



Ministério da Economia
Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia - Inmetro
Dconf

Ofício nº 169/2021/Dconf-Inmetro

INMETRO/SEI/NÚMERO DO PROTOCOLO
0052600.002394/2021-16

Duque de Caxias, 05 de julho de 2021.

Ao Senhor

SERGIO FIGUEIREDO

Subgestor

Associação Brasileira de Avaliação da Conformidade - ABRAC

Rua da Glória, nº 182, Conjunto 84, Liberdade

CEP 01510-000 – São Paulo/SP

Assunto: **Ofício 219/2021 Auditorias Portaria 384/2020.**

Prezado Senhor,

1. Em atenção ao Ofício ABRAC nº 219/2021, vimos nos manifestar conforme segue.
2. A Portaria Inmetro nº 384, de 2020, estabelece:

"6.2.2.1 Análise do Arquivo de Gerenciamento de Risco

Nesta fase o solicitante deve encaminhar ao OCP as partes do Arquivo de Gerenciamento de Risco do fabricante que são autorizadas a sair do ambiente controlado de fábrica. **A parte do conteúdo do AGR enviada deve ser analisada pelo OCP para a preparação da auditoria. Na auditoria devem ser auditados os documentos do AGR que não puderam ser enviados (e.g. software).** O AGR deve ser analisado pelo OCP:

6.2.2.1.1 Para a preparação da **auditoria do fabricante**; e"

(...)

"6.2.3 Auditoria Inicial do **Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ), Sistema de Gerenciamento de Risco (SGR) e a Avaliação do Processo Produtivo**"

(...)

6.2.3.2 O OCP estabelecido no Brasil deve elaborar o "Plano de Auditoria" e proceder à **auditoria inicial do SGR e SGQ na unidade fabril durante a etapa de avaliação inicial**. Para a realização das auditorias, o OCP pode solicitar que seja conduzida por um OAC acreditado por órgão membro do MLA, sendo necessário comprovar o requisito de terceirização da ISO/IEC 17065, como se ele próprio a estivesse conduzindo. **As auditorias devem necessariamente levar em conta todos os requisitos dos Anexos A e B desse RAC, com o objetivo de verificar a conformidade do processo produtivo e GR.** Em qualquer caso, os resultados das auditorias devem ser tratados e avaliados pelo OCP estabelecido no Brasil. Alternativamente, poderão ser utilizadas outras auditorias descritas em 6.2.3.8.2, 6.2.3.8.4 e 6.2.3.8.5 neste RAC para cumprir com o requisito de auditoria inicial na unidade fabril.

6.2.3.3 As Auditorias Iniciais dos Sistemas de Gerenciamento de Risco (SGR) e de Gestão da Qualidade (SGQ) e a Avaliação do Processo Produtivo devem ser executadas com base na edição vigente das normas ABNT NBR ISO 14971, ABNT NBR IEC 60601-1 ou ABNT NBR ISO 13485 respectivamente, quando aplicáveis. Alternativamente, poderão ser utilizadas outras auditorias descritas em 6.2.3.8.2, 6.2.3.8.4 e 6.2.3.8.5 neste RAC para cumprir com o requisito de auditoria do fabricante ou solicitante.

(...)

"6.2.3.8.2 A auditoria do SGQ do fabricante e, quando aplicável em conformidade com esse RAC, do solicitante, devem ser planejadas e conduzidas pelo OCP. Alternativamente à auditoria do OCP, poderão ser utilizados os seguintes processos: a) Avaliação do último relatório da ISO 13485, sendo verificados os requisitos previstos no Anexo B desse RAC; ou b) Através da análise do último relatório de auditoria, dos requisitos previstos no Anexo B, desde que tal relatório de Auditoria tenha coberto a linha de produção do produto objeto da certificação para as empresas certificadas, com certificados válidos emitidos por OAC acreditado pelo Inmetro em conformidade com a ABNT NBR ISO 13485:2016 ou substitutiva; ou c) Através da análise da conformidade do último relatório de auditoria dos requisitos do Anexo B, conforme previsto na RDC/ANVISA nº 16/2013 "Certificação de Boas Práticas de Fabricação e Controle", para as empresas certificadas, com certificado válido emitido pela Anvisa. Na análise devem ser observados os critérios de avaliação de atividades da Tabela 8 do Anexo B - Critérios de Avaliação da Conformidade das Atividades conforme RDC Anvisa 16/2013; ou d) através dos relatórios de auditoria emitidos no âmbito do Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (MDSAP). Na análise devem ser observados os critérios de avaliação de atividades da tabela 8 do Anexo B - Critérios de Avaliação da Conformidade das Atividades conforme RDC Anvisa 16/2013."

(...)

"6.2.3.8.4 Os Relatórios de Auditorias da ABNT NBR ISO 13485 ou ISO 13485, referentes ao Sistema de Gestão, conduzidos por um OAC acreditado por órgão membro do MLA podem ser utilizados para a avaliação do SGQ, e devem estar traduzidos para o Português caso estejam em idioma distinto do Inglês ou Espanhol; ou

6.2.3.8.5 Pode ser utilizado o último relatório de auditoria, emitido pela autoridade sanitária de acordo com os requisitos do Anexo B, conforme a RDC/ANVISA nº 16/2013 "Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro". O relatório deve ser analisado para as empresas com a certificação de BPF válida emitida pela ANVISA. Na análise devem ser observados os critérios de avaliação de atividades da Tabela 8 do Anexo B - Critérios de Avaliação da Conformidade das Atividades conforme RDC/ANVISA nº 16/2013; ou pode ser utilizado o relatório de inspeção emitido por entidades reconhecidas pela ANVISA (por exemplo MDSAP), ou pode ser utilizado o relatório de inspeção para equipamentos Classe I e II (da RDC ANVISA nº 185/2001 ou substitutiva) independente da data de emissão, desde que acompanhado da declaração do fabricante de atendimento à RDC/ANVISA nº 16/2013."

3. Considerando que as alternativas apresentadas nos subitens 6.2.3.8.2, 6.2.3.8.4 e 6.2.3.8.5 referem-se à outras formas de atendimento dos requisitos do ANEXO B, relativos apenas ao Sistema de Gestão da Qualidade do fabricante, esclarecemos, dessa forma, que deve ser realizada pelo OCP auditoria presencial para verificação da conformidade do SGR - Sistema de Gerenciamento de Risco e avaliação do processo produtivo.

4. Colocamo-nos à disposição para outros esclarecimentos que se fizerem necessários.

Atenciosamente,



DOCUMENTO ASSINADO ELETRONICAMENTE COM FUNDAMENTO NO ART. 6º, § 1º, DO [DECRETO Nº 8.539, DE 8 DE OUTUBRO DE 2015](#) EM 12/07/2021, ÀS 09:10, CONFORME HORÁRIO OFICIAL DE BRASÍLIA, POR

LENILTON DURAN PINTO CORREA

Diretor da Diretoria de Avaliação da Conformidade

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

https://sei.inmetro.gov.br/sei/controlador_externo.php?

[acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0](#),
informando o código verificador **0956383** e o código CRC
A2CEFA3C.



Av. Nossa Senhora das Graças, 50 - Bairro Xerém, Telefone: (21) 2145-3622
CEP 25250-020/Duque de Caxias/RJ - www.inmetro.gov.br

Referência: Este Modelo integra os documentos da qualidade do Gabin/Presi e está referenciado à NIG-
Gabin-030 - Rev. 012, publicada no Sidoq em Jun/2019.

sggi@inmetro.gov.br