



## **RELATO TÉCNICO**

### **- PAINEL SETORIAL INMETRO - .:PROGRAMA DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE DE EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS:. Divulgação da Proposta da IEC 60601-1 e levantamento da problemática para implantação.**

**DATA: 07 DE MAIO DE 2010**

**LOCAL: AUDITÓRIO CENTRO OPERACIONAL –  
INMETRO/XERÉM**

**ÁREA: DQUAL/DIPAC**

**RESPONSÁVEL (IS) PELA ELABORAÇÃO DESTE RELATÓRIO:**

Andréia Quintana Lima de Sousa

#### **1. INTRODUÇÃO**

A Diretoria da Qualidade, seguindo as tendências discutidas mundialmente de que as empresas devem intensificar o foco no cliente, estabeleceu uma política que está estruturada de forma a ouvir todos os atores relacionados às demandas por Programas de Avaliação da Conformidade. A prática adotada é a de realizar “Painéis Setoriais”, que consistem de reuniões com as diversas lideranças do setor público e privado, instituições de pesquisa e associações de classe.

Neste sentido, o Inmetro realizou o painel setorial sobre o Programa de Avaliação da Conformidade - PAC para Equipamento Eletromédicos para as discussões sobre o tema e a identificação das ações estratégicas a serem tomadas, a fim de minimizar o impacto da implementação da 3ª edição da IEC 60601-1 no país.

Com a introdução do gerenciamento de risco, ISO 14971:2000 \_ Medical devices - Application of risk management to medical devices, nesta nova versão da IEC 60601-1: 2005 \_ Medical electrical



equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance, diversas mudanças estão ocorrendo no panorama internacional de regulações de produtos para a saúde e, conseqüentemente, a adoção de um novo modelo regulatório dos equipamentos eletromédicos no Brasil se mostra necessária.

Vale ressaltar que compete ao Inmetro, referente à certificação de produtos eletromédicos sob regime de Vigilância Sanitária, implementar e aperfeiçoar este Programa, desenvolvido no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade - SBAC, conforme Portaria Inmetro nº 86, de 03 de abril de 2006, que aprova o Regulamento de Avaliação da Conformidade para Equipamentos Eletromédicos.

O regulamentador deste PAC é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, conforme Resolução - RDC Nº 32, de 29 de maio de 2007, que dispõe sobre a certificação compulsória dos equipamentos elétricos sob regime de Vigilância Sanitária e dá outras providências e por Instrução Normativa, que estabelece as normas técnicas adotadas para fins de certificação de conformidade dos equipamentos elétricos sob regime de Vigilância Sanitária.

## 2. PANORAMA DO SETOR NO BRASIL

De acordo com a Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos e de Laboratórios - Abimo, representante das empresas fabricantes sediadas no Brasil desde 1965, tanto no cenário nacional quanto internacional, nos últimos 11 anos, o número de empresas dedicadas ao setor cresceu 37%.

A indústria nacional para produtos médico-hospitalares e odontológicos gera mais de 100 mil empregos diretos e indiretos com capacidade produtiva de atender 90% da demanda no país e é exportadora para mais de 180 países. As empresas de grande porte detêm 22% deste mercado, sendo médio porte 52% e as de micro e pequeno porte 27%.



Os dados econômicos de 2009 demonstram que o faturamento foi de R\$ 7,7 bilhões, sendo 63% deste faturamento oriundo dos 651 produtos registrados na Anvisa, e a balança comercial de (-) US\$ 2,23 bilhões. O segmento odontológico é o único superavitário há 7 anos consecutivos.

Segundo a Associação Brasileira dos Importadores de Equipamento, Produtos e Suprimentos Médico-Hospitalares – Abimed, com 25.000 funcionários e 119 empresas associados, sua atuação é de 17% nos segmentos Instrumental Cirúrgico, 16% em Diagnóstico por Imagem, 13% de Laboratório, entre outros.

Sua atividade comercial é de 51,1% como distribuidor, 27,8% como representante comercial e 19% como prestador de serviços hospitalares. Os tipos de produtos são kits para diagnóstico (12,1%), implantes (18,8%), material de consumo (31,5%) e equipamentos (37,6%).

### 3. PONTOS RELEVANTES DISCUTIDOS NO PAINEL

Durante o evento foram discutidos diversos assuntos sobre o tema, entre eles destacam-se:

- Contextualização sobre o Programa de Avaliação da Conformidade de Equipamentos Eletromédicos;
- Acreditação de Organismos de Avaliação da Conformidade na nova série 60601-1;
- Impacto da nova série 60601-1 na regulamentação no pré-mercado;
- Ações para fomento e suporte na implementação da nova série;
- Importância da intervenção das normas nas regulamentações;
- Visão do setor produtivo sobre a nova série IEC 60601; e
- Situação internacional da implementação da nova série 60601.

### 4. DEMANDAS DO SETOR IDENTIFICADAS NO PAINEL

Com a implementação da ABNT NBR IEC 60601-1, 2ª edição, associada à implantação da norma ISO 14971, as empresas terão que empregar processos de gestão de risco com maior detalhamento e especificidade, onde a utilização segura de equipamentos eletromédicos depende de diversos fatores.

Esses fatores encontrados no cenário de uso passam por atualização tecnológica, melhoria na infraestrutura, treinamento dos operadores, criação da figura de gerente de risco, entre outros, e provocam desafios para a indústria médico-hospitalar e odontológica nacional, que em sua maioria são de pequeno e médio porte, para adequação a nova regulação.

Dificuldade de acesso ao crédito para investimentos, principalmente para as pequenas e médias indústrias do setor, custos elevados com software embarcado atendendo às novas exigências, elevados investimentos com certificações, grande número de normativas requeridas, poucos laboratórios adequados para estas novas demandas, ausência de figura jurídica de fiscalização, falta de harmonização dos organismos certificadores nos critérios de avaliação de riscos e riscos residuais para equipamentos equivalentes importados e nacionais, da não existência de formação de recursos humanos com esta nova cultura de risco, falta de rede de ensino direcionada à cultura normativa, manutenção e uso descaracterizando a conformidade do produto são algumas das demandas do setor.

## 5. NECESSIDADES DO SETOR

Tendo em vista as considerações mencionadas durante as apresentações, ao final do evento, durante a agenda de entendimento, foram identificadas as necessidades de:

1. desenvolver programa de capacitação destinado aos fabricantes nacionais de pequeno e micro porte quanto à

- implementação da ABNT NBR IEC 60601 e ABNT NBR ISO 14971, ambas na última versão;
2. desenvolver programa de capacitação destinado aos usuários dos produtos cobertos pelo PAC na instalação e manutenção/reparo dos mesmos;
  3. auxiliar as Micro e Pequenas Empresas – MPE na adequação necessária para atender as novas regras regulatórias;
  4. regulamentar e avaliar a instalação e manutenção/reparo dos produtos cobertos pelo PAC;
  5. equacionar o custo financeiro para os fabricantes quanto à inspeção das BPF, executada pela autoridade sanitária, e as auditorias, segundo ABNT NBR ISO 13485, executada por organismos acreditados pelo Inmetro;
  6. verificar a pertinência de adotar o modelo de avaliação da conformidade por lote;
  7. identificar e viabilizar a infraestrutura necessária no país para a implementação da nova edição da ABNT NBR IEC 60601;
  8. estabelecer as competências e as ações conjuntas Inmetro e Anvisa para o acompanhamento no mercado; e
  9. adotar o período para a transição de médio a curto prazo, sugestão de cinco anos.

## 6. AÇÕES IMEDIATAS

Todas as necessidades identificadas na agenda de entendimento serão entregues pelo Inmetro ao Grupo de Trabalho, criado a partir do Termo de Cooperação e Assistência Técnica, publicado no Diário Oficial da União, de 09 de abril de 2009, entre Ministério da Saúde e Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, que incluiu o Inmetro, a ANVISA e a Fundação Oswaldo Cruz.

Tal cooperação tem como objetivo a realização de atividades que sejam consideradas relevantes à execução de ações no âmbito das políticas de saúde, de ciência e tecnologia, de desenvolvimento industrial, em especial a Política do Programa de Desenvolvimento



Inmetro  
Diretoria de Inovação e Tecnologia – Ditec  
Coordenação dos Painéis Setoriais

Produtivo (PDP) e do Programa Mais Saúde, com o propósito de estabelecer um quadro permanente e contínuo de interação das atividades realizadas no âmbito do Ministério da Saúde com as políticas de promoção e de desenvolvimento das atividades econômicas do Complexo Industrial da Saúde (CIS).

## 7. CONCLUSÃO

Vencer os obstáculos para a implementação da nova norma no Brasil, manter o Brasil alinhado com o mundo na transição das normas referenciadas no PAC e realizar tudo isto de forma colaborativa entre as partes interessadas e impactadas é o que todos participantes do evento esperam conquistar.

Rio de Janeiro, 07 de maio de 2010.