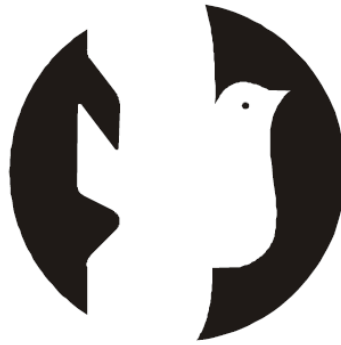


UNIVERSIDADE SÃO FRANCISCO
CURSO DE ENGENHARIA ELÉTRICA



UNIVERSIDADE
SÃO FRANCISCO

**CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS ELETROMÉDICOS E DE
TELECOMUNICAÇÕES**

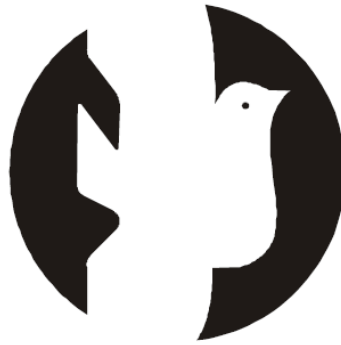
por

Carlos Eduardo Delalibera

Geraldo Peres Caixeta, Prof.
Orientador

Itatiba (SP), Junho de 2006

UNIVERSIDADE SÃO FRANCISCO
CURSO DE ENGENHARIA ELÉTRICA



UNIVERSIDADE
SÃO FRANCISCO

**CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS ELETROMÉDICOS E DE
TELECOMUNICAÇÕES**

por

Carlos Eduardo Delalibera

Relatório apresentado à Banca Examinadora do
Trabalho de Conclusão do Curso de Engenharia
Elétrica para análise e aprovação.

Orientador: Geraldo Peres Caixeta, Prof.

Itatiba (SP), Junho de 2006

Agradeço ao meu pai e minha mãe, pela compreensão e apoio.

A Deus por me dar forças para concretizar esta última etapa do curso.

Ao Professor Geraldo P. Caixeta pela orientação e paciência ao longo do desenvolvimento deste trabalho.

SUMÁRIO

| | |
|--|------|
| LISTA DE ABREVIATURAS | III |
| LISTA DE DEFINIÇÕES | IV |
| LISTA DE FIGURAS..... | V |
| LISTA DE TABELAS..... | VI |
| RESUMO | VII |
| ABSTRACT | VIII |
| 1. INTRODUÇÃO | 1 |
| 1.1. Objetivos | 1 |
| 1.2. Definições e Conceitos | 1 |
| 1.3. Tipos de Avaliação da Conformidade | 3 |
| 1.3.1. Quanto ao Agente Econômico..... | 3 |
| 1.3.2. Quanto à Aplicação | 4 |
| 1.4. Certificação..... | 4 |
| 1.4.1. Modelos de Certificação de Produtos..... | 4 |
| 1.5. Cenário das Certificações | 6 |
| 1.5.1. No Mundo | 6 |
| 1.5.2. No Brasil | 11 |
| 1.6. Agências Nacionais de Regulamentação..... | 13 |
| 1.6.1. ANATEL – Agência Nacional de Telecomunicações | 13 |
| 1.6.2. ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária..... | 16 |
| 2. CARACTERÍSTICA DA CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS | 19 |
| 2.1. Processo de Certificação de Telecomunicações | 19 |
| 2.1.1. Organismos de Certificação Designados – OCD | 23 |
| 2.1.2. Laboratórios de Ensaio..... | 26 |
| 2.1.3. Classificação dos Produtos para Telecomunicações | 30 |
| 2.1.4. Homologação dos Produtos de Telecomunicações | 33 |
| 2.2. Processo de Certificação de Produtos Eletromédicos | 34 |
| 2.2.1. Processo de Certificação | 36 |
| 2.2.2. Organismos de Certificação de Produtos – OCP..... | 42 |
| 2.2.3. Laboratórios de Ensaio Acreditados | 45 |
| 2.2.4. Relatório para Análise da Qualidade e Certificação do Equipamento (RAQCE) | 47 |
| 2.2.5. Autorização de Modelo (AM) | 48 |
| 2.2.6. Concessão de Registro dos Produtos Eletromédicos..... | 52 |
| 3. COMO OCORRE O PROCESSO | 54 |
| 4. CONCLUSÃO | 61 |
| 5. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS | 62 |
| ANEXO I..... | 63 |
| ANEXO II | 64 |
| ANEXO III | 65 |

ANEXO IV68
ANEXO V71

LISTA DE ABREVIATURAS

| | |
|----------|---|
| USF | Universidade São Francisco |
| TCC | Trabalho de Conclusão de Curso |
| ANATEL | Agência Nacional de Telecomunicações |
| ANVISA | Agência Nacional de Vigilância Sanitária |
| INMETRO | Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial |
| CONMETRO | Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial |
| SINMETRO | Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial |
| INPM | Instituto Nacional de Pesos e Medidas |
| IPEM | Instituto de Pesos e Medidas |
| OMC | Organização Mundial do Comércio |
| SBAC | Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade |
| SBC | Sistema Brasileiro de Certificação |
| CBAC | Comitê Brasileiro de Avaliação da Conformidade |
| OC | Organismo de Certificação |
| OAC | Organismo Acreditado |
| OCP | Organismo de Certificação de Produtos |
| OCD | Organismo de Certificação Designado |
| CNPJ | Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica |
| DSL | <i>Digital subscriber Line</i> |
| EMC | Compatibilidade Eletromagnética |
| FCC | <i>Federal Communication Commission</i> |
| FDA | <i>Food and Drugs Administration</i> |
| CE | Comunidade Européia |
| NGT | Normas Gerais de Telecomunicações |
| MOU | Memorando de Entendimento |
| METI | Ministério da Economia do Japão |
| ARM | Acordo de Reconhecimento Mutuo |
| PSE | Certificação Japonesa Compulsória |
| SCC | <i>Standards Council of Canada</i> |
| SGCH | Sistema de Gestão de Certificação e Homologação |
| SQT | Sistema Qualificação Telebrás |
| STFC | Serviço Telefônico Fixo Comutado |
| IEC | <i>International Electrotechnical Commission</i> |
| NBR | Normas Brasileiras |
| RBLE | Rede Brasileira de Laboratórios de Ensaio |
| RTPC | Rede de Telefonia Pública Comutada |
| RAQCE | Relatório para Análise da Qualidade e Certificação do Equipamento |
| AM | Autorização de Modelo |

LISTA DE DEFINIÇÕES

EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO

Equipamento elétrico dotado de não mais que um recurso de conexão a uma determinada rede de alimentação elétrica e destinado a diagnóstico, tratamento ou monitoração do paciente, sob supervisão médica, que estabelece contato físico ou elétrico com o paciente e/ou fornece energia para o paciente ou recebe a que dele provém e/ou detecta esta transferência de energia.

ENSAIO DE TIPO

Ensaio realizado em uma ou mais unidades fabricadas segundo um certo projeto, para demonstrar que este projeto satisfaz a certas condições especificadas.

ENSAIO DE ROTINA

Ensaio ao qual é submetida cada unidade fabricada, durante ou após a fabricação, para verificar se ele satisfaz a certas condições especificadas.

ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO DE PRODUTO

Organismo público, privado ou misto, sem fins lucrativos, de terceira parte, credenciado pelo INMETRO, de acordo com os critérios por ele estabelecidos, com base nos princípios e políticas adotados no âmbito do SBC.

COMISSÃO DE CERTIFICAÇÃO DO OCP

Comissão constituída, no mínimo, por representantes do OCP, de um laboratório e de entidades representativas do produto certificado.

ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO DESIGNADO

Organismo designado pela ANATEL, acreditado ou não, apto a implementar e a conduzir um processo de avaliação da conformidade, no âmbito específico das telecomunicações, e a expedir o Certificado de Conformidade.

PRODUTO PARA TELECOMUNICAÇÃO

Equipamento, aparelho, dispositivo ou elemento que compõe meio necessário ou suficiente à realização de telecomunicação.

LISTA DE FIGURAS

| | |
|---|----|
| Figura 1 – Processo de Certificação de Produtos de Telecomunicações | 22 |
| Figura 2 – Processo de Certificação de Produtos Eletromédicos..... | 35 |

LISTA DE TABELAS

| | |
|---|----|
| Tabela 1. Classificação elétrica..... | 10 |
| Tabela 2. Lista de Organismos Designados | 25 |
| Tabela 3. Lista de Laboratórios de Ensaio de 3ª parte acreditados | 27 |
| Tabela 4. Lista de Laboratórios de Ensaio de 3ª parte avaliados..... | 28 |
| Tabela 5. Equipamento de Categoria I..... | 31 |
| Tabela 6. Equipamento de Categoria II..... | 32 |
| Tabela 7. Equipamento de Categoria III | 33 |
| Tabela 8. Requisitos para avaliação do controle da qualidade da fábrica conforme ISO 9001 | 37 |
| Tabela 9. Ensaio de Rotina | 37 |
| Tabela 10. Normas técnicas particulares..... | 38 |
| Tabela 11. Classe de risco 1 (Baixo risco)..... | 40 |
| Tabela 12. Classe de risco 2 (Médio risco) | 41 |
| Tabela 13. Classe de risco 3 (Alto risco) | 42 |
| Tabela 14. Lista de Organismos de Certificação de Produtos Eletromédicos | 44 |
| Tabela 15. Lista de Laboratórios de Ensaio de 3ª parte acreditados para ensaio em Eletromédicos | 46 |
| Tabela 16. Ensaio de EMC/EMI realizados no Bisturi Elétrico..... | 58 |
| Tabela 17. Ensaio de Segurança Elétrica realizados no Bisturi Elétrico..... | 59 |
| Tabela 18. Ensaio de EMC/EMI realizados no Bisturi Elétrico..... | 60 |

RESUMO

DELALIBERA, Carlos E., **Certificação de Produtos Eletromédicos e de Telecomunicações**. Itatiba, 2006. 83 pgs. Universidade São Francisco, Itatiba, 2006.

Pesquisa sobre o processo de Certificação de Produtos Eletromédicos e de Telecomunicações no Brasil, com a descrição do processo de Certificação em vigor, a descrição dos Organismos envolvidos no processo e a visita realizada em um Organismo de Certificação Acreditado e ao Laboratório de Ensaio.

Palavras-chave: Avaliação da conformidade, organismo de certificação, laboratório de ensaio.

ABSTRACT

DELALIBERA, Carlos E., **Certification of Electromedical and Telecommunication Products**. Itatiba, 2006. 83 pgs. São Francisco University, Itatiba, 2006.

Research about the certification process of Electromedical and Telecommunication Products in Brazil, with a description of the actual certification process, a description of the organisms involved in this process and also details about the visit performed in a Certification Organism and a Test Laboratory.

Key-words: Conformity evaluation, certification organism, test laboratory.

1. INTRODUÇÃO

1.1. OBJETIVOS

Este Trabalho de Conclusão de Curso tem como objetivo, conhecer o processo de Avaliação e Certificação de Produtos Eletromédicos e de Telecomunicações e abordar detalhadamente cada etapa, citando inclusive as legislações envolvidas neste processo, os requisitos Técnicos para Certificação, os laboratórios envolvidos e as resoluções e portarias até hora publicadas.

Também tem como objetivo acompanhar na prática a obtenção de Certificação de tais produtos.

1.2. DEFINIÇÕES E CONCEITOS

Com a globalização dos mercados e o fortalecimento da Organização Mundial do Comércio (OMC), o espaço para a criação de barreiras tarifárias vem sendo reduzido. Como consequência, ampliou-se o estabelecimento das chamadas barreiras não tarifárias, ou barreiras técnicas.

A Organização Mundial do Comércio (OMC), criada em 1995, é o fórum internacional responsável pela regulação do comércio exterior, com o objetivo de impedir o estabelecimento de barreiras técnicas, através da assinatura, por parte de seus 146 países-membros, do Acordo sobre Barreiras Técnicas ao Comércio (*Technical Barriers to Trade – TBT*).

O governo brasileiro, através de resolução do CONMETRO, atribuiu ao INMETRO a competência pela coordenação das atividades como centro de notificação de barreiras técnicas, denominado Ponto Focal de Barreiras Técnicas às Exportações.

A existência destes centros de informações, em todos os países membros, permite que os participantes do comércio internacional contem com uma rede de informações, proporcionando o conhecimento antecipado das propostas de regulamentos técnicos e procedimentos de Avaliação da Conformidade notificados a OMC.

Muitas vezes, de forma unilateral e arbitrária, estas barreiras técnicas são estabelecidas através da implantação de Programas de Avaliação da Conformidade.

Entretanto, o grande desafio é utilizar os Programas de Avaliação da Conformidade como instrumentos reguladores de mercados, o que vem sendo efetivamente conseguido em alguns campos.

[14] A Avaliação da Conformidade é um processo sistematizado, com regras pré-estabelecidas, devidamente acompanhado e avaliado, de forma a propiciar adequado grau de confiança de que um produto, processo ou serviço, ou ainda um profissional, atende a requisitos pré-estabelecidos por normas ou regulamentos.

Esse processo sistematizado de avaliação da conformidade normalmente envolve, entre outras ações:

- selecionar norma ou regulamento;
- coletar amostras;
- realizar ensaios;
- realizar inspeções;
- realizar auditorias no sistema da qualidade do fornecedor;
- avaliar e acompanhar o produto no mercado.

A Avaliação da Conformidade busca atingir dois objetivos fundamentais: em primeiro lugar, deve atender preocupações sociais, estabelecendo com o consumidor uma relação de confiança de que o produto, processo ou serviço está em conformidade com requisitos especificados. Por outro lado, não pode tornar-se um ônus para a produção, isto é, não deve envolver recursos maiores do que aqueles que a sociedade está disposta a investir. Desta forma, a Avaliação da Conformidade é duplamente bem sucedida na medida que proporciona confiança ao consumidor, ao mesmo tempo que requer a menor quantidade possível de recursos para atender às necessidades do cliente.

A Avaliação da Conformidade tem por objetivo estabelecer as “regras do jogo”. De um lado, assegurando ao consumidor que o produto, processo ou serviço está de acordo com as normas ou regulamentos previamente estabelecidos em relação a critérios que envolvam, principalmente, a saúde e a segurança do consumidor e a proteção do meio ambiente. Do outro, apontando ao empresário as características técnicas que seu produto deve ter para se adequar às referidas normas ou regulamentos.

É importante que se entenda o significado da Avaliação da Conformidade, que é o de assegurar um adequado grau de confiança na qualidade dos produtos, processos ou serviços. A garantia da qualidade do produto, processo ou serviço é de total responsabilidade do fornecedor. A Avaliação da Conformidade, com tratamento sistêmico, visa assegurar ser remota a possibilidade de um produto chegar ao consumidor em desacordo com os requisitos normativos ou regulatórios.

A Avaliação da Conformidade é um instrumento para o desenvolvimento tecnológico e industrial, para o incremento do comércio interno e externo (exportações) e para a proteção do consumidor, contribuindo ainda para a idéia de desenvolvimento sustentável, através da minimização dos impactos ambientais na fabricação, uso e descarte de produtos.

1.3. TIPOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

1.3.1. Quanto ao Agente Econômico

Dependendo de quem realiza a avaliação e, portanto, tem a responsabilidade de evidenciar a conformidade, a atividade pode ser classificada como:

- De primeira parte: quando é feita pelo fabricante ou pelo fornecedor;
- De segunda parte: quando é feita pelo comprador/cliente;
- De terceira parte: quando é feita por uma organização com independência em relação ao fornecedor e ao cliente, não tendo, portanto, interesse na comercialização do produto.

Quando o processo de avaliação da conformidade é realizado por uma terceira parte, esta deve ser acreditada. A acreditação é o reconhecimento, por um organismo acreditador, da competência técnica dessa instituição para processar a avaliação da conformidade de produtos, processos, serviços, sistemas de gestão ou pessoal.

No Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade, o organismo acreditador oficial é o INMETRO [19] e os programas de avaliação da conformidade obedecem às práticas internacionais baseadas em requisitos estabelecidos pela ISO (*International Organization for Standardization*), entidade normalizadora internacional.

1.3.2. Quanto à Aplicação

A Avaliação da Conformidade pode ser utilizada voluntariamente ou compulsoriamente. Ela é compulsória quando o órgão regulador entende que o produto, processo ou serviço pode oferecer riscos à segurança do consumidor ou ao meio ambiente ou ainda, em alguns casos, quando o desempenho do produto, se inadequado, pode trazer prejuízos econômicos à sociedade.

A avaliação da conformidade é voluntária quando parte de uma decisão do fornecedor. A avaliação da conformidade voluntária agrega valor ao produto, representando uma importante vantagem competitiva em relação aos concorrentes. Esse procedimento é usado por fabricantes ou importadores, como meio de informar e atrair o consumidor e, conseqüentemente, aumentar sua participação no mercado.

A avaliação se torna compulsória, isto é, obrigatória por meio de um instrumento legal, emitido por um organismo regulador, e se destina, prioritariamente, à defesa do consumidor, no que diz respeito à proteção da vida e da saúde e à preservação do meio ambiente.

Os Programas de Avaliação da Conformidade compulsórios têm como documento de referência um regulamento técnico, enquanto os voluntários são baseados em uma norma. A principal diferença entre um regulamento técnico e uma norma é que o primeiro tem seu uso obrigatório e, o segundo, voluntário. Enquanto o regulamento técnico é estabelecido pelo Poder Público, a norma é consensual, ou seja, estabelecida após ampla discussão pela sociedade e emitida por uma organização não governamental.

1.4. CERTIFICAÇÃO

A certificação de produtos, processos, serviços, sistemas de gestão e pessoal é, por definição, realizada por terceira parte, isto é, por organização independente, acreditada pelo INMETRO para executar uma ou mais destas modalidades de Avaliação da Conformidade.

1.4.1. Modelos de Certificação de Produtos

Dependendo do produto, do processo produtivo, das características da matéria prima, de aspectos econômicos e do nível de confiança necessário, entre outros fatores, determina-se o modelo de certificação a ser utilizado. Os modelos mais utilizados são:

Modelo 1 – Ensaio de Tipo: é o mais simples dos modelos de certificação. Fornece uma comprovação de conformidade de um item, em um dado momento. É uma operação de ensaio, única no seu gênero, efetuada de uma única vez, limitando aí os seus efeitos. É a forma mais simples e mais limitada de certificação. Os custos são mínimos, mas não se tem o acompanhamento da conformidade do restante da produção do mesmo modelo.

Modelo 2 – Ensaio de tipo seguido de verificação através de Ensaio em Amostras retiradas no comércio: É um modelo baseado no ensaio de tipo, mas combinado com ações posteriores para verificar se a produção continua sendo conforme. Essas ações compreendem ensaios em amostras retiradas no comércio. Nesse modelo, a avaliação cobre também a influência exercida pelo comércio de distribuição e as condições em que o comprador final recebe o produto, mas não tem caráter preventivo, já que não leva em consideração o controle da qualidade da fábrica.

Modelo 3 – Ensaio de tipo seguido de verificação através de Ensaio em Amostras retiradas no fabricante: também baseado no ensaio de tipo, mas combinado com intervenções posteriores para verificar se a produção continua sendo conforme. Compreende ensaios em amostras coletadas na própria fábrica. Esse modelo proporciona a supervisão permanente da produção do fabricante e pode desencadear ações preventivas quando são identificadas não conformidades.

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, como na própria fábrica. Dependendo do número de amostras ensaiadas, este modelo pode combinar as vantagens dos modelos 2 e 3, entretanto, torna-se mais oneroso.

Modelo 5 – Ensaio de tipo, Avaliação e Aprovação do Sistema da Qualidade do fabricante, acompanhamento através de auditorias no fabricante e Ensaio em Amostras retiradas no comércio e no fabricante: É um modelo baseado, como os anteriores, no ensaio de tipo, mas acompanhado de avaliação das medidas tomadas pelo fabricante para o Sistema de Gestão da Qualidade de sua produção, seguido de um acompanhamento regular, por meio de auditorias, do controle da qualidade da fábrica e de ensaios de verificação em amostras coletadas no comércio e na fábrica. Este é o modelo mais utilizado no Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC) e proporciona um sistema confiável e completo de avaliação da conformidade de uma produção em série e em grande escala.

Modelo 6 – Avaliação e aprovação do Sistema da Qualidade do fabricante: É o modelo no qual se avalia a capacidade de uma indústria para fabricar um produto conforme uma especificação determinada. Este modelo não é adequado para a certificação de produto já que não avalia a conformidade do produto final, e sim, a capacidade da empresa em produzir determinado produto em conformidade com uma especificação pré-estabelecida.

Modelo 7 – Ensaio de Lote: nesse modelo, submete-se a ensaios amostras tomadas de um lote de fabricação do produto, emitindo-se, a partir dos resultados, uma avaliação sobre sua conformidade a uma dada especificação. Esse modelo baseia-se no método “passa, não passa” para a aceitação de um lote e é muito utilizado na importação de produtos com exigência de certificação compulsória. Aprova-se cada um dos lotes importados.

Modelo 8 – Ensaio 100%: é o modelo, no qual são verificados todos os critérios estabelecidos pela norma ou pelo regulamento técnico referente ao produto. Esse modelo é utilizado quando envolve muitos riscos. Os ensaios, obviamente, não podem ser destrutivos e seus custos são elevados.

O modelo utilizado para certificação de Produtos Eletromédicos e de Telecomunicação que será apresentado neste TCC é o Modelo 5.

1.5. CENÁRIO DAS CERTIFICAÇÕES

1.5.1. No Mundo

Para um produto ser comercializado na Europa, ele precisa obter a Marca CE. A sigla CE, em francês “*Conformité Européenne*”, representa a conformidade dos produtos na aplicação das diretrizes da comunidade europeia permitindo que produtores e exportadores comercializem seus produtos sem restrições em todo mercado europeu. O selo CE indica o cumprimento de exigências básicas de segurança conforme os regulamentos que diferem de acordo com o produto. Exemplos de diretivas adotadas:

- a. Diretiva 93/42/CEE de 14 de Junho de 1993, aplicada a Dispositivos médicos;
- b. Diretiva 1999/5/CE de 9 de Março de 1999, aplicada Equipamentos de rádio e equipamentos terminais de telecomunicações e ao reconhecimento mútuo da sua conformidade;

- c. Diretiva 89/336/CEE de 3 de Maio de 1989, trata sobre Compatibilidade eletromagnética.

Nos Estados Unidos, o sistema de conformidade é um rigoroso sistema voluntário, onde há pouca intervenção do governo. O motivo que leva os fabricantes a conseguir as marcas de certificação de segurança em seus produtos é uma decorrência do mercado e das pressões pela aceitação de seus produtos. As normas de segurança e de desempenho são elaboradas, principalmente, pela iniciativa privada, e a maior parte das empresas de certificação também é constituída por empresas particulares, ou seja, empresas sem vínculo com o governo.

Para que uma empresa possa entrar no gigantesco mercado, há, entretanto, algumas exigências do Governo Federal dos Estados Unidos que devem ser levadas em consideração. Existem vários organismos que atestam os mais variados produtos. Para os produtos de Telecomunicações o organismo chama-se *Federal Communication Commission* (FCC) e para os produtos Eletromédicos chama-se *Food and Drugs Administration* (FDA).

No Canadá o Conselho de Normas do Canadá (SCC – *Standards Council of Canada*) é um organismo oficial do governo canadense responsável por credenciar as organizações autorizadas em realizar ensaios e certificações em todo o país.

Os Organismos de Certificação no Canadá precisam ser acreditados pelo Conselho de Normas do Canadá, SCC, para atuar como organização de ensaios (TO – *Testing Organization*), organização de certificação (CO – *Certification Organization*) e organização de Registros. Estes Organismos atestam as certificações, em conformidade com as normas do Canadá, e são oficialmente aceitas e reconhecidas por todas as províncias e territórios do Canadá, incluindo o Governo Federal.

O Conselho de Normas do Canadá SCC requer a manutenção de um programa de inspeção de fábrica e um programa de supervisão de campo. Os produtos autorizados para utilizar qualquer uma das marcas das Certificadoras canadenses estão cobertos por um abrangente programa de Serviço de Acompanhamento (FUS – *Follow-Up Services*).

Como parte deste programa, os inspetores das Certificadoras monitoram os produtos, assegurando que tais produtos sigam sendo fabricados de acordo com os requisitos de segurança pré-especificados. Esta prática é complementada por uma série de inspeções “in loco”, nas respectivas fábricas.

A frequência dessas inspeções ocorre, normalmente, quatro vezes ao ano, mas essa periodicidade pode depender do tipo de certificação e do volume de produção de determinadas fábricas.

No Japão o organismo do governo responsável por credenciar as certificadoras é o Departamento de Comércio e Indústria do Ministério da Economia do Japão (METI), que autoriza a testar os produtos que se enquadram na Lei de Aparelhos Eletrodomésticos e Segurança de Materiais do país (DENAN – DENKI YOHIN ANZEN HO).

As empresas certificadoras no Japão auxiliam o METI a ajudar as empresas a conseguir a certificação japonesa compulsória PSE. Com o credenciamento do METI, as Certificadoras estão autorizadas a realizar ensaios de produtos de acordo com a Lei DENAN e inspecionar equipamentos de testes de fábricas para a certificação PSE. A lei DENAN é de cumprimento compulsório para todos os produtos vendidos e utilizados no Japão.

A lei DENAN, promulgada em 1º de abril de 2001, que rege a segurança elétrica e a compatibilidade eletromagnética, é administrada pelo METI e divide os produtos regulamentados em dois grupos: Especificados (SP) e Não-Especificados (NSP). Os dois grupos são formados respectivamente por 111 e 343 itens. Os produtos são também divididos em 19 categorias. No Japão, o responsável pela segurança dos produtos é o fornecedor. A classificação dos produtos estabelece as alternativas de avaliação de conformidade disponíveis para os produtos e define a aplicação da Certificação SP ou NSP.

Na Coreia do Sul as normas de certificação de segurança derivam da Lei de Segurança da Coreia, alterada em 1º de julho de 2000.

Segundo a Lei de Segurança da Coreia, os produtos elétricos se dividem em duas categorias: a primeira deve ter a marca de certificação obrigatória EK e a segunda pode solicitar uma marca de certificação voluntária K. A marca EK é administrada pela Agência de Tecnologia e Normas (MOCIE), (uma agência governamental antes conhecida por KNITQ).

As normas para a segurança elétrica na Coreia do Sul foram harmonizadas a partir das normas IEC. A Coreia do Sul participou também do Esquema CB do IECCE para uma grande variedade de dispositivos.

Na China, a partir da legislação em vigor desde 1º de agosto de 2003, os produtos sujeitos à certificação compulsória não poderão ser importados para a China, ou distribuídos na China, sem antes receber a certificação de conformidade com os requisitos CCC. O sistema CCC, introduzido em 1º de maio de 2002, ainda em fase de transição, substituiu os antigos procedimentos de certificação de segurança de produtos CCIB e CCEE.

Na Índia o BIS (*Bureau of Indian Standards*), órgão oficial de Normas Técnicas da Índia, emite a marca de certificação ISI para produtos qualificados, cobrindo praticamente todos os setores da economia, desde a agricultura, a indústria têxtil até a indústria eletrônica.

Na Austrália / Nova Zelândia os produtos elétricos fornecidos devem estar em conformidade tanto com os requisitos de segurança elétrica como com as normas de compatibilidade eletromagnética.

O sistema de avaliação de conformidade para a segurança elétrica na Austrália é de responsabilidade de cada Estado/Território, e cada agência reguladora administra um Esquema de Aprovação uniforme e recíproco, regido pelo *Electrical Safety Act* (Lei de Segurança Elétrica) de 1945. Através deste esquema, os equipamentos elétricos se classificam como Declarados ou Não-Declarados.

Os artigos classificados na categoria Artigos Declarados deverão estar em conformidade com as normas australianas de segurança, e obter o Certificado de Aprovação de uma agência estadual.

Os artigos e equipamentos elétricos Não-Declarados poderão ser comercializados sem aprovação. Entretanto, é da responsabilidade do fornecedor, fabricante ou importador, garantir a segurança elétrica do produto.

Os requisitos de EMC da Austrália são controlados por uma legislação de auto-regulamentação, conhecido como Modelo EMC, baseado na legislação de radiocomunicação de 1991 (*The EMC Framework – Radio communications Act 1992*). Todos os produtos eletrônicos que se enquadraram no escopo deste Modelo deverão estar em conformidade com as normas da Austrália. Os fabricantes deverão solicitar a aprovação dos órgãos de Comunicações australianos para aplicar a marca de certificação C-TICK aos seus produtos. Uma Marca Regulatória de Conformidade (RCM – *Regulatory Compliance Mark*) também está disponível para os produtos que

provaram sua conformidade de segurança elétrica e compatibilidade eletromagnética. A Marca de Segurança australiana é também aceita na Nova Zelândia.

A Argentina tem uma legislação de conformidade compulsória. A Resolução 92/98, em vigor desde 18 de agosto de 1998, se aplica a todos os produtos elétricos e eletrônicos comercializados na Argentina. O escopo da Resolução 92/98 abrange todos os equipamentos elétricos e eletrônicos que se enquadram na classificação elétrica abaixo.

Tabela 1. Classificação elétrica

| Tensão | Corrente | Potência |
|---------------|-----------------|-----------------|
| 50 a 1000 Vca | até 63 A | até 5kVA |
| 50 - 1500 Vcc | até 63 A | até 5kVA |

Para apoiar as empresas na conformidade com as normas compulsórias da Argentina, as Empresas Certificadoras precisam credenciar-se a OAA e reconhecida pelo DNCI (Dirección Nacional de Comercio Interior) como Organização oficial de Certificação do país.

No Chile, de acordo com a Lei Nº 18.410, o artigo 60 da Lei 18.681 e o Decreto Supremo Nº 399/85 do Ministério de Economia, Fomento e Reconstrução, incluídas suas modificações, os produtos elétricos sujeitos a certificação obrigatória, antes de sua comercialização e utilização devem submeter-se a uma avaliação do cumprimento de requisitos mínimos de segurança, segundo determinadas normas ou especificações técnicas.

Nem todos os produtos elétricos estão sujeitos a certificação obrigatória no Chile. Para estabelecer se um produto necessita certificação, a Superintendência de Eletricidade e Combustíveis, SEC, se baseia em um conjunto de critérios técnico-sociais que permitam propor ao Ministério de Economia, Fomento e Reconstrução os produtos que necessitarão de certificação. Estes critérios são basicamente:

- Que o produto seja de uso massivo e de livre comercialização;
- Haja periculosidade no uso do produto;
- Que o produto seja adquirido por um consumidor não técnico;
- Que o uso do produto possa causar danos ao meio ambiente.

Adicionalmente, se podem considerar outros fatores, como, por exemplo, comerciais, para estabelecer produtos que necessitarão de certificação obrigatória, baseando-se na experiência e conhecimentos da autoridade e dos usuários do sistema.

Para que um produto que necessita certificação possa ser comercializado no país, a empresa importadora ou o fabricante nacional devem procurar um Organismo de Certificação autorizado por SEC para tais produtos e solicitar a certificação correspondente. Uma vez que o produto tenha sido certificado, deve ser marcado conforme estabeleçam as normas e/ou especificações técnicas definidas para sua certificação.

No México a Lei Federal de Metrologia e Normalização do México é responsável pela definição do Sistema Mexicano de Conformidade, que abrange a certificação compulsória (Normas Oficiais Mexicanas, NOM) ou a certificação voluntária (Normas Mexicanas, NMX). Dentro do governo mexicano, foram constituídas várias secretarias para controlar o cumprimento do Sistema Mexicano de Conformidade. Entre estas, estão: Secretaria da Energia – responsável por controlar a distribuição de energia elétrica e, Secretaria do Comércio e Fomento Industrial – SECOFI, que controla a regulação dos produtos colocados no mercado mexicano.

1.5.2. No Brasil

Em 1961, foi criado o Instituto Nacional de Pesos e Medidas (INPM), que implantou a Rede Brasileira de Metrologia Legal e Qualidade, os atuais IPEM's, e instituiu o Sistema Internacional de Unidades (S.I.) em todo o território nacional.

Logo, verificou-se que isso não era o bastante. Era necessário acompanhar o mundo na sua corrida tecnológica, no aperfeiçoamento, na exatidão e, principalmente, no atendimento às exigências do consumidor. Era necessária a Qualidade.

Em 1973, nasceu o Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial, o INMETRO, que no âmbito de sua ampla missão institucional, objetiva fortalecer as empresas nacionais, aumentando a sua produtividade por meio da adoção de mecanismos destinados à melhoria da qualidade de produtos e serviços.

O INMETRO é uma autarquia federal, vinculada ao Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, que atua como Secretaria Executiva do CONMETRO, colegiado interministerial, que é o órgão normativo do SINMETRO.

Objetivando integrar uma estrutura sistêmica articulada, o SINMETRO, o CONMETRO e o INMETRO foram criados pela Lei 5.966, de 11 de dezembro de 1973, cabendo a este último substituir o então Instituto Nacional de Pesos e Medidas e ampliar significativamente o seu raio de atuação a serviço da sociedade brasileira.

No âmbito de sua ampla missão institucional, o INMETRO objetiva fortalecer as empresas nacionais, aumentando sua produtividade por meio da adoção de mecanismos destinados à melhoria da qualidade de produtos e serviços.

Sua missão é promover a qualidade de vida do cidadão e a competitividade da economia através da metrologia e da qualidade. Dentre as competências e atribuições do INMETRO destacam-se:

1. Executar as políticas nacionais de metrologia e da qualidade;
2. Verificar a observância das normas técnicas e legais, no que se refere às unidades de medida, métodos de medição, medidas materializadas, instrumentos de medição e produtos pré-medidos;
3. Manter e conservar os padrões das unidades de medida, assim como implantar e manter a cadeia de rastreabilidade dos padrões das unidades de medida no País, de forma a torná-las harmônicas internamente e compatíveis no plano internacional, visando, em nível primário, à sua aceitação universal e, em nível secundário, à sua utilização como suporte ao setor produtivo, com vistas à qualidade de bens e serviços;
4. Fortalecer a participação do País nas atividades internacionais relacionadas com metrologia e qualidade, além de promover o intercâmbio com entidades e organismos estrangeiros e internacionais;
5. Prestar suporte técnico e administrativo ao Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - CONMETRO, bem assim aos seus comitês de assessoramento, atuando como sua Secretaria-Executiva;
6. Fomentar a utilização da técnica de gestão da qualidade nas empresas brasileiras;
7. Planejar e executar as atividades de acreditação de laboratórios de calibração e de ensaios, de provedores de ensaios de proficiência, de organismos de certificação, de inspeção, de treinamento e de outros, necessários ao desenvolvimento da infra-estrutura de serviços tecnológicos no País; e

8. Coordenar, no âmbito do SINMETRO, a certificação compulsória e voluntária de produtos, de processos, de serviços e a certificação voluntária de pessoal.

1.6. AGÊNCIAS NACIONAIS DE REGULAMENTAÇÃO

As justificativas do Governo Federal para criar as agências reguladoras são decorrentes de exigências sociais e políticas. Em função desta situação, houve uma diluição do papel da administração pública como fornecedor exclusivo ou principal de serviços públicos e, simultaneamente, um processo, ainda em curso, de regular atividades produtivas de interesse público mediante o estímulo à competição e à inovação, atuando preferencialmente no gerenciamento de recursos e na função de controle.

1.6.1. ANATEL – Agência Nacional de Telecomunicações

No Brasil, a lei Geral das Telecomunicações estabelece como competência da ANATEL (Art.19) a expedição de normas e padrões, bem como expedição ou reconhecimento de certificação de produtos, seguindo aos padrões e normas por ela estabelecida.

A Norma Geral de Telecomunicações n.º 004/91 definia certificação como o ato pelo qual a Secretaria Nacional de Comunicações (hoje substituída pela ANATEL) reconhecia que determinado produto possui características compatíveis com o seu uso para telecomunicações no país.

O processo de criação da Certificação e Homologação de Produtos para Telecomunicações teve seu início, no Brasil, antes mesmo da privatização, ocorrida em 1998.

No Brasil, o processo de Certificação e Homologação de Produtos para Telecomunicações passou por duas etapas bem distintas, uma que podemos classificá-la como antes da privatização e outra classificada como pós-privatização das empresas de Telecomunicações vinculadas a Telebrás.

Antes da privatização existia um cenário onde 90% da rede de telecomunicações pública comutada era estatal. O sistema telefônico comutado prestado até então era em regime de monopólio, existindo a figura da Telebrás, uma empresa vinculada ao Ministério das Comunicações, como um holding composto por 27 operadoras regionais e uma de longa distância, cobrindo mais de 90% do território nacional, atingindo mais de 90% da população brasileira.

O processo de certificação e homologação existente neste período possuía na verdade, dois processos distintos e com objetivos também distintos: a Certificação e Homologação do Ministério das Comunicações, controlado pelo poder regulador e pré-requisito para o uso e comercialização de produtos para comunicação no Brasil, e o Sistema de Qualificação da Telebrás - SQT, processo desenvolvido pela Telebrás para qualificação de fornecedores e seleção de produtos, tecnologias, facilidades e desempenho dos equipamentos a serem usados na Rede de Telefonia Pública Comutada - RTPC (energia, rede externa, rede de transporte, cabos, comutação etc).

Abaixo segue a descrição do processo do Ministério das Comunicações e do Sistema de Qualificação da Telebrás.

1.6.1.1 Ministério das Comunicações

O processo do Ministério das Comunicações, regido através do modelo descrito na NGT 004/91 era aplicável a equipamentos terminais que se interconectavam a rede pública, equipamentos que usavam o espectro radioelétrico, e outros produtos de uso ou a equipamentos para comercialização sem necessidade de prévia avaliação pelo órgão regulador. Neste processo, não havia avaliação do fornecedor ou fabricante, não havia verificação da regularidade fiscal, nem da situação financeira e econômica da empresa interessada, e também não havia avaliação do laboratório, o fornecedor podia testar o produto em qualquer laboratório da sua conveniência.

Quanto aos testes realizados por laboratórios estrangeiros, estes eram aceitos, assim como os produtos com certificados emitidos por entidades externas podiam ser isentos de apresentação de relatório de testes, tendo como restrição a notificação ao órgão regulador de qualquer mudança no produto, que avaliava a necessidade de testes adicionais. Não havia taxa cobrada pelo órgão regulador. A certificação era considerada eficaz e como fator condicionante ao uso dos produtos.

1.6.1.2 Sistema de Qualificação da Telebrás

Como a Telebrás era um órgão comprador, tinha, portanto, critérios próprios para qualificar os produtos que comprava, bem como para certificá-los. As práticas englobavam requisitos que iam além daqueles que eram exigidos pelo órgão regulador. O produto certificado pelo órgão regulador podia, não necessariamente, atender aos requisitos da operadora.

Em ambos processos existentes, os Laboratórios não eram avaliados, desta forma a confiabilidade do processo era comprometida. Também não havia acompanhamento do desempenho do produto ao longo da sua comercialização e o Sistema da Qualidade do fornecedor e /ou fabricante não era avaliado.

Como podemos perceber o processo antes privatização não fornecia muita credibilidade uma vez que o processo de qualificação da Telebrás ditava o que deveria ou não ser certificado pois era a maior compradora de produtos para atender as 27 operadoras regionais e uma de longa distancia.

Após da privatização surgiu à figura da ANATEL, órgão vinculado ao Ministério das Comunicações. Assim o novo cenário foi regulado através, da resolução nº. 47 de 07 de agosto de 1998 que estabelecia diretrizes para o modelo de certificação de equipamentos de comunicação da ANATEL.

Durante o período de transição entre o novo modelo de certificação da ANATEL e os dois processos existentes na época, alguns pontos foram estabelecidos tais como: os certificados já emitidos permaneceriam em vigor por mais dois anos ou até expirar as respectivas validades, prevalecendo o que for maior; em caráter excepcional, após a edição do regulamento geral de certificação, a ANATEL continuaria a certificar produtos; mas a partir de 07/08/98 os certificados emitidos pela ANATEL ainda com base nos procedimentos existentes até então, teriam validade de 2 (dois) anos.

Para os produtos certificados até 31/05/2001, era facultativa a adoção da logomarca ANATEL, bem como a utilização do código de barras, de acordo com a Resolução 242.

Outros quesitos foram considerados no processo de transição. Quando inexistir regulamentação emitida pela ANATEL para os produtos passíveis de certificação compulsória, foram adotadas as normas ou regulamentos do Ministério das Comunicações e as Práticas Telebrás, até a edição do Regulamento ANATEL.

Um produto somente é considerado certificado se portar identificação nos moldes estabelecidos na Portaria DNFI nº 10/92 (alínea h, sub-item 8.1, NGT 004/91) ou no Regulamento aprovado pela Resolução 242.

[15] Os objetivos do processo de certificação de conformidade da ANATEL visam:

- Autorizar o uso e comercialização de produtos de comunicação do Brasil,

- Assegurar compatibilidade eletromagnética,
- Segurança do usuário e avaliação dos requisitos essenciais dos equipamentos,
- Preservar a RTPC de danos provenientes da instalação de equipamentos terminais,
- Garantir que os equipamentos passíveis de certificação atendem aos regulamentos da ANATEL,
- Assegurar o uso eficiente do espectro radioelétrico.

1.6.2. ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

São incumbências da ANVISA a regulamentação, o controle e a fiscalização de produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

Entende-se por Vigilância Sanitária um conjunto de ações capazes de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e da circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo: 1 - o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas de processo, da produção ao consumo; 2 - o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde.

As atividades ligadas à vigilância sanitária foram estruturadas, nos séculos XVIII e XIX, para evitar a propagação de doenças nos agrupamentos urbanos que estavam surgindo. A execução desta atividade exclusiva do Estado, por meio da polícia sanitária, tinha como finalidade observar o exercício de certas atividades profissionais, coibir o charlatanismo, fiscalizar embarcações, cemitérios e áreas de comércio de alimentos.

No final do século XIX houve uma reestruturação da vigilância sanitária impulsionada pelas descobertas nos campos da bacteriologia e terapêutico nos períodos que incluem a I e a II Grandes Guerras. Após a II Guerra Mundial, com o crescimento econômico, os movimentos de reorientação administrativa ampliaram as atribuições da vigilância sanitária no mesmo ritmo em que a base produtiva do País foi construída, bem como conferiram destaque ao planejamento centralizado e à participação intensiva da administração pública no esforço desenvolvimentista.

A partir da década de oitenta, a crescente participação popular e de entidades representativas de diversos segmentos da sociedade no processo político moldaram a concepção vigente de

vigilância sanitária, integrando, conforme preceito constitucional, o complexo de atividades concebidas para que o Estado cumpra o papel de guardião dos direitos do consumidor e provedor das condições de saúde da população.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária foi criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. É uma autarquia sob regime especial, ou seja, uma agência reguladora caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes durante o período de mandato e autonomia financeira. A gestão da ANVISA é responsabilidade de uma Diretoria Colegiada, composta por cinco membros.

Na estrutura da Administração Pública Federal, a Agência está vinculada ao Ministério da Saúde, sendo que este relacionamento é regulado por Contrato de Gestão.

A finalidade institucional da Agência é promover a proteção da saúde da população por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados. Além disso, a Agência exerce o controle de portos, aeroportos e fronteiras e a interlocução junto ao Ministério das Relações Exteriores e instituições estrangeiras para tratar de assuntos internacionais na área de vigilância sanitária.

[16] São bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária:

- Medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;
- Alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários;
- Cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;
- Saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos;
- conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico;
- equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos, hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;

- imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados;
- órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições;
- radioisótopos para uso diagnóstico in vivo, radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia;
- cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumífero, derivado ou não do tabaco;
- quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação.

São serviços submetidos ao controle e fiscalização sanitária:

- Aqueles voltados para a atenção ambulatorial, sejam de rotina ou de emergência, os realizados em regime de internação, os serviços de apoio diagnóstico e terapêutico, bem como aqueles que impliquem a incorporação de novas tecnologias;
- As instalações físicas, equipamentos, tecnologias, ambientes e procedimentos envolvidos em todas as fases de seus processos de produção dos bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária, incluindo a destinação dos respectivos resíduos.

2. CARACTERÍSTICA DA CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS

Este Trabalho de Conclusão de Curso foi elaborado através de pesquisas realizadas pela Internet sobre o assunto em questão, visita a um Organismo de Certificação Designado (OCD) e Organismo de Certificação de Produto (OCP) e a um Laboratório de Ensaio Acreditado.

A seguir, temos a descrição da estrutura de Certificação praticada pela ANATEL e ANVISA juntamente com o INMETRO atualmente praticada no Brasil.

2.1. PROCESSO DE CERTIFICAÇÃO DE TELECOMUNICAÇÕES

Dentro do modelo de certificação da ANATEL, a responsabilidade por testar os equipamentos fica a cargo dos Laboratórios acreditados pelo INMETRO seguindo as regras criadas. A responsabilidade pela análise dos resultados de teste e certificação da conformidade é dos Organismos de Certificação Designados pela ANATEL, os chamados OCD's.

A ANATEL é responsável pela homologação de certificados emitidos pelos OCD's, autorizando assim a comercialização e uso dos produtos no País. É responsável também pela monitoração do processo de certificação, assegurando o alto grau de credibilidade, monitoramento de procedimentos homogêneos entre as OCD's e laboratórios, responsáveis também a detectar e solucionar problemas relativos aos processos.

O processo de certificação e homologação de produtos pela ANATEL utiliza procedimentos idênticos para produtos nacionais e estrangeiros, sendo estes podendo ser testados por laboratórios acreditados pelo INMETRO, laboratórios estrangeiros acreditados pelo INMETRO e por laboratórios estrangeiros em países com os quais o INMETRO mantém o Acordo de Reconhecimento Mutuo - MRA. Os produtos homologados devem ter o símbolo da ANATEL.

[1] São consideradas partes legítimas para pleitear, junto à ANATEL, a homologação de produtos, na condição de parte interessada e responsável:

- I. O fabricante do produto;
- II. O fornecedor do produto no Brasil; e
- III. Pessoa física ou jurídica que solicita a homologação de produto de telecomunicação para uso próprio.

A parte interessada deve possuir plena capacidade civil, se pessoa física, ou estar regularmente constituída sob as leis brasileiras, se pessoa jurídica. As pessoas jurídicas estrangeiras, interessadas na homologação de produtos, deverão possuir representante comercial, regularmente constituído no Brasil, apto a assumir as responsabilidades decorrentes da comercialização do produto e assistência ao usuário no País.

O processo de certificação e homologação pela ANATEL, ao contrário do processo anterior, cobra um preço administrativo pela expedição ou pelo reconhecimento de certificados.

Em 1º de junho de 2001 foram aprovadas pela Resolução 242/2000 com algumas modificações no regulamento para certificação e homologação de Produtos para Telecomunicações. As principais modificações foram:

- A terceirização do processo de avaliação da conformidade, instituindo a figura dos Organismos de Certificação Designados,
- Adoção de regras próprias para a seleção de laboratórios de ensaio, instituindo a figura do laboratório de terceira parte,
- Estabelecimento de critérios de certificação específicos para cada categoria de produtos,
- Criação de regras e critérios específicos para a aplicação de sanções: agentes envolvidos: fabricantes, fornecedores e usuários, organismos certificadores e laboratórios;
- Gradação por gravidade da falta: advertência, multa, suspensão e cancelamento da homologação, cancelamento e suspensão da designação. OBS: As multas podem variar entre R\$100, 00 e R\$3. 000.000,00, sem prejuízo de outras penalidades previstas na regulamentação.
- Estruturação de condições para harmonização de procedimentos de certificação entre Órgãos Reguladores: Agentes envolvidos: órgãos reguladores, organismos certificadores e laboratórios tendo como mecanismo adotado: Acordo de Reconhecimento Mútuo - MRA que tem como objetivo facilitar o comércio entre as partes, com redução de custos e de tempo.
- Estabelecer base sustentável para a credibilidade do processo.
- Construir confiança na marca ANATEL, como parte do processo educativo inerente ao sistema,

- Minimizar os fatores de risco da não conformidade de produtos (danos à rede, interferências, prejuízos a usuários).
- Identificação da Homologação: os produtos homologados deverão portar do selo ANATEL de identificação, legível e indelével, conforme modelo abaixo.

A partir de 01/06/2001, o interessado em obter a Certificação e Homologação de seu produto deveria valer-se dos laboratórios criados para executar os testes dos produtos, observada a seguinte ordem de prioridade:

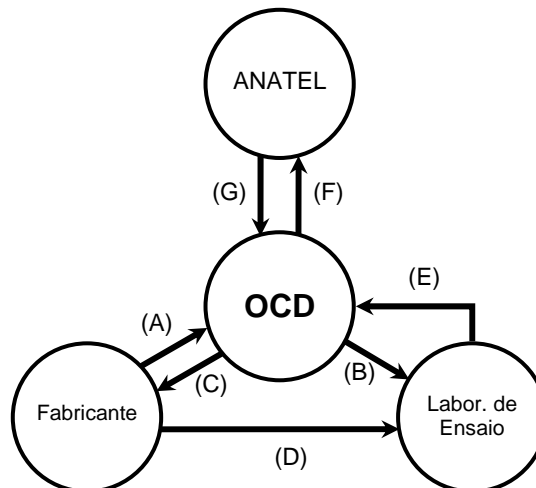
1. laboratórios acreditados;
2. laboratórios de terceira parte, não acreditados;
3. laboratórios não acreditados;
4. laboratórios de ensaio situados no exterior acreditados pelo Organismo Acreditador oficial do país de origem, entendendo como tal um organismo membro do ILAC.

Para a Identificação da Homologação foram criados novos critérios para os produtos homologados:

- Inserção da Logomarca ANATEL,
- Criação do Código da Homologação e
- Criação do Código de Barras.

O uso da logomarca e do código de barras tornou-se obrigatório para os produtos homologados a partir de 01/06/2001.

A estrutura do processo de Certificação e Homologação da ANATEL pode ser visto através da figura abaixo.



- (A) Fabricante contrata OCD. Neste momento o Organismo de Certificação analisa o equipamento e determina a categoria e os ensaios aplicáveis ao produto;
- (B) OCD contrata o laboratório acreditado ou avaliado para realizar os ensaios;
- (C) OCD realiza auditoria de fábrica, caso o fabricante não seja certificado pela ISO 9001. Neste momento o OCD lacra amostra para ser enviada ao laboratório;
- (D) Fabricante envia amostrada lacrada para o laboratório;
- (E) Laboratório realiza os ensaios e envia o relatório para o OCD;
- (F) OCD emite o certificado e submete a homologação para Anatel caso não haja nenhuma não-conformidade no processo;
- (G) ANATEL emite ao OCD o N°. de Homologação que deverá ser inserido junto com o Selo da Anatel no produto certificado.

Figura 1 – Processo de Certificação de Produtos de Telecomunicações

Atuam nos processos de certificação e de homologação de produtos de telecomunicações os seguintes agentes:

1. ANATEL através da Superintendência de Radiofrequência e Fiscalização.
2. Organismos de Certificação Designados (OCD's).
3. Laboratórios de Ensaio.

A descrição dos OCD's, dos Laboratórios de Ensaio, Classificação dos Produtos e do que envolve a homologação serão citados a seguir.

2.1.1. Organismos de Certificação Designados – OCD

O Organismo de Certificação Designado – OCD é instituição técnica legalmente constituída que, por delegação da ANATEL, conduz processos de avaliação da conformidade de produtos para telecomunicações, no âmbito da certificação compulsória, e expede os certificados de conformidade correspondentes. Os certificados de conformidade de produtos para telecomunicações, expedidos pelo OCD, constituem pré-requisito necessário à obtenção da homologação, pela ANATEL, para fins de comercialização e utilização legais destes produtos no Brasil.

A ANATEL designa Organismos de Certificação para atuar na condução dos processos de certificação de produtos para telecomunicações. Na designação são indicados os produtos objetos da designação.

A entidade interessada encaminha documentação a ANATEL e esta avalia tal documentação e emite o Termo de Responsabilidade, através de uma Auditoria de conformidade realizada na entidade (“in loco”).

Serão designados, pela ANATEL, organismos de certificação que atendam a um dos seguintes requisitos:

- I. organismos acreditados pelo INMETRO para certificação de produtos de telecomunicação;
- II. entidades estabelecidas no Brasil, sem fins lucrativos, com capacidade técnica e administrativa necessárias à boa condução de processo de avaliação da conformidade de produtos de telecomunicação, conforme descrito no Anexo I deste Regulamento; ou
- III. organismos de certificação estrangeiros reconhecidos por meio de Acordo de Reconhecimento Mútuo.

O ato de designação de Organismo de Certificação Designado indicará os tipos e a classificação dos produtos objetos da designação, bem como os regulamentos que deverão ser observados para a certificação de cada produto, de modo a demonstrar que as instituições designadas possuem as seguintes características:

- I. capacidade técnica para o exercício das funções que lhes forem atribuídas;
- II. idoneidade que lhes permita exercer com independência suas funções; e

- III. regularidade jurídica, que demonstre ser pessoa jurídica regularmente constituída e representada.

O primeiro passo para quem quer homologar um produto junto a ANATEL é contratar uma OCD que tenha este produto no seu escopo certificado pela ANATEL. As entidades pretendentes a esta designação, devem demonstrar ter Regularidade Jurídica, um Sistema da Qualidade e Capacidade Técnica.

O produto será diretamente homologado pela ANATEL, sem passar pela certificação do OCD, nos seguintes casos:

- a. O produto a ser homologado não pertence ao escopo de nenhum dos OCD.
- b. Nenhum dos OCD demonstra capacidade em atender às necessidades de seus clientes em período menor do que três meses.
- c. Finalmente, quando for caracterizado que o produto é de fabricação artesanal para uso próprio, ou seja, quando não há propósito de comercialização ou de prestação de serviço de telecomunicações.

No caso ainda, do interessado que pretende fazer a importação direta de um produto, para uso próprio, sem a intenção de comercialização, pode-se adotar, na homologação, para a comprovação da conformidade perante a ANATEL, a Declaração de Conformidade com relatório de ensaio, previsto no anexo V do Regulamento para Certificação e Homologação de Produtos para Telecomunicações anexas à Resolução n.º 242.

A OCD, juntamente com o interessado irá analisar os requisitos técnicos para a certificação estabelecidos pela ANATEL para aquele produto e irá contratar os laboratórios de ensaio para executar os testes necessários. Abaixo é apresentada a relação de organismos de certificação designados (OCD's) até a presente data, retirados do cadastro da ANATEL.

2.1.1.1 Relação de Organismos de Certificação Designados

Tabela 2. Lista de Organismos Designados

| |
|---|
| 1) TÜV RHEINLAND BRASIL (www.tuvbrasil.com.br) |
| Endereço: SHIS QI-13 CL Bl.A – Sala 22, Brasília – DF – CEP: 71635-013 Telefone: (61) 364-5484 Contato: Antônio Carlos da Silva (tuvbrasil@tuvbrasil.com.br) |
| 2) ASSOCIAÇÃO NCC CERTIFICAÇÕES DO BRASIL (www.ncc.org.br) |
| Endereço: R. Conceição, 233 – Sala 2510, Campinas – SP – CEP: 13010-050 Telefone: (19) 3731-6990 Contato: Mário de Lima (ncc@ncc.org.br) |
| 3) FUNDAÇÃO CPqD (www.cpqd.com.br) |
| Endereço: Rod. Campinas – Mogi-Mirim, km 118,5, Campinas – SP – CEP: 13088-902 Telefone: (19) 3705-6387 Contato: Ricardo Alberto Guerra de Andrade (ocd_cpqd@cpqd.com.br) |
| 4) UCIEE – UNIÃO CERTIFICADORA (www.uciee.org) |
| Endereço: Rua dos Comerciantes, 220, Bairro Jabaquara, São Paulo – SP – CEP: 04320-030 Telefone: (11) 5588-6120 Contato: Cláudio Francisco (uciee@uciee.org) |
| 5) FUNDAÇÃO VANZOLINI (www.vanzolini.org.br) |
| Endereço: R. Camburiú, 255 – Alto da Lapa, São Paulo – SP – CEP: 05058-020 Telefone: (11) 3836-6566 Contato: Agostinho Tomaselli Neto (tomaselli@vanzolini.org.br) |
| 6) IPDE – INSTIT. PESQUISA, DESENVOLVIMENTO E EDUCAÇÃO (www.ipde.org.br) |
| Endereço: SHCN-309 Bl. B – Salas 104, 106 e 108, Brasília – DF – CEP: 70755-520 Telefone: (61) 347-0021 Contato: Ronaldo Rangel de Albuquerque Sá (ipdeocd@ipde.org.br) |
| 7) OCP-TELI – ORGANIZAÇÃO CERTIFICADORA (www.ocp-teli.org.br) |
| Endereço: Av. Afonso Pena, 3924 – Sl. 608, Belo Horizonte – MG – CEP: 30130-009 Telefone: (31) 3223-3067 Contato: José Norberto Dias Athayde (ocp-teli@ocp-teli.org.br) |
| 8) IBRACE – INSTITUTO BRASILEIRO DE CERTIFICAÇÃO (www.ibrace.org.br) |
| Endereço: SRTVS-701 – Ed. Centro Empresarial Brasília – Bl. A – Sala 701, Brasília – DF – CEP: 70340-907 Telefone: (61) 226-8220 Contato: Lúcio Mendes Frota (ibrace@ibrace.org.br) |

9) ACTA – SUPERVISÃO TÉCNICA INDEPENDENTE (www.actasti.com.br)

Endereço: Av. Franklin Roosevelt, 194, Gr. 401, Castelo, Rio de Janeiro – RJ – CEP: 20021-120

Telefone: (21) 2220-1763/2220-1862/2215-6274/2240-2558

Contato: Jaime Henrique Reich (acta@acta.org.br)

10) TECPAR – INSTITUTO DE TECNOLOGIA DO PARANÁ (www.tecpar.br)

Endereço: Rua Professor Algacyr Munhoz Mader, 3775, Curitiba – PR – CEP: 81350-010

Telefone: (41) 316-3071

Contato: Sólton Alves Rêgo Filho (solon@tecpar.br)

11) UL DO BRASIL CERTIFICAÇÕES (www.uldobrasil.com.br)

Endereço: Rua Fidêncio Ramos, 195, 5º Andar, Vila Olímpia, São Paulo – SP – CEP: 04551-010

Telefone: (11) 3049-8300

Contato: Péricles Arilho (pericles.arilho@br.ul.com)

12) CTCP – CENTRO TECNOLÓGICO DE CERTIFICAÇÃO E PESQUISA

Endereço: Rua Carlos Machado, 215 – Pólo Rio Cine Vídeo – B. da Tijuca, Rio de Janeiro – RJ – CEP: 22.775-042

Telefone: (21) 2421-5069

Contato: Cláudia da Conceição Ferreira da Costa (ctcp@ctcp.org.br)

13) MASTER Associação de Avaliação de Conformidade Telecom (www.master.org.br)

Endereço : Rua Sampaio Peixoto, 161 – Cambuí – Campinas – SP – CEP: 13024-420

Telefone: (19) 3295-4646

Contato: Péricles Nepomuceno (master@master.org.br)

2.1.2. Laboratórios de Ensaio

O Laboratório de Ensaio é um organismo, acreditado ou não, no âmbito específico das telecomunicações, apto a realizar os ensaios exigidos no processo de avaliação da conformidade e a emitir relatórios, conforme previsto nos regulamentos, procedimentos, normas para certificação e padrões vigentes. Os Laboratórios de Ensaio são classificados em:

3º Parte: Lab. independente (não possui qualquer vínculo com as partes interessadas)

2º Parte: Lab. do comprador do produto e operado sob sua responsabilidade (parte interessada)

1º Parte: Lab. do fabricante do produto e operado sob sua responsabilidade (parte interessada)

A Resolução 242 estabelece que: "[1] Os ensaios a que será submetida à amostra do produto deverão ser realizados, preferencialmente, por laboratório de terceira parte, escolhido pelo interessado junto ao Organismo de Certificação Designado contratado, dentre aqueles acreditados pelo INMETRO [12], ou reconhecidos através de Acordo de Reconhecimento Mútuo, segundo os regulamentos editados ou as normas adotadas pela ANATEL".

O OCD irá orientar o interessado na escolha e contratação do laboratório de ensaios. Após a realização dos testes, o laboratório enviará ao OCD contratado pelo interessado, o relatório dos testes, sem parecer conclusivo.

Para um dado escopo o Laboratório pode ser ainda classificado como acreditado ou avaliado.

Os Laboratórios de Ensaios Acreditados são organismos acreditados pelo INMETRO, no âmbito específico das telecomunicações, segundo critérios próprios do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade – SBAC e observada a regulamentação técnica adotada pela ANATEL. A lista de Laboratórios de 3º parte acreditados, retirada do site da ANATEL, é apresentada no item 2.1.2.1.

O Laboratório de Ensaios Avaliados são Organismos não acreditados pelo INMETRO, porém avaliado, segundo critérios estabelecidos pela ANATEL. A lista de Laboratórios de 3º parte avaliados, retirada do site da ANATEL, é apresentado no item 2.1.2.2.

2.1.2.1 Relação de Laboratórios de 3º parte acreditados

Tabela 3. Lista de Laboratórios de Ensaio de 3ª parte acreditados

| |
|--|
| 1) Instituto Lab System de Pesquisas e Ensaios Ltda. (www.institutolabsystem.com.br) |
| End. Av. Guinle, nº 106 – Cidade Ind. Satélite – Cumbica – Guarulhos – SP – CEP. 07221-070 Fone-fax: 11 - 6446-0053 Contato: Técnico : Engº José A. Seixas / Comercial: Engº Ronnie Peterson |
| 2) IPT – Laboratório de Avaliação Elétrica (www.ipt.br) |
| End.: Av. Prof. Almeida Prado, 532 – Cidade Universitária – São Paulo – SP – CEP 05508-901 Telefone: (11)3767-4948 Contato: Júlio Carlos Teixeira (lae@ipt.br) |
| 3) LABELO/PUCRS – Laboratório de Eletrônica (www.pucrs.br/labelo) |
| End.: Av. Ipiranga 6681, Prédio 30, Bloco 3 – Sala 200, Porto Alegre – RS – CEP: 90619-900 Telefone: (51)3320-3551 Contato: Álvaro Medeiros de Farias Theisen |
| 4) NMi Brasil (www.nmibrasil.com.br) |
| End.: Rod. SP-101, Km 09 – Hortolândia – SP – CEP 13184-270 Telefone: (19) 3845-5965 Contato: Carlos Eduardo Delalibera (carlos@nmibrasil.com.br) |

5) Laboratórios da Fundação CPqD (www.cpqd.com.br)

End.: Rod. Campinas – Mogi-Mirim (SP-340), Km 118,5 – Campinas – SP – CEP 13086-902

Telefone: (19) 3705-7051

Contato: gnlir@cpqd.com.br

6) IPE – Instituto de Pesquisas Eldorado (www.eldorado.org.br)

End.: Rod. Campinas – Mogi-Mirim (SP-340), Km 118,5 – Campinas – SP – CEP 13086-902

Telefone: (19) 3757-3030

Contato: Silvana Machado

7) FITec – Fundação para Inovações Tecnológicas (www.fitec.org.br)

End.: R. Jasmin, 660, Chácara Primavera – Campinas – SP – CEP 13087-460

Telefone: (19) 3756-6838

Contato: Ubirajara Carvalho

8) UCIEE – Lab. ensaio de materiais elétricos e equiptos eletro-eletrônicos (www.uciee.org)

End.: Rua dos Comercários, 220 – Cidade Vargas – São Paulo – SP – CEP: 04320-030

Telefone: (11) 5588-6100

Contato: Orlando Pinto dos Santos Filho (orlando.santos@uciee.org)

9) CIENTEC – Lab. de Interferência Eletromagnética – LIEM (www.cientec.rs.gov.br)

End.: Av. Indústrias, 2270 – Dist. Ind. Cachoeirinha – Cachoeirinha – RS – CEP: 94930-320

Telefone: (51) 3470-2078

Contato: Leandro Nunes de Souza (leandro@cientec.rs.gov.br)

10) LABTELECOM – Lab. Serviços de Comunicações Ltda. (www.labtelecom.com.br)

End.: Rua Humberto Higino Parolin 460, Xaxim– Curitiba – PR – CEP: 81710-160

Telefone: (41) 3371-3642

Contato: Otto Luiz Scherdien (otto@labtelecom.com.br)

11) LACTEC – Instituto de Tecnologia para o Desenvolvimento (www.lactec.org.br)

End.: Centro Politécnico da UFPR – Jd. Américas – Curitiba – PR – CEP: 81.531-980 – Cx. Postal 19.067

Telefone: (41) 3361-6266

Contato: Patricio Rodolfo Impinnisi (rodolfo@lactec.org.br)

2.1.2.2 Relação de Laboratórios de 3º parte avaliados

Tabela 4. Lista de Laboratórios de Ensaio de 3ª parte avaliados

1) CIENTEC - Fundação de Ciência e Tecnologia (www.cientec.rs.gov.br)

End.: Av. das Indústrias, 2270 – Cachoeirinha – RS – CEP 94930-230

Telefone: (51) 470-2078

Contato: Leandro Nunes

2) FITec – Fundação para Inovações Tecnológicas (www.fitec.org.br)

End.: R. Jasmin, 660, Chácara Primavera – Campinas – SP – CEP 13087-460

Telefone: (19) 3756 6838

Contato: Ubirajara Carvalho

3) INATEL – Competence Center – Ensaios e Calibração (www.inatel.br)

End.: Av. João de Camargo, 510 – Santa Rita do Sapucaí – MG – CEP 37540-000

Telefone: (35) 3471-9333/3471-9298

Contato: Rômulo Mota Volpato

4) INPE / LIT – Laboratório de Integração e Testes (www.lit.inpe.br)

End.: Av. dos Astronautas, 1758 – São José dos Campos – SP – CEP 12227-010

Telefone: (12) 3945-6275

Contato: Benjamim Galvão e Fátima Vollet

5) IPE - Instituto de Pesquisas Eldorado (www.eldorado.org.br)

End.: Rod. Campinas – Mogi-Mirim (SP-340), Km 118,5 – Campinas – SP – CEP 13086-902

Telefone: (19) 3757-3030

Contato: Silvana Machado

6) LABELO/PUCRS – Laboratório de Eletrônica (www.pucrs.br/labelo)

End.: Av. Ipiranga 6681, Prédio 30, Bloco 3 – Sala 200, Porto Alegre – RS – CEP 90619-900

Telefone: (51) 3320-3551

Contato: Álvaro Medeiros de Farias Theisen

7) Laboratórios da Fundação CPqD (www.cpqd.com.br)

End.: Rod. Campinas – Mogi-Mirim (SP-340), Km 118,5 – Campinas – SP – CEP 13086-902

Telefone: (19) 3705-7051

Contato: gnlir@cpqd.com.br

8) LABTELECOM (www.labtelecom.com.br)

End.: Rua Humberto Higino Parolin, 460 – Bairro Xaxim – Curitiba – PR – CEP 80710-160

Telefone: (41) 3371-3600

Contato: Otto Luiz Scherdien

9) LACTEC – Instituto de Tecnologia para o desenvolvimento (www.lactec.org.br)

End.: Centro Politécnico da UFPR, Jd. Américas, Cx. Postal 19067 – Curitiba – PR

Telefone: (41) 361-6265

Contato: Marcos Berton

10) LTET – Lab. para Testes de Equipamentos de Telecomunicações (www.iee.efei.br)

End.: Avenida BPS, 1303 – Bairro Pinheirinho – Itajubá – MG – CEP: 37500-903

Telefone: (35) 3629-1179

Contato: José Carlos Grilo Rodrigues

11) NMI Brasil (www.nmibrasil.com.br)

End.: Rod. SP-101, Km 09 – Hortolândia – SP – CEP 13184-270

Telefone: (19) 3845-5965

Contato: Carlos Eduardo Delalibera (carlos@nmibrasil.com.br)

12) Normatel Ltda

End.: Av. Afonso Pena, 3924 – Conj. 1101 – Belo Horizonte – MG – CEP 30130-009

Telefone: (31) 3281-7676

Contato: Adriano Pereira Barbosa e Sabrina Castro Athayde

13) UFSCar/CCDM – Centro Caracterização e Desenvol. Materiais (www.ccdm.ufscar.br)

End.: Via Washington Luiz, Km 235 – Cx. Postal 147 – São Carlos – SP – CEP 13565-905

Telefone: (16) 261-1707

Contato: José Donato Ambrósio

14) Logictel

End.: Rua Jaguaré, 390, 6º andar – São Paulo – SP

Telefone: (11) 3760-2000

Contato: Cláudio Pacheco

15) Multiteste Telecom Serviços de Telecomunicações Ltda.

End.: Rua Duarte de Azevedo, 448, Sala 133 – São Paulo – SP – CEP 02036-021

Telefone: (11) 6976-7870

Contato: José Carlos J. Telles

16) Lanteq – Lab. Medida e Avaliação de Produto e Tecnologia Ltda. (www.lanteq.com.br)

End.: Rua Carlos Machado, 155 Barra da Tijuca, Rio de Janeiro – RJ – CEP: 22.775-042

Telefone: (21) 2421-1866

Contato: Carlos Carvalho ou Diego Carvalho

17) Precision Solutions (www.precisionsolutions.com.br)

End.: Rua Arandu, 205 – Cj1103 – Brooklin – São Paulo – SP – CEP: 04562-030

Telefone: (11) 5103-3260

Contato: Eduardo Ken (eduardo.ken@precisionsolutions.com.br)

2.1.3. Classificação dos Produtos para Telecomunicações

Um Produto para Telecomunicações é o equipamento, aparelho, dispositivo ou elemento que compõe meio necessário ou suficiente à realização de telecomunicação.

Para regulamentar a certificação, a ANATEL definiu os produtos que deverão ser submetidos ao processo de certificação mandatória por meio de três categorias: Categoria I, Categoria II e Categoria III conforme descrita a seguir.

Tabela 5. Equipamento de Categoria I

| [4] Categoria I – Equipamentos terminais destinados ao uso do público em geral para acesso a serviço de telecomunicações de interesse coletivo (Equipamentos terminais interligados ao STFC diretamente através do ponto de terminação de rede). | |
|--|--|
| Família de Produto | Produto |
| Cartão indutivo para telefone de uso público | Cartão indutivo para TUP |
| Centrais privadas de comutação telefônica | Central privada de comutação telefônica - CPCT |
| Cabos Coaxiais (Categoria I) | Cabo Coaxial Flexível |
| Cabos para transmissão de dados | Cabo UTP, Cabo STP |
| Cabos telefônicos para o STFC | Telefônico xDSL (par metálico), Cabo CI e Cabo CCI |
| Equipamentos terminais (exceto ETA, modem, CPCT e telefones) | Alarme para linha telefônica, Aparelho para telefonista, Bloqueador de chamada telefônica, Identificador de chamada telefônica, Secretária eletrônica, Terminal de rede RDSI |
| Estações terminais de acesso | Estação terminal de acesso (Equipamento destinado a proporcionar acesso aos serviços: SMP, SMC ou STFC sem fio) |
| Fios Telefônicos (exceto FDG) | Fio Telefônico Interno, Fio Telefônico Externo |
| Modem | Equipamento de fac-símile, Modem analógico, Modem banda básica, Modem bi-canal, Modem digital XDSL, Modem PLC (<i>Power Line Communications</i>). |
| Telefones (serviço fixo) | Telefone de assinante, Telefone de assinante (sem cordão), Telefone de uso público (TUP), Sistema de ramal sem fio de CPCT |
| Telefones (serviços móveis) | Telefone |
| Transceptores | Transceptor analógico troncalizado – móvel, Transceptor analógico troncalizado – portátil, Transceptor digital troncalizado – móvel, Transceptor digital troncalizado – portátil, Transceptor fixo assinante rural, Transceptor PLC (<i>Power Line Communications</i>) |

Tabela 6. Equipamento de Categoria II

| [5] Categoria II – Equipamentos não incluídos na definição da Categoria I, mas que fazem uso do espectro radioelétrico para transmissão de sinais, incluindo-se antenas e aqueles caracterizados, em regulamento específico, como equipamentos de radiocomunicação de radiação restrita. | |
|--|--|
| Família de Produto | Produto |
| Amplificadores de potência RF | Amplificador de potência (exceto para estação terrena) |
| Antenas | Antena direcional, Antena omnidirecional, Antena para estação terrena |
| Equipamentos (não radiodifusão) | Equipamento de ondas portadoras, Radar, Repetidor (não TV), Transceptor analógico troncalizado, Transceptor com espalhamento espectral, Transceptor digital, Transceptor digital, Transceptor fixo AM, Transceptor fixo base rural, Transceptor fixo FM, Transceptor móvel AM, Transceptor móvel FM, Transceptor para sistema automático de identificação de navios, Transceptor portátil AM, Transceptor portátil FM, Transmissor de radiobaliza, Transmissor de radiochamada, Transmissor de radiofarol, Transmissor de supervisão e controle, Transmissor de telecomando, Transmissor de telemedicação, Transmissor digital, Transmissor fixo AM, Transmissor fixo FM, Transmissor móvel AM, Transmissor móvel FM, Transmissor para o serviço avançado de mensagens |
| Equipamentos de radiação restrita | Todos os produtos contemplados pela Resolução n° 365 exceto, Telefone de assinante (sem cordão), Telefone para ramal sem fio de CPCT, Transceptor com espalhamento espectral e Transmissor de telecomando. |
| Equipamentos de radiodifusão - TV | Conversor de canal de TV, Modulador de áudio e vídeo, Repetidor de TV, Retransmissor de TV, Transceptor MMDS – retorno, Transmissor de televisão |
| Equipamentos de radiodifusão sonora | Excitador de RF, Gerador de canal secundário (emissora FM), Gerador de estereofonia (emissora FM), Transmissor de radiodifusão comunitária, Transmissor de radiodifusão sonora em FM, Transmissor de radiodifusão sonora em AM, Transmissor de autocine. |
| Equipamentos para estação terrena | Amplificador de potência, Conversor de subida, Modem, Transceptor (não SMM) |
| Equipamentos para serviço auxiliar de radiodifusão | Transceptor para o Serviço Auxiliar de Radiodifusão Sonora, Transmissor para o Serviço Auxiliar de Radiodifusão Sonora, Transmissor para o Serviço Auxiliar de Radiodifusão TV. |
| Transceptores para estação rádio base | Transceptor para estação rádio base, (Equipamento destinado a prover acesso aos serviços: SMP, SMC ou STFC sem fio). |

OBS.: Produtos cuja avaliação de conformidade será realizada pela ANATEL:

- Transceptores do SMM (por satélite)
- Transponder de radar
- Transceptores e amplificadores para o serviço de radioamador
- Transceptores para o serviço rádio do cidadão

Tabela 7. Equipamento de Categoria III

| [6] Categoria III – Produtos para Telecomunicação da Categoria III: quaisquer produtos ou equipamentos não enquadrados nas definições das Categorias I e II, cuja regulamentação seja necessária: | |
|---|---|
| a) à garantia da interoperabilidade das redes de suporte aos serviços de telecomunicações; | |
| b) à confiabilidade das redes de suporte aos serviços de telecomunicações; ou | |
| c) à garantia da compatibilidade eletromagnética e da segurança elétrica. | |
| Família de Produto | Produto |
| Acumuladores de energia (bateria) | Acumulador de energia Alcalino, Acumulador de energia Chumbo-Ácido, Acumulador de energia Chumbo-Ácido Estacionário Regulado por Válvula, Acumulador de energia Alcalino, Estacionário Regulado por Válvula |
| Centrais de comutação | Central de Comutação digital, Central de Comutação e Controle |
| Conectores | Conector de Blindagem (CBCT/CBVT), Conector para Cabo, Telefônico, Conector Cabo Coaxial, Conector para Fibra Óptica |
| Equipamentos para comunicação de dados | Equipamento para interconexão de redes, Equipamentos de rede dados, Plataforma multiserviço, Multiplexador de Dados. |
| Fios telefônicos | Fio Telefônico DG |
| Fontes CC | Fonte CC até 25 A |
| Módulos protetores | Módulo protetor |
| Multiplex digital | Multiplex de Acesso DSL – DSLAM, Multiplex SDH – Equipamento STM, Multiplex SDH – Equipamento SDXC, Multiplex Óptico WDM/DWDM, Multiplex PDH |
| Sistemas de retificadores | Sistema de Retificadores - SR1, Sistema de Retificadores - SR2 |
| Terminais de linhas ópticas | Terminal de Linha Óptica, Terminal de Linha Óptica com multiplex integrado |
| Unidades retificadoras | Unidade Retificadora, Unidade Retificadora, Chaveada Ventilação Forçada, Unidade Retificadora Chaveada Ventilação Natural |
| Unidades de supervisão | Unidade de Supervisão CA, Unidade de Supervisão CC |

2.1.4. Homologação dos Produtos de Telecomunicações

A Homologação é o ato privativo da ANATEL pelo qual, na forma e nas hipóteses previstas neste Regulamento, a Agência reconhece os certificados de conformidade ou aceita as declarações de conformidade para produtos de telecomunicações (Anexo I e II).

São consideradas partes legítimas para pleitear, junto a ANATEL, a homologação de produtos, na condição de parte interessada e responsável:

- Fabricante do produto;
- Fornecedor do produto no Brasil; e

- Pessoa física ou jurídica que solicita a homologação de produto de telecomunicação para uso próprio.

Para comprovação da conformidade perante a ANATEL é necessário apresentar, conforme a finalidade da homologação e regulamentos aplicáveis, um dos seguintes documentos:

- **Declaração de Conformidade:** aplicável aos produtos de fabricação artesanal para uso próprio, não gerando direito de autorização para comercialização do produto no País.
- **Declaração de Conformidade com relatório de ensaio:** aplicável na hipótese excepcional em que os organismos de certificação designados fixarem prazos superiores há três meses para iniciar e concluir o processo de expedição de certificado de conformidade, excluído o período necessário à realização dos ensaios, hipótese em que a ANATEL promoverá a condução do processo de avaliação da conformidade.
- **Certificado de Conformidade baseado em ensaio de tipo:** documento atestatório da avaliação da conformidade aplicável aos Produtos de Telecomunicação de Categoria III.
- **Certificado de Conformidade baseado em ensaio de tipo e em avaliações periódicas do produto:** documento atestatório da avaliação da conformidade aplicável aos Produtos de Telecomunicação de Categoria II.
- **Certificado de Conformidade com avaliação do sistema da qualidade:** documento atestatório da avaliação da conformidade aplicável aos Produtos de Telecomunicação de Categoria I.

O prazo de validade da homologação de produtos pela ANATEL é indeterminado para os produtos aprovados por Certificado de Conformidade e de 2 ou 5 anos para produtos aprovado por Declaração de Conformidade. Quaisquer modificações no projeto ou no processo de fabricação obrigam, no entanto o responsável a informar ao Organismo de Certificação de modo a que seja feita uma avaliação.

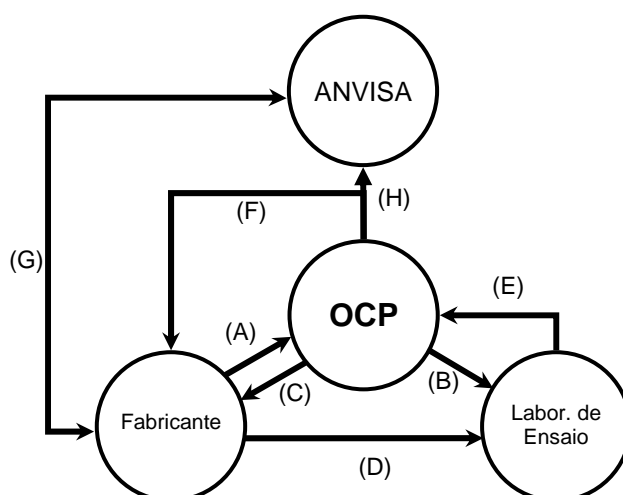
2.2. PROCESSO DE CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS ELETROMÉDICOS

No processo de certificação de produtos Eletromédicos, da mesma forma que no modelo de certificação ANATEL, a responsabilidade por testar os equipamentos fica a cargo dos Laboratórios acreditados pelo INMETRO. A responsabilidade pelo gerenciamento de todo o processo e a análise

dos resultados de teste e certificação da conformidade é dos Organismos de Certificação de Produtos acreditados pelo INMETRO, os chamados OCP's.

A ANVISA neste caso é a responsável pelo registro do produto junto ao Ministério da Saúde, autorizando assim a comercialização e uso destes produtos no País.

[7] Os equipamentos eletromédicos de certificação compulsória são aqueles definidos na norma técnica brasileira NBR IEC 60601.1 e enquadrados como de médio risco (classe 2) ou alto risco (classe 3), conforme classificação de risco contida na Portaria nº 2.043, de 12 de dezembro de 1994 (descrita no item 2.2.1.3), para os quais existam normas particulares brasileiras da série NBR IEC 60601.2.



- (A) Fabricante contrata OCP. Neste momento o Organismo de Certificação analisa o equipamento e determina as normas e os ensaios aplicáveis ao produto;
- (B) OCP contrata o laboratório acreditado para realizar os ensaios;
- (C) OCP realiza auditoria de fábrica, caso o fabricante não seja certificado pela ISO 9001. Neste momento o OCP lacra amostra para ser enviada ao laboratório;
- (D) Fabricante envia amostrada lacrada para o laboratório;
- (E) Laboratório realiza os ensaios e envia o relatório para o OCP;
- (F) OCP emite o certificado de Conformidade para o fabricante, caso não haja nenhuma não-conformidade no processo;
- (G) Fabricante submete o certificado e demais documentos a Anvisa. Anvisa emite N°. de registro autorizando a comercialização.
- (H) O OCP deve, obrigatoriamente, comunicar a ANVISA caso haja qualquer problema, durante e depois do processo de certificação, para que a mesma possa tomar as devidas providências, como por exemplo, cancelamento do registro.

Figura 2 – Processo de Certificação de Produtos Eletromédicos

2.2.1. Processo de Certificação

A sistemática para a concessão da licença para uso da Marca de Conformidade do INMETRO compreende as seguintes etapas:

- a. análise pelo OCP, da solicitação da empresa licenciada para obtenção da licença para o uso da Marca de Conformidade;
- b. análise da documentação da empresa licenciada;
- c. auditoria na empresa licenciada, conforme Tabela 8;
- d. ensaios de rotina, conforme Tabela 9;
- e. apreciação do processo na Comissão de Certificação;
- f. assinatura do contrato objeto da licença;
- g. emissão da licença para o uso da Marca de Conformidade;
- h. supervisão e controle do licenciamento;
- i. ensaios de tipo a cada 5 anos;
- j. avaliação da necessidade de novos ensaios quando ocorrer alteração do produto.

2.2.1.1 Auditoria e Ensaio

O OCP, após análise e aprovação da solicitação e da documentação, programa a realização da auditoria, de comum acordo com o fabricante, para a verificação do atendimento dos requisitos estabelecidos na Tabela 8 e a realização dos ensaios de rotina e de tipo.

Tabela 8. Requisitos para avaliação do controle da qualidade da fábrica conforme ISO 9001

| Descrição | Itens da ISO 9001: 2000 |
|---|-------------------------|
| Controle de Documentos | 4.2.3 |
| Controle de Registros | 4.2.4 |
| Planejamento da Realização do Produto | 7.1 |
| Verificação de Produto Adquirido | 7.4.3 |
| Controle de Produção e Fornecimento de Serviço | 7.5.1 |
| 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 |

Os ensaios de rotina devem ser realizados pelo fabricante em 100% das unidades fabricadas.

Os ensaios de rotina são aqueles previstos na subcláusula 4.1 do item A.2 do Anexo A da NBR 60601-1/1994, especificamente:

Tabela 9. Ensaios de Rotina

| Descrição de Ensaio | Cláusula da NBR IEC 60601-1 |
|----------------------------------|-----------------------------|
| Funcionamento do equipamento | Não se aplica |
| Aterramento (cláusula 18) | Cláusula 18 |
| Corrente de fuga (cláusula 19) | Cláusula 19 |
| Rigidez dielétrica (cláusula 20) | Cláusula 20 |

Os ensaios de tipo são aqueles previstos na NBR IEC 60601-1 e nas normas técnicas particulares aplicáveis relacionadas na Tabela 10. Os ensaios de tipo devem ser realizados em laboratórios de terceira parte credenciados pelo INMETRO, escolhidos de comum acordo com a empresa licenciada.

Tabela 10. Normas técnicas particulares

| Norma | Descrição |
|-------------------------|--|
| NBR IEC 60601-1/1994 | Equipamento eletromédico - Parte 1 - Prescrições gerais para segurança |
| NBR IEC 60601-1/1997 | Equipamento Eletromédico - Parte 1 - Prescrições Gerais para segurança - Emenda número 1 |
| NBR IEC 60601-2-2/1998 | Equipamento eletromédico - Parte 2: Prescrições particulares de segurança para equipamento cirúrgico de alta frequência |
| NBR IEC 60601-2-3/1997 | Equipamento eletromédico - Parte 2: Prescrições particulares para a segurança de equipamento de terapia por ondas curtas |
| NBR IEC 60601-2-5/1997 | Equipamento eletromédico - Parte 2: Prescrições particulares para segurança de equipamentos por ultra-som para terapia |
| NBR IEC 60601-2-6/1997 | Equipamento eletromédico - Parte 2: Prescrições particulares para segurança de equipamento de terapia por microondas |
| NBR IEC 60601-2-10/1997 | Equipamento eletromédico - Parte 2: Prescrições particulares para segurança de equipamento para estimulação neuromuscular |
| NBR IEC 60601-2-12/1998 | Equipamento eletromédico - Parte 2: Prescrições particulares para segurança de equipamento para ventilação pulmonar em utilização médica |
| NBR IEC 60601-2-13/1997 | Equipamento eletromédico - Parte 2: Prescrições particulares para segurança de aparelhos de anestesia |
| NBR IEC 60601-2-14/1998 | Equipamento eletromédico Parte 2: Prescrições particulares para segurança de equipamento para eletroconvulsoterapia |
| NBR IEC 60601-2-16/1997 | Equipamento eletromédico - Parte 2: Prescrições particulares para a segurança de equipamentos de hemodiálise |
| NBR IEC 60601-2-18/1997 | Equipamento eletromédico - Parte 2: Prescrições particulares de segurança para equipamento de endoscopia |
| NBR IEC 60601-2-19/1997 | Equipamento eletromédico - Parte 2: Prescrições particulares para segurança de incubadoras para recém-nascidos (RN) |
| NBR IEC 60601-2-20/1998 | Equipamento eletromédico - Parte 2: Prescrições particulares para segurança de incubadoras de transporte |
| NBR IEC 60601-2-21/1997 | Equipamento eletromédico - Parte 2: Prescrições particulares para a segurança de berços aquecidos para recém-nascidos |
| NBR IEC 60601-2-22/1997 | Equipamento eletromédico - Parte 2: Prescrições particulares para a segurança de equipamento terapêutico e de diagnóstico a laser |
| NBR IEC 60601-2-24/1999 | Equipamento eletromédico - Parte 2: Prescrições particulares para segurança de bombas e controladores de infusão |
| NBR IEC 60601-2-25/1997 | Equipamento eletromédico - Parte 2: Prescrições particulares para segurança de eletrocardiógrafos |
| NBR IEC 60601-2-26/1997 | Equipamento eletromédico - Parte 2: Prescrições particulares para segurança de eletroencefalógrafos |
| NBR IEC 60601-2-27/1997 | Equipamento eletromédico - Parte 2: Prescrições particulares para a segurança de equipamento para monitorização de eletrocardiograma |
| NBR IEC 60601-2-30/1997 | Equipamento eletromédico - Parte 2 - Prescrições particulares para a segurança de equipamento para monitorização automática e cíclica da pressão sanguínea indireta (não invasiva) |

| Norma | Descrição |
|-------------------------|--|
| NBR IEC 60601-2-31/1998 | Equipamento eletromédico - Parte 2: Prescrições particulares para a segurança de marcapassos cardíacos externos com fonte de alimentação interna |
| NBR IEC 60601-2-34/1997 | Equipamento eletromédico - Parte 2: Prescrições particulares para a segurança de equipamento para monitorização da pressão sanguínea direta (invasiva) |
| NBR IEC 60601-2-38/1998 | Equipamento eletromédico - Parte 2: Prescrições particulares para segurança de camas hospitalares operadas eletricamente |
| NBR IEC 60601-2-40/1998 | Equipamento eletromédico - Parte 2: Prescrições particulares para segurança de eletromiógrafos e equipamento de potencial evocado |
| NBR IEC 60601-2-46/2000 | Equipamento eletromédico - Parte 2: Prescrições particulares de segurança para mesas cirúrgicas |

O laboratório de ensaio não pode divulgar os resultados dos ensaios, devendo encaminhá-los em caráter reservado ao OCP.

A pedido da empresa licenciada pode ser realizada uma verificação inicial da conformidade às normas técnicas aplicáveis através de ensaios em protótipos. Quando os ensaios forem realizados em protótipo e este for aprovado, os resultados iniciais deverão ser confirmados na avaliação do controle da qualidade da fábrica, desde que o produto não tenha recebido modificações técnicas.

As condições de envio das amostras ao laboratório de ensaio devem ser acordadas entre o OCP, a empresa licenciada e o laboratório, observados os cuidados especiais que as mesmas requerem quanto à embalagem, identificação, prazo e forma de envio ao laboratório.

Na avaliação dos equipamentos eletromédicos, para a aprovação, os ensaios descritos anteriormente devem ser levados à Comissão de Certificação do OCP, que deliberará pela aceitação ou rejeição dos mesmos.

Nos ensaios para avaliação dos equipamentos eletromédicos, se ocorrer alguma não conformidade, estes devem ser repetidos em duas novas amostras, não sendo admitida qualquer não conformidade. A reprovação dos ensaios de avaliação acarreta em suspensão imediata da licença para o uso da Marca de Conformidade.

2.2.1.2 Avaliação Periódica

Na avaliação periódica do controle da qualidade da fábrica, devem ser verificados os requisitos para avaliação do controle da qualidade da fábrica conforme ISO 9001 e os ensaios de

rotina. Esta avaliação periódica deve ser realizada uma vez a cada 12 (doze) meses, podendo ser realizada uma segunda desde que haja acordo entre as partes. Se o fabricante mantém certificação de sistema da qualidade, no âmbito do SBAC, de acordo com a série ISO 9000, o OCP, nesta avaliação periódica poderá aceitar ou não esta certificação.

2.2.1.3 Definição da classe de risco

Para fins de registro na Secretaria da Vigilância Sanitária, os produtos ficam enquadrados, segundo o potencial risco que representam à saúde do usuário, seja paciente ou operador, nas classes 1 (baixo risco), 2 (médio risco) ou 3 (alto risco), em conformidade com as regras estabelecidas a seguir:

Tabela 11. Classe de risco 1 (Baixo risco)

| [8] [9] São os produtos médicos que, por dispensarem o emprego de procedimentos e técnicas especiais de produção e cuidados ou precauções em seu uso ou aplicação, representam baixo risco intrínseco à saúde de seus usuários, seja paciente ou operador. As seguintes regras aplicam-se aos produtos desta Classe: | |
|---|---|
| Regra | Descrição |
| Regra 1 | Todos os produtos médicos não-invasivos, exceto aqueles aos quais aplicam-se as regras 4, 5, 6, 19 e 20. |
| Regra 2 | Todos os equipamentos de diagnóstico ou terapia, exceto aqueles aos quais aplicam-se as regras 8, 9, 10, 11, 12, 21, 22 e 23. |
| Regra 3 | Todos os materiais, artigos e equipamentos de apoio médico-hospitalar, exceto aqueles aos quais aplicam-se as regras 13, 14 e 24. |

Tabela 12. Classe de risco 2 (Médio risco)

| [8] [9] São os produtos médicos que apesar de dispensarem o emprego de procedimentos e técnicas especiais de produção, necessitam de cuidados ou precauções em seu uso ou aplicação, representando médio risco intrínseco à saúde de seus usuários, seja paciente ou operador. Asseguintes regras aplicam-se aos produtos dessa Classe: | |
|---|---|
| Regra | Descrição |
| Regra 4 | Todos os produtos médicos não-invasivos destinados a conduzir, transportar, armazenar ou filtrar sangue, fluidos, gases ou tecidos orgânicos destinados a infusão ou introdução no organismo humano. |
| Regra 5 | Todos os produtos médicos não-invasivos destinados ao tratamento ou alívio de queimaduras ou ferimentos de derme. |
| Regra 6 | Todos os produtos médicos estéreis, invasivos ou não, exceto aqueles aos quais aplicam-se as regras 16, 17, 18, 19, 20 e 25. |
| Regra 7 | Todos os produtos médicos invasivos destinados a uso transitório ou de curto prazo, exceto aqueles aos quais aplicam-se as regras 16, 17, 18, 19 e 25. |
| Regra 8 | Todos os equipamentos de diagnóstico destinados à detecção de informações de sinais fisiológicas vitais, exceto aqueles aos quais aplica-se a regra 21. |
| Regra 9 | Todos os equipamentos de diagnóstico cujo princípio de funcionamento prevê a emissão de energias que podem ser absorvidas pelo organismo humano, exceto os equipamentos para iluminar o corpo do paciente na faixa do espectro visível. |
| Regra 10 | Todos os equipamentos de diagnóstico destinado a fornecer imagens "in-vivo" da distribuição de radiofármacos. |
| Regra 11 | Todos os equipamentos de diagnóstico ou terapia destinados a administrar ou trocar energias com o corpo humano, exceto aqueles aos quais aplica-se a regra 22. |
| Regra 12 | Todos os equipamentos de diagnóstico ou terapia destinados a administrar ou remover gases, medicamentos, fluidos ou outras substâncias do corpo humano, exceto aqueles aos quais aplica-se a regra 23. |
| Regra 13 | Todos os equipamentos de apoio médico-hospitalar utilizados para esterilização de outros produtos médicos. |
| Regra 14 | Todos os equipamentos de apoio médico-hospitalar destinados ao registro de imagens diagnósticas. |
| Regra 15 | Todos os materiais e artigos implantáveis destinados a serem fixados exclusivamente nos dentes. |

Tabela 13. Classe de risco 3 (Alto risco)

| [8] [9] São os produtos médicos que por necessitarem do emprego de procedimentos e técnicas especiais de produção, bem como de cuidados ou precauções em seu uso ou aplicação, representam alto risco intrínseco à saúde de seus usuários, seja paciente ou operador. As seguintes regras aplicam-se aos produtos dessa Classe: | |
|---|--|
| Regra | Descrição |
| Regra 16 | Todos os produtos médicos invasivos de longo prazo. |
| Regra 17 | Todos os produtos médicos invasivos destinados a contato direto com o coração, sistema circulatório central ou sistema nervoso central. |
| Regra 18 | Todos os produtos médicos invasivos que utilizam tecidos humanos, tecidos animais ou seus derivados. |
| Regra 19 | Todos os produtos médicos usados na contracepção ou prevenção de doenças sexualmente transmissíveis. |
| Regra 20 | Todos os materiais e artigos não-invasivos estéreis destinados exclusivamente na desinfecção, limpeza ou hidratação de lentes de contato. |
| Regra 21 | Todos os equipamentos de diagnóstico destinados a detecção de informações de sinais fisiológicos vitais em procedimentos ou condições de risco imediato à vida do paciente. |
| Regra 22 | Todos os equipamentos de diagnóstico ou terapia destinados a administrar tipos ou níveis de energia intrinsecamente perigosa ao organismo humano, considerando a parte do corpo a absorver a energia e a densidade de energia. |
| Regra 23 | Todos os equipamentos de diagnóstico ou terapia destinados a administrar ou remover gases, medicamentos, fluidos ou outras substâncias de forma intrinsecamente perigosa, considerando a natureza da substância e a parte do organismo envolvida no processo, bem como as condições de aplicação ou remoção. |
| Regra 24 | Todos os materiais, artigos ou equipamentos de apoio médico-hospitalar destinados a controlar, monitorar ou influenciar diretamente no desempenho dos equipamentos de diagnósticos ou terapia enquadrados na classe 3. |
| Regra 25 | Todos os materiais e artigos implantáveis. |

2.2.2. Organismos de Certificação de Produtos – OCP

OCP é um Organismo público, privado ou misto, sem fins lucrativos, de terceira parte, acreditado pelo INMETRO, de acordo com os critérios por ele estabelecidos, com base nos princípios e políticas adotados no âmbito do SBC.

[11] O organismo designado não deve realizar ou estar envolvido em qualquer atividade que possa prejudicar a sua independência de julgamento e sua integridade no desenvolvimento das atividades de avaliação da conformidade referentes ao escopo da designação.

O pessoal do organismo designado deve ser competente para as funções que desempenha, inclusive quanto a capacidade de emitir julgamento. A fim de assegurar que as atividades sejam executadas de forma eficaz e uniforme, devem ser estabelecidos os critérios mínimos para a competência do pessoal na execução destas atividades.

[13] O OCP deve também:

- a. ser imparcial, entendendo-se como necessária a inexistência de qualquer tipo de relacionamento com o fornecedor ou consumidor do produto, processo ou serviço regulamentado;
- b. ter uma estrutura documentada que salvguarde a sua imparcialidade, inclusive disposições para assegurar a imparcialidade das operações por ele desenvolvidas;
- c. ser responsável pelas decisões relativas à conformidade do produto, processo ou serviço;
- d. assegurar que cada decisão quanto a conformidade seja tomada por pessoa que não tenha participado de qualquer das etapas de avaliação;
- e. ter formalizado seus direitos e responsabilidades pertinentes às atividades desenvolvidas na implementação do programa de avaliação da conformidade;
- f. ter mecanismos para cobrir responsabilidades legais decorrentes de suas operações/atividades, conforme definido no regulamento de avaliação da conformidade;
- g. ter um sistema da qualidade que demonstre sua capacidade de operar o programa de avaliação da conformidade;
- h. ter políticas e procedimentos que explicitem claramente sua atuação como organismo designado, não deixando dúvida quanto a qualquer outro tipo de atuação; e
- i. ter política e procedimento para a solução de reclamações, apelações e disputas.

2.2.2.1 Relação de Organismos de Certificação Produtos (OCP)

A Tabela 14 apresenta a lista dos OCP's acreditados pelo INMETRO até o momento com escopo para certificação de produtos eletromédicos.

Tabela 14. Lista de Organismos de Certificação de Produtos Eletromédicos

| |
|---|
| 1) BRTUV AVALIAÇÕES DA QUALIDADE (www.brtuv.com.br) |
| Endereço: Alameda Madeira, 222 Cj 31 - Alphaville – Barueri – SP CEP: 06454-010 |
| Telefone: (11) 4689-9400 |
| Contato: Gilberto Gomes de Andrade (gilberto.andrade@brtuv.com.br) |
| 2) ASSOCIAÇÃO NCC CERTIFICAÇÕES DO BRASIL (www.ncc.org.br) |
| Endereço: R. Conceição, 233 – Sala 2510, Campinas – SP – CEP: 13010-050 |
| Telefone: (19) 3731-6990 |
| Contato: Camila Lemos (clemos@ncc.org.br) |
| 3) TÜV RHEINLAND BRASIL (www.tuvbrasil.com.br) |
| Endereço: Av. Nilo Peçanha, 50 Gr. 2.905 - Centro - Rio de Janeiro – RJ - CEP: 20020-100 |
| Telefone: (21) 2517-1010 |
| Contato: Marcos Aurélio Lima de Oliveira (marcos@tuvbrasil.com.br) |
| 4) UCIEE – UNIÃO CERTIFICADORA (www.uciee.org) |
| Endereço: Rua dos Comerciantes, 220, Bairro Jabaquara, São Paulo – SP – CEP: 04320-030 |
| Telefone: (11) 5588-6120 |
| Contato: Sergio Fellauer (uciee@uciee.org) |
| 5) FUNDAÇÃO VANZOLINI (www.vanzolini.org.br) |
| Endereço: R. Camburiú, 255 – Alto da Lapa, São Paulo – SP – CEP: 05058-020 |
| Telefone: (11) 3836-6566 |
| Contato: Agostinho Tomaselli Neto (tomaselli@vanzolini.org.br) |
| 6) BVQI DO BRASIL SOCIEDADE CERTIFICADORA (www.bvqi.com.br) |
| Endereço: Praça Pio X, 17 - 8º andar - Centro - Rio de Janeiro – RJ - CEP: 20040-020 |
| Telefone: (21) 2505.6000 |
| Contato: Eduardo Nogueira Bello (eduardo.bello@bureauveritas.com) |
| 7) CERTA QUALIDADE (www.certa.org.br) |
| Endereço: Rua Sete de Setembro, 55 sala 1.801 - Centro - Rio de Janeiro – RJ - CEP: 20050-004 |
| Telefone: (21) 2508-5126 |
| Contato: Paulo Bandeira de Carvalho (certa@certa.org.br) |
| 8) ICBR - INSTITUTO DE CERTIFICAÇÕES BRASILEIRO (www.icbr.org.br) |
| Endereço: Rua José de Souza Campos, 243 - Cambuí – Campinas – SP - CEP: 13025-320 |
| Telefone: (19) 3295-0012 |
| Contato: Cesar Crisanti Filho (icbr@icbr.org.br) |
| 9) DNV - DET NORSKE VERITAS (www.dnv.com.br) |
| Endereço: Rua Sete de Setembro, 111 - 12º andar - Centro - Rio de Janeiro – RJ - CEP: 20050-006 |
| Telefone: (21) 2517-7232 / 2517-7224 |
| Contato: Mauricio Venturini (mauricio.venturini@dnv.com) |

10) IEE - INSTITUTO DE ELETROTÉCNICA E ENERGIA (www.iee.usp.br)

Endereço: Av. Prof. Luciano Gualberto, 1289 - Butantã - São Paulo – SP - CEP: 05508-010

Telefone: (11) 3091-2597

Contato: Jean Albert Bodinaud (certusp@iee.usp.br)

11) UL DO BRASIL CERTIFICAÇÕES (www.uldobrasil.com.br)

Endereço: Rua Fidêncio Ramos, 195, 5º Andar, Vila Olímpia, São Paulo – SP – CEP: 04551-010

Telefone: (11) 3049-8300

Contato: Marco Antonio Bucciarelli Roque (renata.carrazedo@br.ul.com)

2.2.3. Laboratórios de Ensaios Acreditados

Os laboratórios de Ensaios acreditados são laboratórios membros da Rede Brasileira de Laboratórios de Ensaio (RBLE). Tais laboratórios são acreditados e avaliados pelo INMETRO segundo a norma NBR ISO/IEC 17025 - Requisitos gerais para competência de laboratórios de ensaio e calibração, onde devem demonstrar que possuem um sistema da qualidade efetivo e capacidade técnicas para execução dos ensaios. A validade da acreditação é de cinco anos sendo que o laboratório é avaliado anualmente através da auditoria de manutenção.

Os objetivos da RBLE são:

- Aperfeiçoar os padrões de ensaio e gerenciamento dos laboratórios que prestam serviços no Brasil.
- Identificar e reconhecer oficialmente laboratórios no Brasil.
- Promover a aceitação dos dados de ensaio de laboratórios credenciados, tanto nacional quanto internacionalmente.
- Facilitar o comércio interno e externo.
- Utilizar de modo racional a capacitação laboratorial do país.
- Aperfeiçoar a imagem dos laboratórios realmente capacitados.

2.2.3.1 Relação de Laboratórios de Ensaios de 3ª parte Acreditados

Tabela 15. Lista de Laboratórios de Ensaio de 3ª parte acreditados para ensaio em Eletromédicos

| |
|---|
| 1) INSTITUTO DE ELETROTÉCNICA E ENERGIA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO - IEE/USP |
| Endereço: Av. Professor Luciano Gualberto – 1289 – São Paulo – SP – CEP: 05508-900 Fone: (11) 3818-4912 / Ramal:421 Contato: Paulo Roberto Costa (pcosta@iee.usp.br) |
| 2) IPT – LABORATÓRIO DE AVALIAÇÃO ELÉTRICA (www.ipt.br) |
| End.: Av. Prof. Almeida Prado, 532 – Cidade Universitária – São Paulo – SP – CEP 05508-901 Telefone: (11) 3767-4834 Contato: Mario Leite Pereira Filho (mleite@ipt.br) |
| 3) LABELO/PUCRS – Laboratório de Eletrônica (www.pucrs.br/labelo) |
| Endereço: Av. Ipiranga 6681, Prédio 30, Bloco 3 – Sala 200, Porto Alegre – RS – CEP: 90619-900 Telefone: (51)3320-3551 Contato: Álvaro Medeiros de Farias Theisen (theisen@pucrs.br) |
| 4) NMI BRASIL (www.nmibrasil.com.br) |
| Endereço: Rod. SP-101, Km 09 – Hortolândia – SP – CEP 13184-270 Telefone: (19) 3845-5965 Contato: Carlos Eduardo Delalibera (carlos@nmibrasil.com.br) |
| 5) LABORATÓRIOS DA FUNDAÇÃO CPQD (www.cpqd.com.br) |
| Endereço: Rod. Campinas – Mogi-Mirim (SP-340), Km 118,5 – Campinas – SP – CEP 13086-902 Telefone: (19) 3705-7051 Contato: Elisabete Aparecida Zago (betecida@cpqd.com.br) |
| 6) IPE – INSTITUTO DE PESQUISAS ELDORADO (www.eldorado.org.br) |
| End.: Rod. Campinas – Mogi-Mirim (SP-340), Km 118,5 – Campinas – SP – CEP 13086-902 Telefone: (19) 3757-3030 Contato: Luiz Sérgio Vieira Dutra (luiz.dutra@eldorado.org.br) |
| 7) DECLEB – DIVISÃO DE ENSAIOS E CALIBRAÇÃO DO LABORATÓRIO DE ENGENHARIA BIOMÉDICA DA ESCOLA POLITÉCNICA (www.leb.usp.br) |
| Endereço: Av. Prof. Luciano Gualberto, Trav. 3, 158 – Cidade Universitária – SP – CEP 05508-900 Telefone: (11) 3091-5652 Contato: Prof. José Carlos T. B. Moraes (jcmoraesl@leb.usp.br) |
| 8) CIENTEC – LAB. DE INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA – LIEM (www.cientec.rs.gov.br) |
| End.: Av. Indústrias, 2270 – Dist. Ind. Cachoeirinha – Cachoeirinha – RS – CEP: 94930-320 Telefone: (51) 3470-2078 Contato: Leandro Nunes de Souza (leandro@cientec.rs.gov.br) |

2.2.4. Relatório para Análise da Qualidade e Certificação do Equipamento (RAQCE)

O RAQCE é um documento elaborado e emitido por um OCP ao fornecedor de equipamentos eletromédicos, contendo informações que identificam:

- a. o solicitante da certificação;
- b. os equipamentos objeto da certificação;
- c. a viabilidade do processo de ensaio e certificação; e
- d. o início formal deste processo no OCP, assim como o prazo estimado para sua consecução.

Este Relatório não constitui um documento do Sistema Brasileiro de Certificação – SBC, sendo um serviço prestado por estes organismos à ANVISA, aos quais esta Agência designou a tarefa de apresentar subsídios para decisão de registro destes equipamentos, assim como verificar e confirmar sua segurança sanitária, conforme Art. 2º da Resolução nº 444/99 (Anexo 4).

A apresentação do RAQCE é necessária quando o fornecedor pretende registrar seu equipamento na ANVISA e este ainda não foi certificado no âmbito do SBC, sendo este Relatório pré-requisito indispensável para petição de registro na ANVISA dos equipamentos indicados pela Resolução nº 444/99.

Assim sendo, o período entre a data de protocolo da petição de registro do equipamento na ANVISA e a data da emissão do RAQCE não deve exceder a 30 dias uma vez que é essencial assegurar a atualidade da informação.

Ainda, a ANVISA entende que o fornecedor é responsável pela escolha do OCP que emitirá o RAQCE e conseqüentemente realizará a certificação de seu equipamento, assim como gerenciará o processo de certificação, podendo para isto escolher entre os organismos relacionados no item 2.2.2.1 aquele que lhe ofereça as melhores condições para realizar esta certificação.

O fornecedor que protocolar na ANVISA a petição de registro de equipamento eletromédico sem o RAQCE, por entender que o equipamento não está abrangido pelo § 1º do Art. 2º da Resolução nº 444/99 (Anexo 4), deverá apresentar exposição de motivos, tecnicamente justificada, das razões pelas quais a correspondente norma técnica particular da série NBR IEC 60601.2 não se aplica ao seu equipamento.

A ANVISA procederá na devolução da petição de registro de equipamento eletromédico ao fornecedor, quando:

- a. esta petição de registro não vier acompanhada do RAQCE;
- b. for infundada a exposição de motivos que contém as razões pelas quais a correspondente norma técnica particular não se aplica ao equipamento; ou
- c. o período entre as datas do protocolo da petição de registro e da emissão do RAQCE exceder a 30 dias.

A ANVISA também procederá na devolução da petição de alteração de registro que tenha como objetivo incluir equipamento eletromédico previsto no § 1º do Art. 2º da Resolução nº 444/99, (Anexo 4) em “família” de equipamentos registrados na ANVISA, que não estejam certificados.

2.2.5. Autorização de Modelo (AM)

2.2.5.1 Concessão da AM

[10] Os equipamentos eletromédicos fornecidos no Brasil devem atender aos requisitos essenciais de segurança sanitária estabelecidos pelo regulamento técnico aprovado pela Resolução – RDC nº 56/01, cujo cumprimento elimina ou reduz os efeitos dos fatores de risco intrínsecos a estes produtos, conforme indicado no Anexo III deste documento.

A ANVISA assumido sua responsabilidade de verificar o cumprimento deste requisitos essenciais, por ocasião do registro destes produtos na Agência, adotou as normas técnicas brasileiras da série NBR IEC 60601-2, entendendo que as prescrições destas normas uma vez atendidas, cumprem com estes requisitos essenciais.

Ainda, a Agência considerando seu compromisso de valorizar o Sistema Brasileiro de Certificação – SBC, desenvolver a infra-estrutura tecnológica, não inviabilizar a disponibilidade destes equipamentos no País, assim como compreendendo a necessidade de tempo para os fornecedores adequarem seus produtos às prescrições destas normas, instituiu o modelo para aprovação destes produtos, conforme descrito na Resolução nº 444/99.

Por este modelo, a ANVISA concede, através da AM, um período condicional para que o fornecedor certifique seu equipamento em OCP acreditado pelo INMETRO, antes de seu registro nesta Agência, podendo o equipamento ser comercializado durante este período.

A ANVISA somente emitirá a AM quando todas as disposições da legislação sanitária que regulamentam o registro destes equipamentos forem cumpridas e o RAQCE indicar que as orientações deste documento foram atendidas.

A ANVISA não emitirá a AM, implicando no indeferimento da petição de registro, quando o RAQCE indicar que:

- a. As informações de identificação do equipamento eletromédico, incluindo seu fornecedor e fabricante, não corresponderem às informações da petição de registro;
- b. Os resultados da avaliação do controle da qualidade da fábrica apresentarem não conformidade nas cláusulas 4.8, 4.9, 4.10, 4.11, 4.13 ou 4.15 da ISO 9001, exceto por condições ou razões justificadas, descritas no RAQCE;
- c. Os resultados da avaliação dos ensaios de rotina apresentarem não conformidade na cláusula de funcionamento do equipamento, 18, 19 ou 20 da NBR IEC 60601-1, exceto por condições ou razões justificadas, descritas no RAQCE; ou
- d. As situações dos ensaios e da certificação informados no RAQCE, evidenciarem conflito com as informações da petição de registro, orientações do fórum competente do SBC ou deste documento.

Conforme dispõe o artigo 5º da Resolução nº 444/99, a ANVISA, após consultado o OCP, poderá excepcionalmente conceder AM para equipamento cuja petição de registro não apresentou o RAQCE, devendo neste caso o fornecedor protocolar junto com sua petição, documentos comprobatórios de que o prazo após a formalização da aceitação da certificação pelo OCP excedeu 3 meses sem que o organismo emitisse o RAQCE, não tendo ocorrido neste período interrupção do processo para correção de não conformidade ou inadimplência.

2.2.5.2 Responsabilidades

Após a concessão da AM o fornecedor e seu OCP tem prazo de 12 meses para realizar a certificação do equipamento, sendo o fornecedor e o organismo co-responsáveis pelo andamento do processo de certificação, na forma descrita a seguir.

2.2.5.2.1 Responsabilidades do Fornecedor

A ANVISA entende que são responsabilidades do fornecedor, solicitante da certificação:

- a. Observar as disposições da legislação sanitária aplicáveis e orientações da ANVISA;
- b. Anuir com as informações apresentadas no RAQCE pelo OCP;
- c. Não sonegar, procrastinar ou omitir ao OCP e à ANVISA, as informações solicitadas relacionadas ao processo de ensaio e certificação de seu equipamento;
- d. Empenhar-se para correção das não-conformidades do equipamento identificadas, dentro do prazo concedido pela AM;
- e. Formalizar cada documento e evento associado à certificação do equipamento, com registro de datas e prazos, para fins de comprovação junto à ANVISA.

A ANVISA procederá o indeferimento da petição de registro do equipamento, quando ficar evidenciado que o fornecedor não cumpriu as responsabilidades acima indicadas, por ocasião da solicitação de AM ou sua revalidação.

2.2.5.2.2 Responsabilidades do OCP

A ANVISA entende que são responsabilidades do OCP:

- a. Observar as orientações da ANVISA e do fórum competente do SBC;
- b. Esclarecer ao solicitante da certificação todas as exigências do processo de certificação, incluindo as contidas neste documento;
- c. Empenhar-se para que a realização dos ensaios do equipamento sejam executados por laboratórios capacitados dentro do prazo informado no RAQCE;

- d. Analisar os relatórios de ensaio e inspeção em tempo hábil para correção de eventuais não conformidades e certificação do equipamento dentro do prazo concedido pela AM;
- e. Não sonegar, procrastinar ou omitir ao fornecedor e à ANVISA, as informações solicitadas relacionadas ao processo de ensaio e certificação do equipamento;
- f. Formalizar cada documento e evento associado à certificação do equipamento, com registro de datas e prazos, para fins de comprovação junto à ANVISA.

A Agência entende que o OCP que não cumprir com responsabilidade acima descrita, não está executando as atribuições designadas para implementação do modelo para certificação de equipamentos eletromédicos previsto na Resolução n.º 444/99, sujeitando o OCP a pena de suspensão ou cancelamento da designação concedida, o que implica na não aceitação pela Agência dos RAQCE emitidos por este OCP, após evidenciada esta situação e confirmada a não adoção de ações corretivas.

2.2.5.3 Reavaliação e Revalidação da AM

[10] O § 1º do Art. 4º da Resolução nº 444/99 (Anexo 4), prevê que a AM pode ser reavaliada antes de seu vencimento, com base em comunicação encaminhada pelo OCP à ANVISA, informando sobre o processo de ensaio e certificação de equipamento eletromédico.

Esta comunicação deve ser enviada sempre que o OCP identificar a interrupção do processo de certificação, irregularidade, denúncia ou distorção na assunção de responsabilidade que possa prejudicar a certificação do equipamento dentro do prazo concedido pela AM, assim como quando for concluída a certificação do equipamento dentro deste prazo.

Ainda, o § 2º do Art. 4º da referida Resolução, prevê que a AM poderá ser revalidada uma única vez após seu vencimento, dependendo esta revalidação da apresentação de RAQCE atualizado, o qual deverá ser protocolado na ANVISA pelo fornecedor em prazo não inferior a 30 dias antes do vencimento da AM, acompanhado de solicitação de revalidação, devendo conter informações que justifiquem a concessão de um prazo adicional de mais 12 meses para certificação do produto.

Este Relatório atualizado deverá conter um histórico detalhado da execução da certificação com datas de cada evento, comprovado documentalmente, destacando os pontos que contribuiram para inviabilizar a certificação do equipamento dentro do prazo concedido pela AM.

O período entre a data de emissão do RAQCE e a data de vencimento da AM, não deverá exceder a 60 dias.

A ANVISA entende que um equipamento ao qual foi concedido a AM, está com sua petição de registro pendente até a substituição da AM pela concessão do registro ou indeferimento da petição de registro do equipamento.

A Agência concederá o registro de equipamento que tem sua AM vigente, no caso em que o fornecedor apresentar à ANVISA o certificado de conformidade do equipamento dentro do prazo previsto pela AM.

A Agência procederá no indeferimento da petição de registro de equipamento que tem sua AM vigente, quando:

- a. for evidenciada em comunicação enviada pelo OCP à ANVISA, a interrupção do processo de certificação, irregularidade, denúncia ou distorção na assunção de responsabilidade do fornecedor indicada neste documento, durante a execução da certificação;
- b. não for protocolada a petição de revalidação da AM, acompanhada da documentação prevista no prazo indicado neste documento;
- c. o RAQCE apresentado por ocasião da petição de revalidação, detalhando a execução da certificação, evidenciar que o fornecedor não cumpriu responsabilidade indicada neste documento.

O fornecedor de equipamento ao qual foi concedido AM e a petição de registro foi indeferida por condição acima descrita, somente deverá protocolar nova petição de registro para este equipamento, quando acompanhada pelo seu certificado de conformidade emitido por OCP.

2.2.6. Concessão de Registro dos Produtos Eletromédicos

[10] A Agência Nacional de Vigilância Sanitária concederá o registro de equipamento eletromédico quando este, além de atender às disposições legais para seu registro, obtiver o

certificado de conformidade ou quando o RAQCE indicar a inexistência de capacitação da infraestrutura tecnológica do SBC para ensaio e certificação do equipamento.

Os registros concedidos com a apresentação do RAQCE serão reavaliados com base em comunicação periódica encaminhada pelo INMETRO à ANVISA, informando a situação da capacitação da infraestrutura tecnológica do SBC para ensaio e certificação destes equipamentos.

O registro de equipamento eletromédico de que trata a Resolução nº 444/99, será concedido quando seu fornecedor atender além das disposições legais para registro de seu equipamento, uma das seguintes condições indicadas no fluxo para registro descrito no Anexo 5:

- a. Apresentar o certificado de conformidade emitido por OCP, por ocasião da petição de registro do equipamento;
- b. Apresentar o certificado de conformidade emitido por OCP, durante o período de vigência da AM, conforme descrito neste documento; ou
- c. O equipamento não estiver certificado no exterior ou estiver certificado no exterior mas não existir MOU (Memorandum Of Understanding) entre o organismo no exterior e o OCP no Brasil e inexistir laboratório capacitado no País.

No caso indicado na alínea (c) acima, o fornecedor deverá, por ocasião da petição de registro de seu equipamento, apresentar dados clínicos que comprovem o atendimento aos requisitos essenciais de segurança aplicáveis ao produto, conforme previsto no Art. 2º da Resolução–RDC nº 56/01, especificamente:

- a. compilação de bibliografia científica de publicações indexadas relativas a pesquisas clínicas, sobre o uso proposto do equipamento, acompanhada de uma avaliação crítica desta bibliografia; ou
- b. resultados e conclusões de pesquisa clínica especificamente desenvolvida para o equipamento.

3. COMO OCORRE O PROCESSO

Como podemos constatar, cada país adota uma política para emissão de Certificação de seus produtos, mas nenhum se compara ao processo brasileiro.

O processo de Certificação de Produtos Eletromédicos e de Telecomunicações brasileiro é um processo muito rigoroso e burocrático, onde as características técnico-operacionais dos produtos passam por testes e aprovação de conformidade com as Leis em vigor, o que torna muitas vezes inviável ao representante e/ou fabricante, principalmente de produtos fabricados e comercializados fora do Brasil, adentrarem ao nosso mercado.

De acordo com o processo vigente, qualquer produto de telecomunicação que se encaixe em uma das categorias citadas (Categoria I, II ou III), antes de entrar no mercado brasileiro precisa possuir o Certificado de Conformidade e o selo de Homologação da ANATEL. No caso de produtos eletromédicos, somente os definidos como de classe 2 (médio risco) e classe 3 (alto risco) necessitam do Certificado de Conformidade e do Registro junto a ANVISA para serem comercializados no Brasil.

Neste âmbito, e para acompanhar de perto todo este processo e entender melhor os tramites legais, foi feita uma visita a um OCD / OCP e uma visita a um Laboratório de Ensaio. Os produtos escolhidos para o acompanhamento do processo de certificação foram:

- **Bisturi Elétrico** – Equipamento Eletromédico de certificação compulsória, conforme Resolução ANVISA N°. 444, de 31 de Agosto de 1999, pois é classificado como alto risco (classe 3), e possui normas particulares brasileiras. Normas aplicáveis: NBR IEC 60601-1, NBR IEC 60601-1-2 e NBR IEC 60601-2-2.
- **Modem ADSL** – Equipamento de Telecomunicação de certificação compulsória, conforme Resolução ANATEL N°. 242, de 30 de Novembro de 2000. Tal produto pertence à categoria I, que será descrita posteriormente. Normas aplicáveis: Resoluções ANATEL N°. 237 e N°. 238, SDT 225-540-788, Rec. G.992.1 do ITU-T, Rec. G.992.2 do ITU-T e ANSI T1.413. Apenas os ensaios referentes às Resoluções ANATEL N°. 237 e N°. 238 foram acompanhados. Os demais ensaios não puderam ser acompanhados por indisponibilidade do laboratório de ensaio.

O acompanhamento em entidade certificadora foi feito no Organismo de Certificação Associação NCC Certificações do Brasil [18], situada na Rua Conceição, 233, 25º Andar (Sala 2510), Centro, Campinas – SP. A NCC, por possuir o completo escopo de certificação ANATEL e ANVISA, é apta a auxiliar os fabricantes/representantes de seja qual for o produto para telecomunicações ou eletromédico no Brasil a obter a homologação da ANATEL ou o registro junto a ANVISA.



Pode também fornecer todas as informações necessárias referentes ao processo de certificação dos produtos até a fase de homologação junto a ANATEL, de forma a minimizar os tempos envolvidos. A NCC define claramente as suas responsabilidades:

- a. Conduzir todo o processo de certificação;
- b. Fornecer ao cliente o certificado após a aprovação do produto;
- c. Incluir os dados do cliente no sistema e na página de internet da ANATEL e do INEMTRO;

Para facilitar o processo de Certificação, a NCC adota um fluxograma de trabalho, que define todos os passos para a obtenção da Homologação/Registro desde o primeiro contato do cliente até a emissão do Certificado. Segue abaixo este fluxo:

1. Cliente solicita proposta.
2. NCC providencia proposta e envia ao cliente
3. Cliente aceita proposta
4. Cliente e NCC assinam contrato
5. Cliente entrega documentos do produto
6. NCC analisa documentos
7. NCC classifica o produto (categoria I, II ou III ou classe 2 ou 3)
8. Verifica laboratórios de ensaios aptos aos testes do produto
9. Solicita proposta técnica/comercial ao laboratório
10. Recebe proposta técnica/comercial do laboratório e elabora proposta a ser repassada ao cliente
11. Cliente aceita proposta do laboratório
12. Cliente envia amostra do produto ao laboratório (lacrada)
13. Laboratório recebe amostra e realiza os ensaios
14. Laboratório emite Relatório de Ensaios
15. NCC analisa Relatório de Ensaio
16. Especialista emite Relatório de Conformidade ou Relatório de Não conformidade

17. O relatório de conformidade ou de não conformidade é encaminhado ao cliente.
18. Para o caso de relatório de não conformidade o cliente toma as ações corretivas em seu produto para novo encaminhamento ao laboratório.

| ANATEL  | ANVISA  |
|---|---|
| 19. Para o caso de relatório de conformidade, a NCC emite o Certificado de Conformidade. | 19. Para o caso de relatório de conformidade, a NCC submete o processo à Comissão de Certificação para a deliberar pela aceitação ou rejeição dos resultados. |
| 20. NCC faz o cadastro do produto no site da ANATEL. | 20. Caso haja aceitação, a NCC emite o Certificado de Conformidade. |
| 21. Cliente providencia etiqueta EAN/ANATEL. | 21. NCC faz o cadastro do produto no site do INMETRO. |
| 22. Cliente inseri a foto do produto com etiqueta no site ANATEL. | 22. Cliente providencia etiqueta com marca de acreditação da NCC / INMETRO. |
| 23. Cliente solicita homologação junto a ANATEL através da finalização do cadastro no SGCH. | 23. NCC avalia a marca |
| 24. Após o cadastramento final no SGCH é emitido boleto bancário para pagamento da homologação. | 24. Cliente solicita registro junto a ANVISA, submetendo todos os documentos do processo, inclusive o certificado de conformidade. |
| 25. Cliente paga a taxa de homologação. | 25. NCC realiza avaliações/ensaios periódicos. |
| 26. Depois de constatado o recebimento da taxa a ANATEL analisa a solicitação. | |
| 27. ANATEL emite a Homologação através de publicação em seu site. | |
| 28. Cliente recebe homologação ANATEL. | |
| 29. Cliente pode agora comercializar seu produto no Brasil. | |
| 30. NCC faz avaliação/ensaios periódicos. | |

Conforme descrito neste trabalho, o Organismo de Certificação é a instituição que conduz processos de avaliação da conformidade e expede os certificados de conformidade correspondentes. Esta afirmação pôde ser constatada na prática pelo procedimento citado acima existente na NCC.

Devido a acordos de confidencialidade fechados entre fabricantes e Entidade Certificadora, não foi declarado nesse TCC nenhuma informação sobre o produto ensaiado e seu respectivo fabricante. Durante a visita ao OC acompanhei o processo do começo ao fim, ou seja, através de um certificado já emitido pela NCC, foi explicado o tramite prático dentro do OC desde o primeiro contato do cliente, até a emissão do Certificado de Conformidade.

Conforme mencionado neste trabalho, o fabricante/representante do produto deve contratar um OCD designado pela ANATEL, no caso de equipamentos de telecomunicações, ou um OCP acreditado pelo INMETRO, no caso de equipamentos eletromédicos, que tenham este produto em seu escopo.

Neste trabalho também foi feito acompanhamento prático em um dos laboratórios de 3º parte acreditados pelo INMETRO.

O Laboratório de ensaio, como descrito anteriormente, tem como função realizar os ensaios exigidos no processo de avaliação da conformidade e emitir relatórios com os resultados apresentados, conforme previsto nos regulamentos, procedimentos e normas para certificação e padrões vigentes. O Laboratório visitado foi o NMI Brasil localizado na Rodovia SP-101, km 09, na cidade de Hortolândia, no estado de São Paulo [17].

O NMI Brasil é um Complexo Laboratorial que oferece instalações de ensaios de Interferência e Compatibilidade Eletromagnética (EMI/EMC), Segurança Elétrica (Safety tests), Vibração e Climático que satisfazem diversas normas nacionais e Internacionais, permitindo a certificação de produtos no ambiente nacional junto ao INMETRO, ANATEL e ANVISA, e também permitindo a remoção de barreiras técnicas no ambiente internacional para certificação junto ao FCC (*Federal Communication Commission*) dos EUA e obtenção da marca CE para a Comunidade Européia.

O NMI Brasil foi criada em 1996, fruto de uma parceria entre a IBM, INMETRO, Instituto Fluminense de Metrologia (IFM) e o NMi da Holanda.

A doação, ao INMETRO, do Complexo que pertencia à IBM, resultou em um Edital de Licitação do mesmo para a terceirização dos laboratórios. O Edital de Licitação foi concedido ao IFM baseado nas capacidades técnicas, experiência em campos relacionados ao Sistema Brasileiro de Avaliação de Conformidade.

A NMI Brasil oferece assessoria e ensaios na área de EMI/EMC, Segura Elétrica, Vibração e Climático, com padrão de qualidade internacional, seguindo as práticas e exigências da NBR ISO/IEC 17025.

Durante a visita ao laboratório NMI, foram acompanhados os ensaios de EMI/EMC e Segurança elétrica realizados em um Modem ADSL e em um Bisturi Elétrico.

Como visto na prática quando da visita ao OC, que solicita a Proposta Técnica/Comercial ao laboratório, os ensaios são realizados baseado na proposta enviada ao OC.

A elaboração da Proposta Técnica/Comercial é baseada no documento de solicitação enviado pelo OC contendo os dados do produto, tais como sua descrição técnica, classificação e normas e ensaios aplicáveis.

Após aprovação desta proposta, o laboratório recebe o produto do cliente e agenda a data dos ensaios. O Cliente poderá acompanhar os ensaios caso o OC autorize formalmente.

Cada laboratório possui uma metodologia de ensaios descrita em procedimentos internos, que contêm rotinas para execução dos ensaios. Tais procedimentos devem sempre ser baseados em normas internacionais.

O NMI Brasil, durante a preparação do ensaio, tira fotos do modelo e nº. de série de todas as unidades do equipamento a ser ensaiado para serem inseridas no relatório de ensaio.

Para o produto eletromédico citado anteriormente, foram acompanhados os ensaios de Compatibilidade Eletromagnética e Segurança Elétrica indicados na Tabela 16 e Tabela 17.

Tabela 16. Ensaios de EMC/EMI realizados no Bisturi Elétrico

| Os ensaios foram realizados segundo a norma NBR IEC 60601-1 (1994) & Errata n.º 1 (1997) & Emenda n.º 1 (1997) – Equipamento eletromédico – Parte 1: Prescrições gerais para segurança, Seção V, Cláusula 36. Esta norma utiliza-se das normas citadas a seguir para definição de severidade e método de ensaio para compatibilidade eletromagnética: | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • NBR IEC 60601-1-2: 1997 – Equipamento eletromédico – Parte 1: Prescrições gerais para segurança – 2. Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética – Prescrições e ensaios • NBR IEC 60601-2-2: 2001 – Equipamento eletromédico – Parte 2: Prescrições particulares para segurança de equipamento cirúrgico de alta frequência – Seção V, Cláusula 36 | |
| Norma | Ensaio |
| IEC/CISPR 11 | Emissão Radiada (Grupo 1, Classe A) |
| IEC/CISPR 11 | Emissão Conduzida (Grupo 1, Classe A) |
| IEC 61000-4-2 | Imunidade a Descarga Eletrostática (Nível de 3kV em contato direto e 8kV em contato indireto) |
| IEC 61000-4-3 | Imunidade Radiada (Nível de severidade de 3V/m) |
| IEC 61000-4-4 | Imunidade de Transientes elétricos rápidos e trem de pulsos (Nível de 1kV aplicado na linha de alimentação) |
| IEC 61000-4-5 | Imunidade a Surtos (Nível de 1kV (modo diferencial) e 2kV (modo comum) aplicado na linha de alimentação) |

Tabela 17. Ensaios de Segurança Elétrica realizados no Bisturi Elétrico

| Os ensaios foram realizados segundo as normas: | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • NBR IEC 60601-1 (1994) & Errata n.º 1 (1997) & Emenda n.º 1 (1997) – Equipamento eletromédico – Parte 1: Prescrições gerais para segurança • NBR IEC 60601-2-2 (2001) – Equipamento eletromédico – Parte 2: Prescrições particulares para segurança de equipamento cirúrgico de alta frequência | |
| Cláusula | Ensaio |
| Subcl. 4.8 | Precondicionamento inicial |
| 6 | Marcação |
| 7 | Potência de entrada |
| 15 | Limitação de tensão e/ou energia |
| 16 | Gabinetes e tampas protetoras |
| 17 | Separação |
| 18 & 58 | Aterramentos e equalização de potencial |
| 21 | Resistência mecânica |
| 22 | Partes móveis |
| 23 | Superfícies, cantos e níveis |
| 24 | Estabilidade e transportabilidade |
| 25 | Partes que possam ser expelidas |
| 28 | Massas suspensas |
| 45 | Reservatórios sob pressão e partes sujeitas à pressão |
| 46 | Erros Humanos |
| 42 & 43 | Temperatura e prevenção contra fogo |
| 49 | Interrupção de fonte de alimentação |
| 50 & 51 | Exatidão de dados de operação e proteção contra saída de dados incorretos |
| 50 | Exatidão de dados de operação |
| 52 | Operação anormal, condição de falha e ensaio ambiental |
| 19 | Corrente de fuga permanentes e auxiliares de paciente |
| 20 | Rigidez dielétrica |
| Subcl. 4.10 | Tratamento de condicionamento a umidade |

Os ensaios realizados no Modem ADSL são apresentados na Tabela 18. Os demais ensaios (ensaios funcionais) não puderam ser acompanhados por indisponibilidade do laboratório de ensaio.

Tabela 18. Ensaios de EMC/EMI realizados no Bisturi Elétrico

| Os ensaios foram realizados segundo as normas citadas a seguir, que são base para definição de severidade e método de ensaio para compatibilidade eletromagnética e segurança elétrica: | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • [2] Resolução ANATEL n.º 237 (2000) – Regulamento para Certificação de equipamentos de Telecomunicações quanto aos aspectos de Compatibilidade Eletromagnética • [3] Resolução ANATEL n.º 238 (2000) – Regulamento para Certificação de Equipamentos de Telecomunicações quanto aos aspectos de Segurança Elétrica | |
| Norma | Ensaio |
| IEC/CISPR 22 | Emissão Radiada (Classe B) |
| IEC/CISPR 22 | Emissão Conduzida (Classe B) |
| IEC 61000-4-4 | Imunidade a transientes elétricos rápidos (EFT&B) em linhas de alimentação e comunicação |
| IEC 61000-4-6 | Imunidade a RF conduzida |
| IEC 61000-4-3 | Imunidade a RF radiada |
| IEC 61000-4-2 | Imunidade a descargas eletrostáticas (ESD) |
| IEC 61000-4-5 | Imunidade a surtos nos terminais de alimentação e de comunicação |
| IEC 61000-4-5 | Imunidade a surtos nos terminais de telecomunicação |
| IEC 61000-4-11 | Imunidade à redução/interrupção da tensão da rede elétrica |
| ITU-T Rec. k.21 | Resistibilidade a acoplamento AC |
| Título III (Res. 238) | Proteção contra risco de incêndio |
| Título IV (Res. 238) | Proteção contra choque elétrico |
| Título V (Res. 238) | Proteção contra aquecimento excessivo |

Os ensaios foram executados passo a passo, seguindo procedimentos internos para obtenção dos dados, que no final serviram como base para a emissão do Relatório de Ensaio.

Os resultados obtidos foram registrados de forma clara e inequívoca para a elaboração do relatório.

O relatório de ensaio elaborado pelo Laboratório é redigido de forma a indicar os resultados obtidos nos ensaios, e não constam de forma alguma, conclusões a respeito do produto ensaiado. Cabe ao OC a validação dos dados ensaiados e emissão do Relatório de Conformidade ou Não conformidade.

4. CONCLUSÃO

O processo de Certificação de Produtos Eletromédicos e de Telecomunicações no Brasil, apesar de burocrático e honeroso para o cliente, é um processo eficiente principalmente por definir claramente, através das resoluções e portarias, quais os produtos devem ser certificados, os testes que comprovam a compatibilidade do produto, enfim, este processo garante a nós consumidores que o produto que compramos atende aos requisitos básicos necessários de qualidade.

Devido à eficiência do processo, muitos países da América Latina e do Mundo, segundo o INMETRO, tem demonstrado interesse em conhecer este processo e adequá-lo para sua realidade.

O processo é honeroso, trabalhoso e burocrático. No entanto, são medidas necessárias para melhorar a competitividade das empresas tanto no país como no exterior, garantindo produtos eficientes e confiáveis aos consumidores finais.

A elaboração deste projeto, o estudo e aprendizado a respeito de um assunto que não faz parte do escopo do curso de graduação da Universidade, traz no final a grande satisfação do fechamento da conclusão do curso. O conhecimento do processo que leva um produto ser Certificado é um conhecimento que poucos possuem, e que pode trazer um diferencial para o profissional neste mercado tão competitivo.

Este assunto, apesar de não ser um tema novo no Brasil, ainda não está muito claro para grande parte dos fabricantes nacionais. Muitos esforços têm sido realizados pelos Órgãos competentes para expandir este tema no território nacional e facilitar a aceitação e compreensão dos fabricantes nacionais e internacionais, mas infelizmente ainda existem falhas que tendem a reduzir com o amadurecimento do sistema de certificação Brasileiro. Esperamos que com o resultado deste trabalho, seja possível contribuir, principalmente para os fabricantes, no sentido de clarear os passos e critérios envolvidos no processo de certificação dos produtos eletromédicos e de telecomunicações.

Enfim, o Processo de Certificação de Produtos Eletromédicos e de Telecomunicações, que parecia, a princípio, algo muito mais voltado apenas a Leis e Regulamentos, passou a ser algo gratificante e muito interessante.

5. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- [1] ANATEL, Resolução N°. 242, “Regulamento para Certificação e Homologação de Produtos para Telecomunicações”, 30 de Novembro de 2000.
- [2] ANATEL, Resolução N°. 237, “Regulamento para Certificação de equipamentos de Telecomunicações quanto aos aspectos de Compatibilidade Eletromagnética”, 9 de Novembro de 2000.
- [3] ANATEL, Resolução N°. 238, “Regulamento para Certificação de Equipamentos de Telecomunicações quanto aos aspectos de Segurança Elétrica”, 9 de Novembro de 2000.
- [4] ANATEL, “Requisitos Técnicos e Procedimentos de Ensaio aplicáveis à Certificação de Produtos para Telecomunicação de Categoria I”, publicado em 13 de abril de 2006.
- [5] ANATEL, “Requisitos Técnicos e Procedimentos de Ensaio aplicáveis à Certificação de Produtos para Telecomunicação de Categoria II”, publicado em 04 de março de 2006.
- [6] ANATEL, “Requisitos Técnicos e Procedimentos de Ensaio aplicáveis à Certificação de Produtos para Telecomunicação de Categoria III”, publicado em 04 de março de 2006.
- [7] ANVISA, Resolução RE N°. 444, de 31 de agosto de 1999.
- [8] ANVISA, Portaria N°. 2.043, de 12 de dezembro de 1994.
- [9] ANVISA, Portaria N°. 2.661, de 20 de dezembro de 1995.
- [10] ANVISA, Documento, “Registro de Equipamentos Eletromédicos”, Dez/01.
- [11] INMETRO, Portaria N°. 86, “Regulamento de Avaliação da Conformidade para Equipamentos Eletromédicos”, 03 de abril de 2006.
- [12] INMETRO, DOC-CGCRE-001, “Orientação para a Acreditação de Laboratórios de Calibração e de Ensaio”, Rev. 01, Set/05.
- [13] INMETRO, Portaria N°. 087, “Regulamento para Designação de Organismo de Avaliação da Conformidade”, 03 de maio de 2002.
- [14] INMETRO, Documento, “Avaliação da Conformidade”, 3rd Ed.
- [15] <http://www.anatel.gov.br>
- [16] <http://www.anvisa.gov.br>
- [17] <http://www.nmibrasil.com.br>
- [18] <http://www.ncc.org.br>
- [19] <http://www.inmetro.gov.br>

ANEXO I



PROCEDIMENTO PARA REQUERIMENTO DE HOMOLOGAÇÃO DE PRODUTOS PARA TELECOMUNICAÇÕES

A - INTRODUÇÃO

A emissão do documento de homologação de produtos para telecomunicações é pré-requisito obrigatório para fins de comercialização e utilização, no País, dos produtos classificáveis nas categorias I, II e III, conforme disposto no Regulamento para Certificação e Homologação de Produtos para Telecomunicações, aprovado pela Resolução nº 242 de 30/11/2000.

B - OBJETIVO

O objetivo deste documento é orientar o preenchimento do formulário "Requerimento de Homologação", documento este necessário para solicitação da homologação de produtos para telecomunicações junto à Anatel.

No intuito de facilitar, ao máximo, o preenchimento dos requisitos necessários aos procedimentos de homologação, dar maior agilidade ao pedido de homologação junto à Agência e estabelecer padronização das informações, o formulário deverá ser preenchido mediante acesso direto à página da Anatel na internet (<http://www.anatel.gov.br>), na área Certificação de Produtos, Sistemas Interativos, SGCH ou diretamente no endereço (<http://200.252.158.174/sqch/default.asp>.)

C - INFORMAÇÕES PRELIMINARES

Antes de iniciar o preenchimento do Formulário – "Requerimento de Homologação", o solicitante deverá estar de posse dos seguintes dados:

a) Número do código de barras do respectivo produto.

Caso o solicitante não disponha do número do código de barras, deverá contatar a EAN Brasil (<http://www.eanbrasil.org.br>) para obtenção das instruções necessárias.

A estruturação do Código de Barras está disponível no endereço http://www.anatel.gov.br/Tools/frame.asp?link=/certificacao/codigo_barras.pdf

b) Um dos seguintes documentos - ([art. 21](#)).

- Declaração de Conformidade;
- Declaração de Conformidade com o relatório de ensaio;
- Certificado de Conformidade baseado em ensaio de tipo;
- Certificado de Conformidade baseado em ensaio de tipo e em avaliações periódicas do produto;
- Certificado de Conformidade com avaliação do sistema da qualidade.

D - INSTRUÇÕES PARA PREENCHIMENTO DO FORMULÁRIO

1) Identificação do Solicitante

Campo obrigatório onde deverá ser escolhida uma das opções abaixo:

1

ANEXO II



AGÊNCIA NACIONAL DE TELECOMUNICAÇÕES
SUPERINTENDÊNCIA DE RADIOFREQUÊNCIA E FISCALIZAÇÃO
GERÊNCIA GERAL DE CERTIFICAÇÃO E ENGENHARIA DO ESPECTRO
GERÊNCIA DE CERTIFICAÇÃO

INSTRUMENTO DE GESTÃO

DOC.IG/06-v.01
DATA: 08/11/2005

DOCUMENTOS QUE DEVEM INSTRUIR O REQUERIMENTO DE HOMOLOGAÇÃO DE PRODUTOS DE TELECOMUNICAÇÕES

I – Tópicos Regulamentares:

I.1 - Regulamento para Certificação e Homologação de Produtos para Telecomunicações (Resolução nº 242):

“Art. 29. O requerimento de homologação de produto deve ser instruído com os seguintes documentos:

...

V – comprovação de que a parte interessada está regularmente estabelecida segundo as leis brasileiras, ou possui representante comercial estabelecido no Brasil, de forma a se responsabilizar pela qualidade, fornecimento e assistência técnica relativos ao produto no território nacional;”

II – Instruções Complementares:

II.1. A comprovação de que a parte interessada está regularmente estabelecida segundo as leis brasileiras de forma a se responsabilizar pela qualidade, fornecimento e assistência técnica relativos ao produto no território nacional deverá ser feita mediante apresentação do Contrato Social, bem como Carta de Representação do fabricante do produto, quando o pedido de homologação for feito por fornecedor.

II.2. O Contrato Social deverá estar devidamente registrado, segundo as leis brasileiras, e conter em seu objeto social atividade relacionada com a comercialização de produtos de telecomunicações.

II.3. A Carta de Representação, se redigida em língua estrangeira, deverá vir acompanhada de tradução juramentada.

II.4. Na Carta de Representação deverá constar que o representante é responsável pela comercialização do produto no país, pela assistência técnica e pelo fornecimento de peças.

Anexo 2 – Alteração no processo de Homologação de Produtos – site ANATEL

ANEXO III

APLICAÇÃO DO CÓDIGO DE BARRAS UCC/EAN-128 CERTIFICAÇÃO E HOMOLOGAÇÃO DE PRODUTOS PARA TELECOMUNICAÇÃO (RESOLUÇÃO 242)

O **código de barras** adotado pela resolução n.º 242 é o UCC/EAN-128, um código reconhecido mundialmente, extremamente flexível, alfanumérico, podendo exercer múltiplas funções, com mínima margem de erro.

Campo de Aplicação

Esta recomendação se aplica a todos os produtos de telecomunicações que serão homologados pela ANATEL (Agência Nacional de Telecomunicações).

Características Visuais e Mecânicas

A simbolização e identificação do código de barras deve ser perfeitamente caracterizada e inconfundível com as demais informações contidas no produto e partes, atendendo às características técnicas contidas neste documento. Além disso, deve estar afixada em condições que permita a fácil leitura e decodificação, bem como assegure um período de vida útil no mínimo igual ao do produto, consideradas as condições ambientais previstas na utilização do mesmo.

Recomendação de Codificação

Ficou estabelecido que para estar em conformidade com a Resolução de No. 242, deve ser utilizado o código de barras UCC/EAN-128 aplicando o AI (01) – número de identificação de item comercial da EAN Internacional.

Identificação de um Item Comercial – AI (01)

| <i>Identificador de Aplicação</i> | <i>Número de Identificação EAN/UCC (Item Comercial)</i> | <i>Dígito Verificador</i> |
|-----------------------------------|---|---------------------------|
| 01 | 0 N1 N2 N3 N4 N5 N6 N7 N8 N9 N10 N11 N12 | N13 |

Formato de Aplicação, este AI é composto por n2 (numérico 2 posições, que identificam o próprio AI), e n14 (numérico 14 posições fixas que compõe o Dado).

O Identificador de Aplicação (01) indica e anuncia que o campo de dados contém o número de identificação de um Item Comercial, ou seja este AI carrega o número EAN dado pela empresa ao produto (EAN/UCC-13).

O dígito verificador, este dígito permanece o mesmo que foi calculado para formatar o código EAN/UCC-13. Esta numeração apenas está sendo representada em outro formato de barras.

Exemplo 1: O produto Celular Mod. XX, cujo o código que identifica o produto é ex: 789123400001DV será também representado através do AI (01) para identificar o produto.

Exemplo Final: (01)0789123400001DV
*Prefixo EANI/UC*C de empresa: 7891234
Referência de Item: 00001 (Número que identifica o produto)
Dígito Verificador a ser calculado = DV

"7891234" Número EANI/UC de Empresa: Número licenciado pela EAN BRASIL que identifica inequivocamente a empresa, detentora da marca ou fabricante do produto que será comercializado.

"00001" Referência de Item: Número administrado pela empresa associada a EAN, que identificará o seu produto sem ambigüidade, de forma inequívoca. A recomendação para a gestão do Bco. De Dados, são as numerações de ref. de item serem seqüenciais e crescentes.

Dígito de Segurança: Dígito calculado na base 10, onde traz toda a autenticidade ao restante da numeração.

OBS: O zero "0" à esquerda é apenas para complementar 14 posições, exigido no formato do AI, devido a existência do código EANI/UC-14.

MODELO DO CÓDIGO ANATEL



1 linha: Será utilizada para a impressão da Logomarca, como consta na resolução 242.

2 linha: Será colocado como informação humano legível o código de homologação do produto, a fim de facilitar o processo de fiscalização e segurança.

3 linha: O código de barras padrão EAN, com o código de identificação do respectivo produto.

Comunicação à ANATEL

Assim que o produto é encaminhado para a homologação, deve ser comunicada a ANATEL a numeração EAN que identificará o respectivo produto de modo a possibilitar o cadastramento desta identificação. É esta identificação que proporcionará o acesso a todas as informações associadas como endereço, e outros dados de certificação do produto.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS UCC/EAN-128

Código de Barras

A simbologia UCC/EAN-128 deve ser usada para todos os códigos de barras no Selo ANATEL.

Magnitude

A faixa de fatores de magnitude recomendada para esta aplicação é de 25%.

Altura do código de barras

Os símbolos mais altos são um alvo melhor para os scanners. A altura recomendada para o código de barras a ser aplicado no Selo ANATEL é de 5mm.

Fonte: Depto. Técnico/ EAN BRASIL
2001

2

Zonas de Silêncio

Os código de barras devem ser impressos com zonas de silêncio à direita e à esquerda, com pelo menos 10 módulos de largura, ou seja, para esta aplicação deve-se respeitar um espaço mínimo de 2,5mm.

Representação Humano-Legível

A fim de proporcionar um recurso de leitura de emergência e/ou diagnóstico, deve constar na etiqueta informações próprias para a interpretação humano-legível. Ela inclui os identificadores de aplicação e o conteúdo dos dados mas não apresenta nenhuma representação de caracteres de símbolos especiais ou de caracteres verificadores do símbolo (mas inclui caracteres verificadores de dados).

Para facilitar a digitação, os AI's devem ser colocados separados do conteúdo de dados por meio de parênteses, que não são representados em código de barras. Essa representação deverá ter no mínimo 3mm de altura, claramente legível e, de preferência, estar abaixo do símbolo.

O QUE VOCÊ PRECISA PARA GERAR UM CÓDIGO DE BARRAS UCC/EAN-128.

1. **Conhecimento Técnico e Conceitual** – sobre a aplicação do código de barras UCC/EAN-128. Este material é encontrado nos treinamentos que a EAN Brasil oferece e também nos materiais técnicos disponíveis no site da EAN BRASIL (www.eanbrasil.org.br)
2. **Software e Hardware** – Para gerar a etiqueta adesiva com o código UCC/EAN-128 é preciso Ter um software que esteja habilitado a gerar o código UCC/EAN-128 e uma impressora (Exceto Matricial). Os equipamentos podem ser encontrados em nosso Guia Nacional de Fornecedores de Equipamentos e Serviços para Automação, onde este material lista empresas fornecedoras de equipamentos para Automação nas mais diversas regiões do Brasil.
3. **Laboratório Técnico EAN**: A EAN BRASIL mantém um serviço de verificação da qualidade técnica da etiqueta, afim de evitar problemas no recebimento do seu cliente. Para usufruir deste serviço, basta enviar a etiqueta impressa pelo seu equipamento pelo correio ao Depto. Técnico. No período máximo de 48 horas (após o recebimento), é enviado um laudo de verificação com parecer sobre as condições da etiqueta. O serviço é gratuito para Associados EAN.

COMO FAZER PARA OBTER O SEU PREFIXO DE EMPRESA?

Para se tornar usuário do Sistema EAN/UCC, a empresa deve se associar à EAN BRASIL para obter licença de uso do Código Padrão EAN/UCC. Entre em contato pelo SAA (Serviço de Atendimento ao Associado) 0800 11 0789 (ligação gratuita) para se informar do procedimento de filiação ou resolução de dúvidas, entre em contato conosco.

Para maiores informações sobre o código UCC/EAN-128 consulte as publicações da EAN BRASIL, ou acesse nosso site www.eanbrasil.org.br

OBS: Todos os símbolos existentes nesse material são ilustrativos.

Entre em contato com a EAN Brasil
www.eanbrasil.org.br
ean@eanbrasil.org.br
fone: (11) 3064 8772
fax: (11) 3064 7571
SAA: 0800110789

Fonte: Depto. Técnico/ EAN BRASIL
2001

3

Anexo 3 – Procedimento para obtenção do Código EAN

ANEXO IV



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Áreas de Atuação →

Legislação
Resoluções

A Instituição
ANVISA Divulga
Atendimento ao Usuário
Perguntas Frequentes
Conselho Consultivo
Consulta Pública
Bancos de Dados
Legislação
Ouvidoria
Reblas

Resolução - RE nº 444, de 31 de agosto de 1999

DOU de 01/09/99

Adota a norma técnica brasileira NBR IEC 60601.1:Equipamento Eletromédico. Parte 1 Prescrições Gerais para Segurança e normas técnicas particulares brasileiras da série NBR IEC 60601.2.

O Diretor Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o parágrafo único, do art. 95, do Regimento Interno aprovado pela Resolução nº 1, de 26 de abril de 1999, em cumprimento ao disposto no inciso XI, do art. 7º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e

considerando a necessidade de se estabelecer requisitos para garantir a segurança e qualidade dos equipamentos eletromédicos de médio e alto risco à saúde de seus usuários;

considerando que a Portaria nº 2.043, de 12 de dezembro de 1994, do Ministério da Saúde, prevê a adoção do Sistema Brasileiro de Certificação SBC, para garantir a segurança e qualidade destes equipamentos;

considerando a relevância de valorizar e desenvolver a infra-estrutura tecnológica instalada no País para ensaio e certificação da qualidade destes equipamentos;

considerando a necessidade de viabilizar a disponibilidade destas tecnologias ao sistema de saúde do País;

considerando, ainda, a deliberação da Diretoria Colegiada, em sessão realizada no dia 4 de agosto de 1999, resolve:

Art. 1º Adotar a norma técnica brasileira NBR IEC 60601.1:Equipamento Eletromédico. Parte 1 Prescrições Gerais para Segurança e normas técnicas particulares brasileiras da série NBR IEC 60601.2.

Art. 2º O fornecedor de equipamento eletromédico deverá apresentar, para fins do registro de seu produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, cópia do certificado de conformidade emitido por organismo de certificação de produto, credenciado no âmbito do Sistema Brasileiro de Certificação

SBC, ou Relatório para Análise da Qualidade e da Certificação do Equipamento - RAQCE, emitido por este organismo, e Declaração do Fornecedor, conforme modelo dos Anexos I e II desta Portaria.

§ 1º Os equipamentos eletromédicos referidos neste artigo são aqueles definidos na norma técnica brasileira NBR IEC 60601.1 e enquadrados como de médio risco (classe 2) ou alto risco (classe 3), conforme classificação de risco contida na Portaria nº 2.043, de 12 de dezembro de 1994, para os quais existam normas particulares brasileiras da série NBR IEC 60601.2.

§ 2º A Declaração do Fornecedor referida neste artigo, deve explicitar que seu equipamento eletromédico está em conformidade com os requisitos das normas técnicas indicadas no artigo 1º desta Portaria, sujeitando o fornecedor às disposições do Código de Defesa do Consumidor, aprovado pela Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990.

§ 3º Para solicitação do registro dos equipamentos eletromédicos de que trata este artigo, o fornecedor está isento de apresentar o certificado de registro ou de livre comércio do produto em seu país de origem, previsto na Portaria Conjunta SVS/SAS nº 1, de 23 de janeiro de 1996.

Art. 3º A Agência Nacional de Vigilância Sanitária concederá o registro de equipamento eletromédico quando este, além de atender às disposições legais para seu registro, obtiver o certificado de conformidade ou quando o RAQCE indicar a inexistência de capacitação da infra-estrutura tecnológica do SBC para ensaio e certificação do equipamento.

Parágrafo único Os registros concedidos com a apresentação do RAQCE referido neste artigo, serão reavaliados com base em comunicação periódica encaminhada pelo INMETRO a esta Agência Nacional de Vigilância Sanitária, informando a situação da capacitação da infra-estrutura tecnológica do SBC para ensaio e certificação destes equipamentos.

Art. 4º A Agência Nacional de Vigilância Sanitária concederá autorização de modelo para equipamento eletromédico, ao fornecedor que, além de atender a todas as disposições legais para registro de seu equipamento, tiver o RAQCE indicando que seu produto encontra-se em processo de ensaio e certificação.

§ 1º A autorização de modelo referida neste artigo habilitará o fornecedor a comercializar seu equipamento durante um prazo de 12 (doze) meses, podendo esta autorização ser reavaliada antes de seu vencimento, com base em comunicação encaminhada pelo organismo competente do SBC a esta Agência Nacional de Vigilância Sanitária, informando sobre a situação do processo de ensaio e certificação destes equipamentos.

§ 2º A autorização de modelo poderá ser revalidada uma única vez após seu vencimento, dependendo esta revalidação de apresentação do RAQCE atualizado.

Art. 5º A Agência Nacional de Vigilância Sanitária poderá conceder autorização de modelo, no caso em que o fornecedor, além de atender a

todas as disposições legais para registro de seu equipamento, apresentar documento comprovando que o prazo para emissão do RAQCE pelo organismo de certificação, excedeu o prazo de 3 (três) meses e apresentar a Declaração do Fornecedor.

§ 1º A autorização de modelo referida neste artigo habilitará o fornecedor a comercializar seu equipamento durante um prazo de 12 (doze) meses, podendo esta autorização ser reavaliada antes de seu vencimento, com base em comunicação encaminhada pelo organismo competente do SBC a esta Agência Nacional de Vigilância Sanitária, informando sobre a situação do processo de ensaio e certificação destes equipamentos.

§ 2º O prazo referido neste artigo não inclui os períodos necessários para adequação pelo interessado de não-conformidade identificada durante o processo de ensaio e certificação, ou a interrupção do processo por inadimplência.

§ 3º A autorização de modelo concedida na condição descrita neste artigo, somente será revalidada se o fornecedor apresentar o RAQCE.

Art. 6º Os fornecedores de equipamentos eletromédicos de médio risco (classe 2) ou alto risco (classe 3) não referidos no § 1º do artigo 2º desta Portaria, que optarem em registrar seus produtos em conformidade com as disposições desta Portaria, terão direito ao previsto no § 3º do Art. 2º desta Portaria.

Art. 7º O processo de ensaio e certificação dos equipamentos eletromédicos está sujeito às prescrições estabelecidas na Regra Específica para a Certificação de Equipamentos Eletromédicos, aprovada pela norma NIE - DINQP-068 do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial INMETRO, periodicamente atualizada e disponibilizada por este Instituto.

Art. 8º Os equipamentos eletromédicos referidos no § 1º do artigo 2º desta Portaria registrados nesta Secretaria de Vigilância Sanitária, somente serão revalidados mediante o procedimento previsto no Art. 3º desta Portaria.

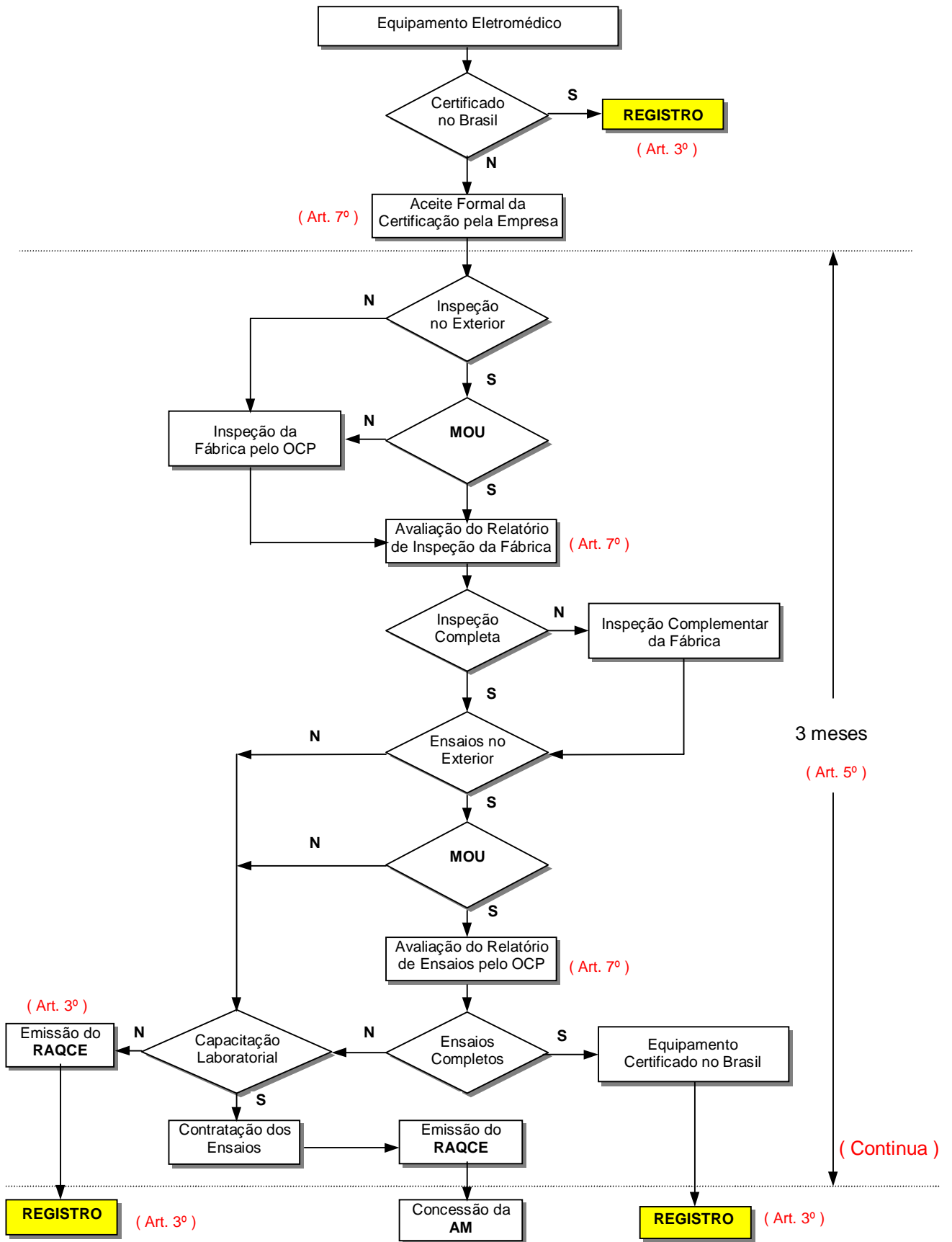
Art. 9º O fornecedor de equipamento eletromédico que tiver a autorização de modelo vencida ou revogada ou seu certificado de conformidade suspenso ou revogado, não poderá fabricar, comercializar ou distribuir o equipamento no mercado, estando sujeito às sanções previstas na legislação sanitária.

Art. 10 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

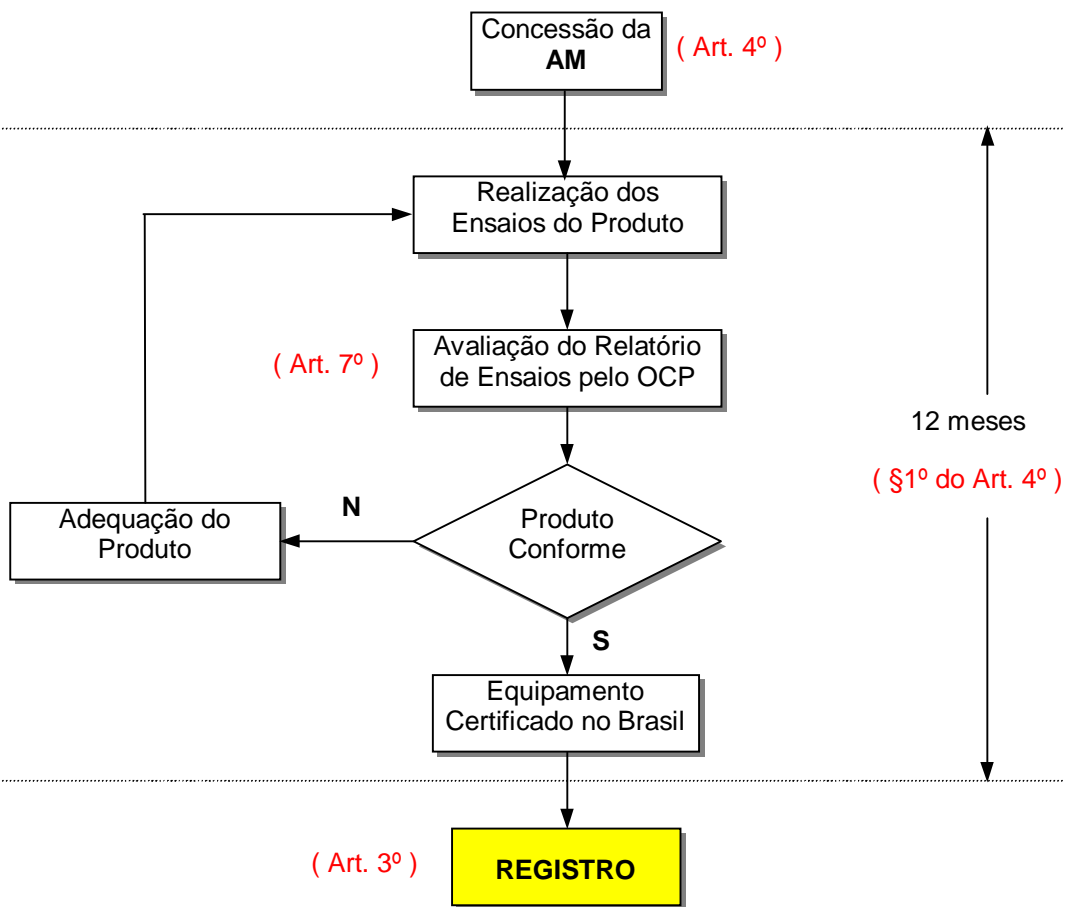
GONZALO VECINA NETO

Anexo 4 – Resolução ANVISA nº 444/99.

ANEXO V



(Continuação da Página Anterior)



Anexo 5 – Fluxo para Registro de Equipamentos Eletromédicos (Resolução nº 444/99)