivos** como praticamente todos os setores, que se esforçam para fornecer serviços que satisfaçam um equilíbrio de qualidade, as necessidades económicas, sociais e ambientais, em última análise, visando a excelência. **Excelência** de saúde e assistência social é impulsionada pela necessidade de fornecer segurança e confiança para pacientes, familiares, regulamentadores e prestadores de serviços em saúde e assistência social.

Acreditação oferece uma ferramenta chave para provedores de saúde e assistência social nesta entrega, a partir da certificação acreditada dos profissionais de saúde e dispositivos médicos, à acreditação dos laboratórios de ensaio médicos e de serviços de diagnósticos por imagem, até a inspeção de provedores de assistência social.



Há dezenas de iniciativas e exemplos no mundo que relacionam a acreditação como requisito para atuar na área da saúde e assist. social:

- Improving consumer trust through medical laboratory accreditation in Egypt (ISO 15189)
- The World Organisation for Animal Health requires diagnostic tests for aquatic animals to be carried out by laboratories accredited by ILAC MRA signatories.
- In the Czech Republic, the genetic testing of human genome can only be carried out exclusively by medical laboratories that have been accredited to the requirements of ISO 15189 by the Czech Accreditation Institute.
- The U.S. General Service Administration requires ambulances procured by the U.S. government to be tested by an independent laboratory accredited in accordance with ISO/IEC 17025 by an accreditation body that is a signatory to the ILAC MRA
- International Accreditation New Zealand accreditation is applicable to all organizations providing medical examinations, including community laboratories and those in the public hospital system. (ISO 15189)
- Norwegian ministry stipulates hospitals gain accredited certification to ISO 14001
- Many Regulators are increasingly realising the benefit of recognising the quality management system standard ISO 13485 – Medical Devices – Quality Management Systems – Requirements for Regulatory Purposes



No Brasil:

Temos que por imperativo constitucional a saúde é dever do Estado e direito dos cidadãos

Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.



Ministério do  
Desenvolvimento, Indústria  
e Comércio Exterior



Para honrar o compromisso constitucional o Estado precisa comprar equipamentos, insumos, medicamentos e serviços

Equipamentos eletromédicos

Ortese e próteses

Nobreak e estabilizadores

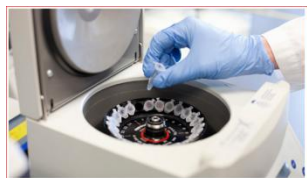
Insumos: Seringas, agulhas, equipos, luvas descartáveis

Medicamentos

Laboratórios de análises clínicas

Hospitais

Ambulâncias



Laboratory, Test, and Measurement and Control Equipment







As compras governamentais são feitas através de Licitações  
(Lei 8666/93)

- Licitações precisam apresentar requisitos de “qualidade”  
(Especificações)

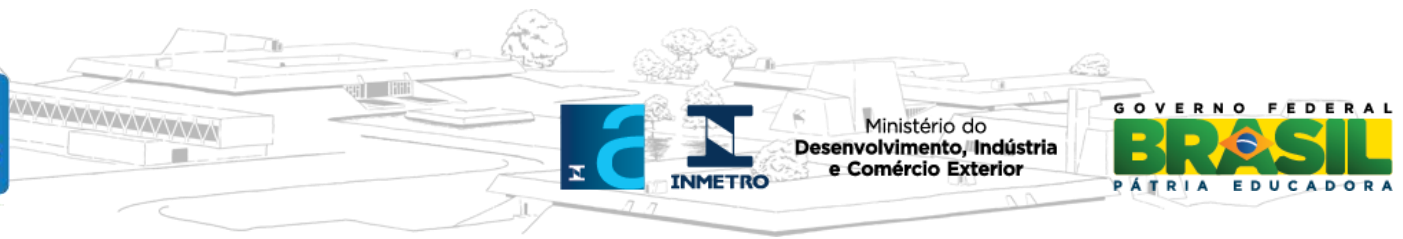


# REQUISITOS DE QUALIDADE NA LICITAÇÃO PÚBLICA

## Qualificação Técnica

(Lei nº 8.666/93, Art. 30, Inciso IV = prova de atendimento de requisitos previstos em Lei especial, quando for o caso.)

Entre as obrigações, incluem-se os requisitos exigidos pela **Vigilância Sanitária** para garantir que os proponentes, interessados em fornecer seus produtos e serviços aos entes públicos, sejam empresas idôneas, inspecionadas periodicamente e assegurem que a qualidade de seus produtos atendam aos requisitos técnicos necessários.



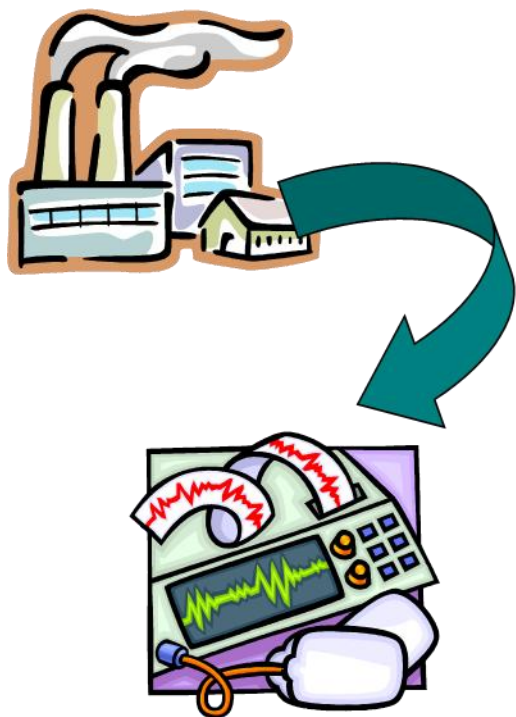
## Produtos para Saúde – REQUISITO

*“Estar regularizado junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA/MS.”*

### PRODUTOS SUJEITOS A REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Marco Legal: Lei nº 6360/76 (art. 12)

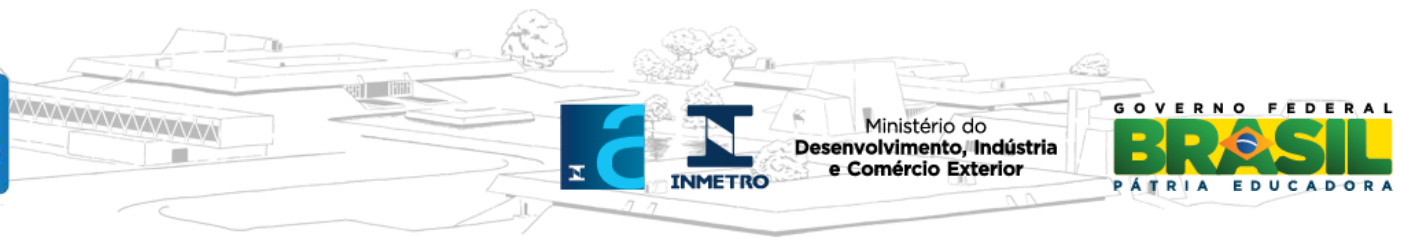
- Nenhum produto de interesse à saúde, seja nacional ou importado, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo no mercado brasileiro antes de registrado no Ministério da Saúde. Com exceção dos indicados no § 1º do Art. 25 da referida Lei, que embora dispensados de registro, são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



PRODUTOS SUJEITOS A REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA



Evidência da necessidade da acreditação na área da saúde



Como diferenciar (apresentar este requisito de qualidade) produtos e serviços?

No Brasil, o mecanismo utilizado é a **avaliação da conformidade**

Desta forma, no âmbito do SBAC, uma das formas de avaliar a conformidade é a certificação.

A certificação envolve Organismos de Certificação de Produtos e Laboratórios de Ensaios



Ministério do  
Desenvolvimento, Indústria  
e Comércio Exterior



# Organismos de Certificação de Produtos E Laboratórios de Ensaios





## Ac creditação

- ❖ Representa o reconhecimento formal da competência técnica
- ❖ Aumenta a liberdade de escolha e fomenta um mercado livre, porém confiável.

Como a ac creditação das OCP e Laboratórios contribuem para os fornecimentos na área da Saúde e Assistência Social ?



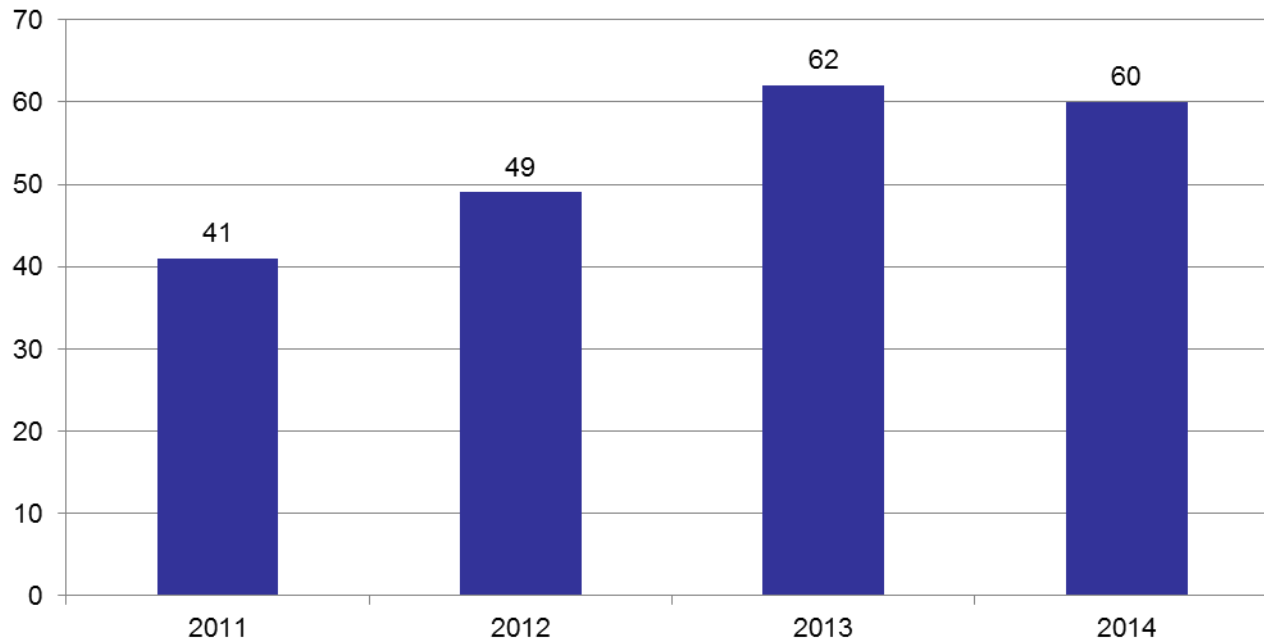
Ministério do  
Desenvolvimento, Indústria  
e Comércio Exterior



Prevenindo Problemas...  
(acreditada)

(Imagina se não houvesse certificação)

### FDA Recalls (Medical Devices only)







# Como a certificação acreditada beneficia o Regulamentador?

Entidades governamentais e Regulamentadores são constantemente chamados a tomar decisões a respeito de:

- ❖ Proteger a saúde e bem-estar dos consumidores e do público
- ❖ Proteger o meio ambiente
- ❖ Desenvolvimento de novos regulamentos e exigências
- ❖ Verificar a conformidade com os requisitos regulamentares e legais
- ❖ Alocação de recursos, tanto técnica e financeira

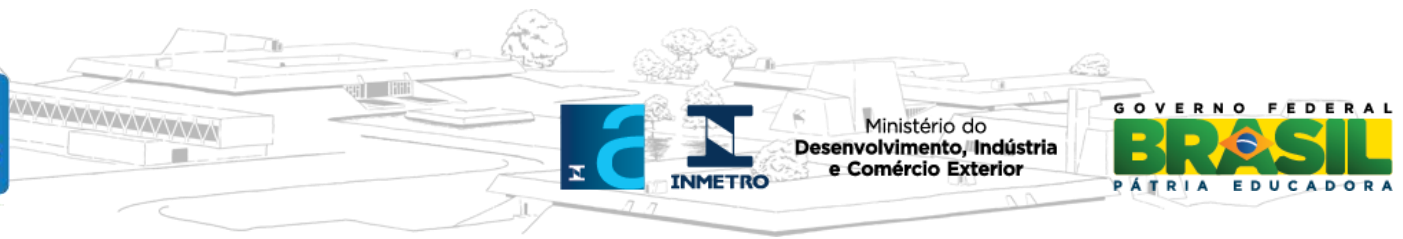


Como esta é uma tarefa muito ampla, existe o processo de “delegar” à entidades que sejam capazes de realizar parte destas atividades. A qualificação destas entidades é feita através do processo de acreditação.

Assim, a UL como uma entidade global independente (sem fins lucrativos) voltada para a ciência da segurança, tem a sua missão plenamente alinhada em apoiar as entidades governamentais e Regulamentadores, através da acreditação voluntária, atuando na certificação de terceira parte.

**Our Mission: Working for a  
Safer World**





## A Visão da UL sobre o tema do Dia Mundial da Acreditação



**Underwriters  
Laboratories**

- ❖ Como empresa global, a UL apoia os esquemas de reconhecimento mútuo internacional
- ❖ Praticamente todos os seus serviços de certificação e ensaios possuem acreditação
  - ❖ No Brasil, 100% da nossa capacidade instalada está acreditada



No Brasil, todos os nossos serviços de certificação e ensaios estão acreditados na CGCRE



Os laboratórios de ensaios são acreditados por inúmeros acreditadores: IAS, A2LA, NVLAP, CNAS, Accredia

Como certificadora nos Estados Unidos a UL é acreditada pela ANSI





## A UL e as creditações



**Underwriters  
Laboratories**

Apesar de ser uma Instituição centenária (1894) e reconhecida pelas autoridades e sociedade norte-americana, trabalhamos fortemente alinhados com os esquemas de acreditação mundiais, em função da nossa atuação no mercado globalizado.

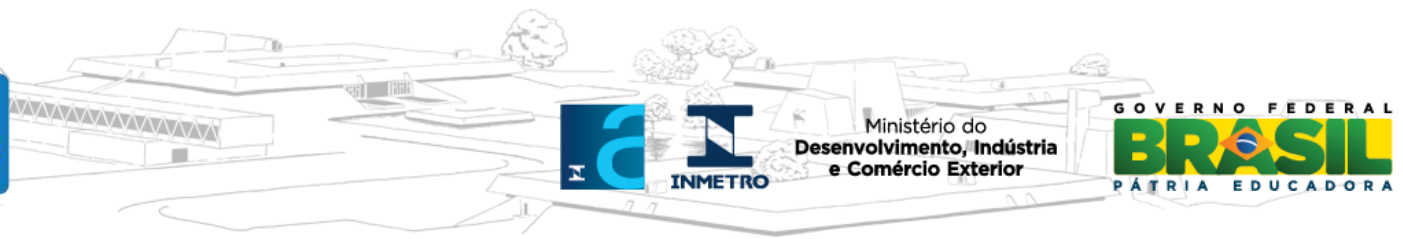
Accreditation is the formalization by a third party entity about technical competence.

ILAC – 30 anos

IAF – 22 anos

EA – 15 anos

CGCRE - ±30 anos



## Exemplos de serviços na área da saúde acreditados

### Nonclinical Testing

Nonclinical testing consists of laboratory testing (in vitro) performed on materials, end products and packaging for the primary purpose of verifying the biological, toxicological and mechanical safety prior to being studied on human subjects (in vivo).

UL test facilities are accredited by an independent third-party to ISO 17025

#### APPLICABLE STANDARDS

EN ISO 10993 Series	Series of standards for evaluating the biocompatibility of a medical device prior to a clinical study.
The United States Pharmacopeia (USP)	<a href="#">Official pharmacopeia of the United States »</a>



## Clinical Services Audit

Clinical Services to assess the safety, usability and effectiveness of higher-risk and new medical and in vitro diagnostic devices such as orthopedic, ophthalmic and many cardiovascular implantable devices

UL is accredited as a Clinical Research Organization (CRO) for medical devices under the EU Medical Device Directive (MDD) and Active Implantable Medical Devices (AIMD) directive and ISO 17025 for collection of clinical data.

MDT, a UL company, is accredited as a CRO for medical devices under the MDD and AIMD and ISO 17025 for collection of clinical data in humans.

### **APPLICABLE STANDARDS**

ISO 14155-1

**Investigations into medical instruments for human use »**

ISO 14155-2

**Investigations into medical instruments for human use »**

Medical Devices Directive  
93/42/EEC21 - Europe

**Requirements needed to have a medical device in the European market »**

CFR - FDA Good Clinical Practice

**FDA Good Clinical Practice.**



# IEC 62366 e IEC 60601-1-6:

Aplicando conceito de usabilidade para no projeto de dispositivos médicos mais eficientes e seguros

## E-Health

Software, mobile applications e interconectividade:

Aplicativos móveis;

Segurança na transmissão e armazenamento de dados médicos (equipamentos, laboratórios, hospitais).





## Good Manufacturing Practices Certification for Cosmetics (ISO 22716:2007)

UL's accredited ISO 22716 cosmetic certification service helps organizations mitigate risk and protect brand value, while providing confidence to brand managers, retailers and consumers.

ISO 22716 offers a guideline on Good Manufacturing Practices (GMP) for cosmetic products. These guidelines offer practical advice regarding human, technical and administrative factors affecting product quality. UL is ACLASS/ANAB Accredited by the ANSI-ASQ National Accreditation Board to provide certifications to the ISO 22716 international standard globally.



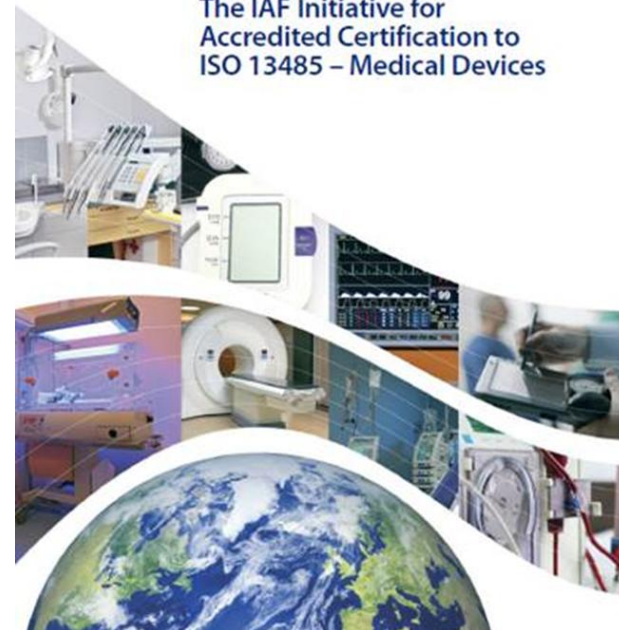
Ministério do  
Desenvolvimento, Indústria  
e Comércio Exterior



# ISO 13485 – Medical Devices – Quality Management Systems – Requirements for Regulatory Purposes



The IAF Initiative for  
Accredited Certification to  
ISO 13485 – Medical Devices

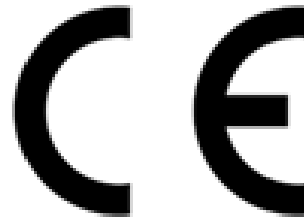


## Marca CE

UL UK é o organismo notificado pelo MHRA do Reino Unido para a marca CE segundo diretivas de Medical Devices e In-Vitro-Diagnostics



Medicines & Healthcare  
products  
Regulatory Agency



## IVDs: Ensaios de Usabilidade e Marca CE



### In Vitro Diagnostics

Comprehensive solutions and services for regulatory approvals in the global IVD marketplace.

#### PRODUCT CATEGORIES

- Blood grouping reagents
- Blood screening tests for viral markers
- Diagnostic and confirmatory tests for infectious diseases
- Hereditary diseases
- Molecular diagnostics
- Point-of-care and self-test devices
- Tissue typing
- Tumor markers and genetic markers



Ministério do  
Desenvolvimento, Indústria  
e Comércio Exterior



## UL MDT – Ensaios Biológicos

Laboratório de análises de produtos médicos, implantáveis e saneantes é acreditado pelo DAKKS e GLP compliant.



  
**Baden-Württemberg**  
LANDESANSTALT FÜR UMWELT, MESSUNGEN UND NATURSCHUTZ BADEN-WÜRTTEMBERG

Gute Laborpraxis / Good Laboratory Practice

**GLP-Bescheinigung / Statement of GLP Compliance**

(gemäß / according to § 19 b Chemikaliengesetz)

Eine GLP-Inspektion zur Überwachung der Einhaltung der GLP-Grundsätze gemäß Chemikaliengesetz bzw. Richtlinie 2004/9/EG wurde durchgeführt in:      Assessment of conformity with GLP according to Chemikaliengesetz and Directive 2004/9/EC at:

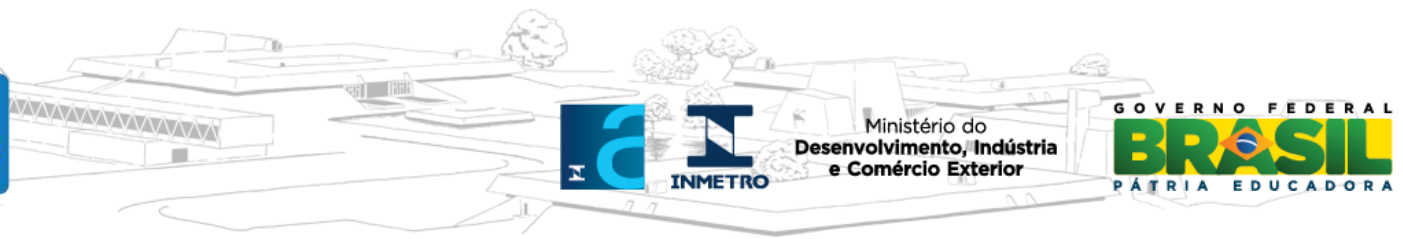
Prüfeinrichtung/Test facility       Prüfstandort/Test site

**mdt medical device testing GmbH**

**Grenzenstr. 13**

**88416 Ochsenhausen**

(Unverwechselbare Bezeichnung und Adresse/Unequivocal name and address)



## Volume de negócios do comércio exterior que envolve dispositivos médicos

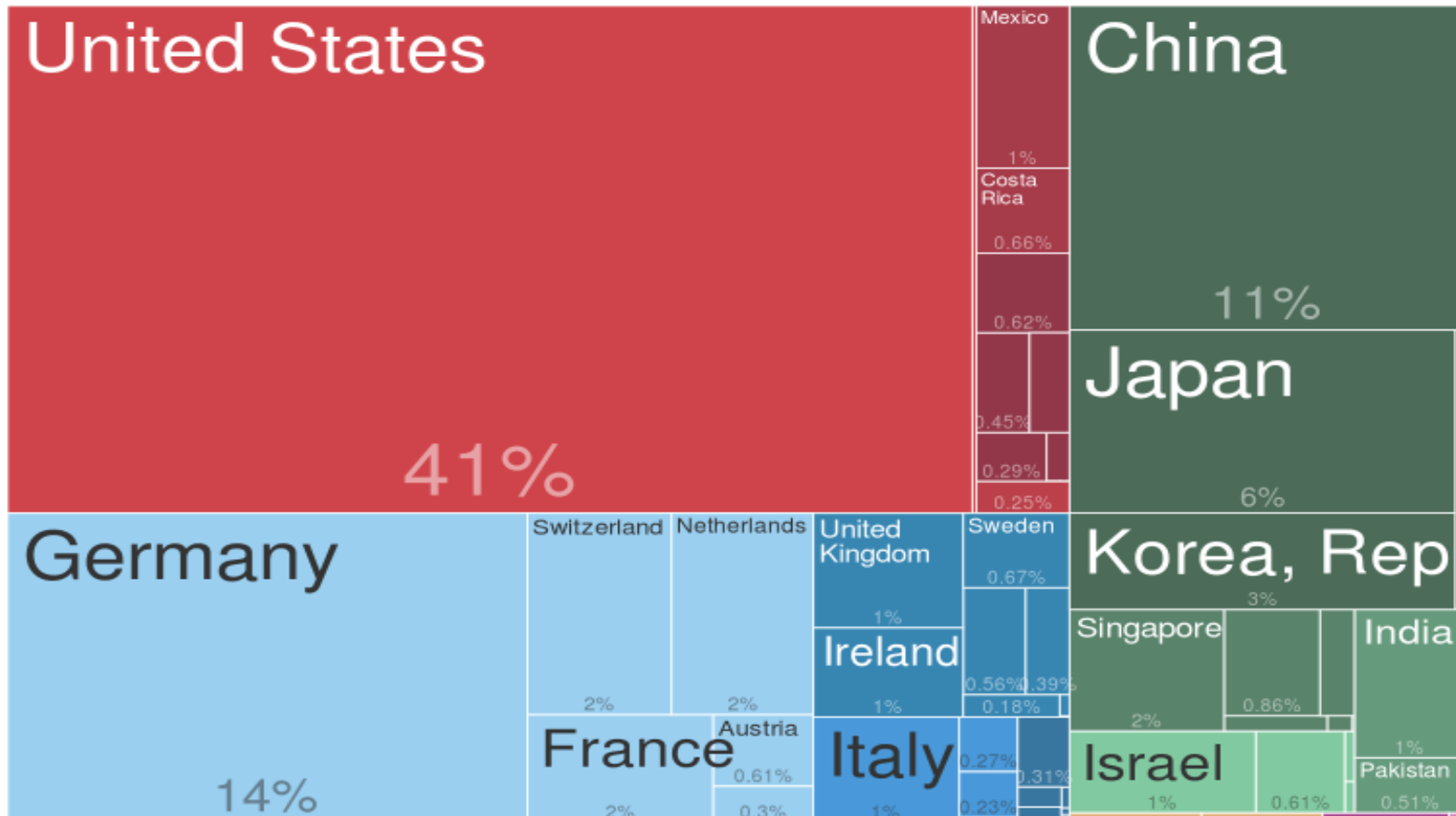
Lembrete : No mercado global não se faz negócio com produtos sem estar certificado por organismos acreditados que possuam MRA



# Mercado Brasileiro

**Importação** USD 1.5 bi em 2013 em dispositivos médicos e veterinários.  
 (fonte: Harvard University- The Atlas of Economic Complexity)

\$1.5B USD





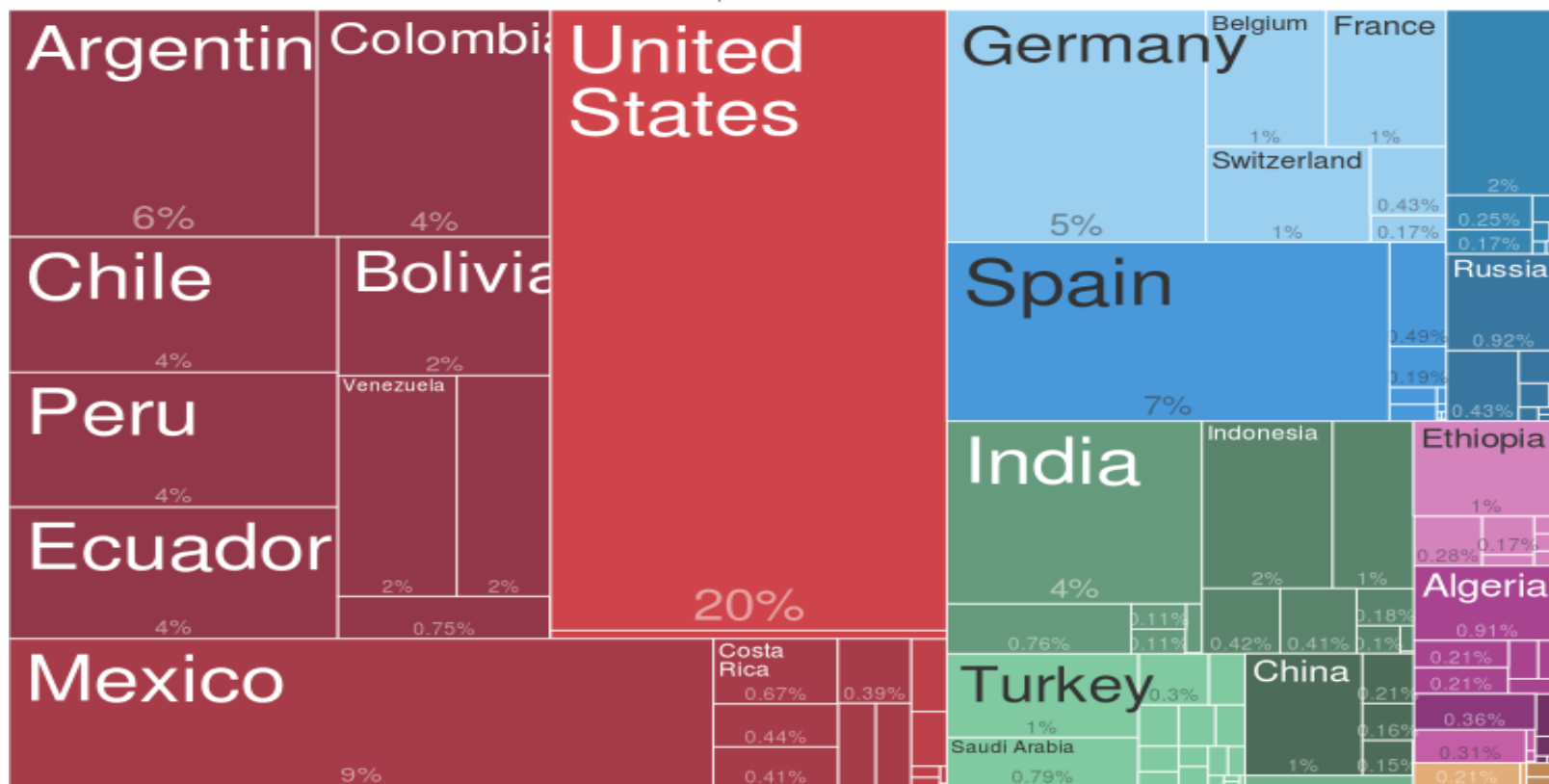


# Mercado Brasileiro

**Exportou** USD 191 mi em 2013 em dispositivos médicos e veterinários.

(fonte: Harvard University- The Atlas of Economic Complexity.

\$172M USD





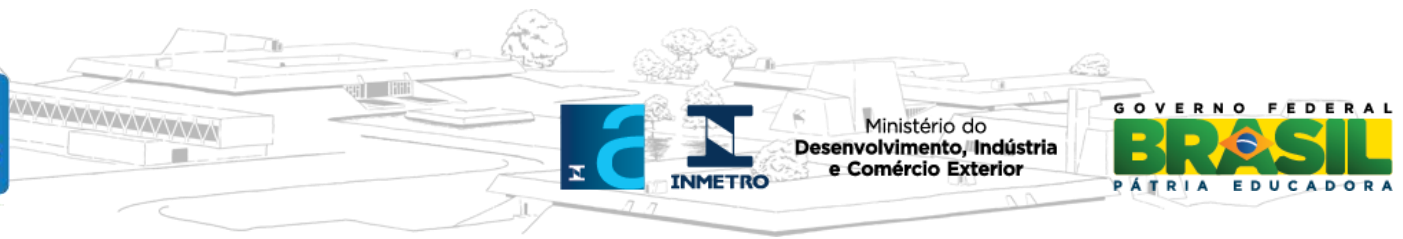


**Como a acreditação pode ajudar a mudar este cenário onde importamos 10X mais que exportamos?**



Segundo a ABIMED, o mercado de equipamentos e produtos médico-hospitalares e de diagnósticos em 2011 atingiu um faturamento R\$ 13,5 bilhões

A grande maioria destes produtos possuem certificação por um organismo acreditado



## **A Acreditação possui um papel de destaque também na área da saúde e assistência social**

**Ela proporciona confiança ao Regulamentador e multiplica a capacidade do sistema para qualificar produtos e serviços**

**Desta forma, sem um sistema de acreditação robusto e confiável, nenhum País pode ser considerado desenvolvido economicamente e socialmente.**

**Não há salvação sem  
acreditação**



**Muito Obrigado**

**alvaro.theisen@ ul.com**