

---

## Minuta de Ata da 65ª Reunião – 28 de Março de 2017

### Sub Comitê Técnico de Equipamentos Médicos do CT- 08 do INMETRO

#### (SCTEM-CT-08 / INMETRO)

A 65ª reunião do Sub Comitê Técnico de Equipamentos Médicos (SCTEM) do CT-08 do INMETRO, deste ponto em diante indicado por SCTEM nesta Ata, foi realizada na sala D2-06 do prédio de Engenharia Elétrica da Escola Politécnica da USP, com início às 09:30 hs e término às 14:00 horas do dia 28 de Março de 2017, tendo a presença dos seguintes participantes:

- Fernando Barbarini (IBEC), Coordenador do SCTEM
- Gabriel Nicolini (LABELO), Secretário do SCTEM
- Alessandro Cavina Marroni (No Risk)
- Miguel Rosa Nunes (DEC-LEB)
- Eduardo Berruezo (IPT)
- Ariane Tada (TUV)
- Ivan Nali (FIPASE)
- Ricardo Abreu (IEE)
- Juliano Tesser (ANVISA)
- Anderson de Almeida Pereira (ANVISA)

#### **Os seguintes convidados justificaram a ausência:**

- José Carlos T. de B. Moraes (DEC-LEB/EPUSP)
- Rodislei Gonçalves (Avaliador CGCRE)

---

**PRELIMINARES:**

A reunião contou com a participação de dois representantes da ANVISA, e por este motivo, a ordem do dia foi alterada para a inclusão do item “Revisão da IN04/2015” como primeiro item da pauta.

Os temas pendentes das reuniões 63 e 64<sup>a</sup>, bem como a aprovação da ata da 64<sup>a</sup> reunião será discutida na próxima reunião.

***ORDEM DO DIA***

---

1.	APRESENTAÇÃO E APROVAÇÃO DA ORDEM DO DIA DA REUNIÃO .....	3
2.	REVISÃO DA IN04/2015.....	3
3.	ASSUNTOS GERAIS.....	4
4.	LOCAL E DATAS DAS PRÓXIMAS REUNIÕES.....	4

---



## DELIBERAÇÕES E INFORMAÇÕES:

### 1. Apresentação e aprovação da Ordem do Dia da Reunião

---

A ordem do dia foi revisada pelos presentes, de forma a incluir na pauta a discussão da revisão da IN04/2015, conforme sugestão da ANVISA e aprovado pelos presentes.

Os temas pendentes das atas de reunião 63 e 64ª serão tratados na próxima reunião. Para facilitar a referência, as atas 63ª e 64ª seguem abaixo.

 Minuta de Ata da 63ª Reunião_SCTEM-CT08	 Minuta de Ata da 64ª Reunião_SCTEM-CT08
---	---

### 2. Revisão da IN04/2015

---

Durante toda a reunião, a IN04 foi revisada pelo Sr. Juliano com base na capacidade laboratorial declarada por meio da planilha denominada “Tabela de Status de Acreditação” datada de 27/03/2017 e pela capacidade laboratorial declarada pelos presentes.

O Sr. Juliano Tesser informou que está conversando com os laboratórios que compõe a SCT de EM do CT-08 e que na sequencia irá conversar com as OCP's, e pretende enviar a proposta de revisão da IN04/2015 para a CT de Eletromédicos do INMETRO e posteriormente para a publicação pela diretoria colegiada.

O Sr. Juliano Tesser informou também o objetivo é que a Instrução normativa não seja revisada frequentemente e ressaltou que é entendimento da diretoria colegiada que a publicação da revisão da IN deve ocorrer rapidamente caso não haja alteração no texto, alterando-se apenas as normas e prazos.

Ficou decidido entre os presentes que não há a necessidade de inclusão das Erradas das normas descritas na Instrução normativa, dado que elas não são mencionadas nos escopos de laboratórios acreditados e que o objetivo das erradas é corrigir erros editoriais e não de ensaios, métodos ou limites.

---

O Sr. Juliano Tesser ressaltou a importância da participação dos laboratórios de ensaios no CB26, de forma a contribuir para a elaboração e aprimoramento das normas internacionais que posteriormente irão gerar as normas nacionais. Informou também que erros e problemas graves com as normas vigentes podem ser direcionados à ANVISA, uma vez que possuem canal direto com a IEC e ISO e que nesses casos a intervenção da ANVISA pode ser necessária.

### **3. Assuntos Gerais**

---

O Sr. Alessandro Marroni questionou ao Fernando Barbarini, sobre a posição da SCT de EM CT-08 na CT de Eletromédicos do INMETRO sobre qual posição foi tomada em relação à discussão da contratação do laboratório antes ou depois da contratação do OCP (aceitação de relatórios com até 2 anos, quando o fabricante contata direto o Laboratório e posteriormente utiliza este relatório com menos de 2 anos para a certificação do equipamento). O Sr. Fernando Barbarini informou que a SCT de EM do CT-08 se absteve de opinião e que facultou essa decisão ao INMETRO e ANVISA.

### **4. Local e Datas das próximas reuniões**

---

A próxima reunião será realizada no dia 04 de Maio de 2017, das 9 às 13hs no mesmo local.

#### **ANEXOS:**

---

**ANEXO 1** – Lista de Presença

**ANEXO 2** – Tabela de Status de Acreditação de 27/03/2017

---

**FIM DA ATA**