

# DOSSIÊ TÉCNICO

Certificação de produtos eletroeletrônicos

Marcílio César de Andrade

Fundação Centro Tecnológico de Minas Gerais  
CETEC

novembro  
2007

## Sumário

<b>1 INTRODUÇÃO .....</b>	<b>2</b>
<b>2 PANORAMA MUNDIAL .....</b>	<b>3</b>
<b>3 ATIVIDADES DE APOIO À AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE .....</b>	<b>4</b>
<b>3.1 Normalização .....</b>	<b>4</b>
<b>3.2 Metrologia .....</b>	<b>6</b>
<b>3.3 Inspeção .....</b>	<b>8</b>
<b>3.4 Ensaios .....</b>	<b>8</b>
<b>3.5 Certificação .....</b>	<b>9</b>
<b>4 MECANISMOS BÁSICOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE .....</b>	<b>11</b>
<b>4.1 Declaração de conformidade do fornecedor .....</b>	<b>12</b>
<b>4.2 Etiquetagem .....</b>	<b>13</b>
<b>4.3 Avaliação por inspeção .....</b>	<b>14</b>
<b>4.4 Avaliação por ensaios .....</b>	<b>14</b>
<b>5 CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS ELETROELETRÔNICOS .....</b>	<b>15</b>
<b>5.1 Certificação e homologação de produtos elétricos em geral .....</b>	<b>15</b>
5.1.1 Produtos elétricos sujeitos à certificação compulsória .....	15
5.1.2 Produtos sujeitos à certificação voluntária .....	16
<b>5.2 Avaliação da conformidade de produtos eletrodomésticos .....</b>	<b>16</b>
<b>5.3 Certificação e homologação de produtos eletromédicos .....</b>	<b>16</b>
<b>5.4 Certificação e homologação de produtos para telecomunicações .....</b>	<b>21</b>
<b>CONCLUSÕES E RECOMENDAÇÕES .....</b>	<b>23</b>
<b>REFERÊNCIAS .....</b>	<b>23</b>

**Título**

Certificação de produtos eletroeletrônicos no Brasil

**Assunto**

Fabricação de componentes eletrônicos

**Resumo**

Este dossiê apresenta e discute alguns tipos de certificação e homologação exigidos para a comercialização de produtos eletroeletrônicos no mercado brasileiro, com ênfase nos principais requisitos exigidos e nos mecanismos de avaliação da conformidade utilizados. Por produtos eletroeletrônicos, entende-se a denominação genérica de todo e qualquer item que necessite de energia elétrica para o seu funcionamento e que possua, em seus circuitos internos, um conjunto de componentes eletrônicos para o seu funcionamento e controle, podendo abranger equipamentos de vários segmentos industriais.

**Palavras chave**

Certificação de produto; comercialização; comércio; controle de qualidade; eletrônica; equipamento eletromédico; equipamento eletroeletrônico; eletrodoméstico; International Standards Organization; ISO 9000; norma técnica; normalização; qualidade

**Conteúdo****1 INTRODUÇÃO**

Em um mercado cada vez integrado e competitivo, torna-se de fundamental importância, o estabelecimento de regras e requisitos que permitam uma atuação justa e uniforme aos diversos participantes deste jogo internacional. Para isto, a circulação de mercadorias através das fronteiras deve obedecer a um conjunto de parâmetros estabelecidos de comum acordo pelos vários países interessados em colocar seus produtos e serviços no maior número possível de mercados.

Assim sendo, um amplo sistema de avaliação da conformidade de produtos vem sendo construído, ao longo dos últimos anos, no nível internacional buscando preservar a população mundial em termos, principalmente, de qualidade, saúde, segurança e meio ambiente. O sistema baseia-se na construção e no desenvolvimento de algumas atividades relacionadas entre si e que se constituem em valiosas ferramentas para se atingir os objetivos determinados. Entre essas atividades de apoio encontram-se a normalização, a metrologia, a inspeção, os ensaios e as certificações de produtos e processo, que juntas constituem uma parte da infra-estrutura necessária à avaliação da conformidade dos bens gerados pelo conjunto das empresas que participam do mercado internacional.

## 2 PANORAMA MUNDIAL

Não se pode negar que a velocidade das transformações do mundo atual é cada vez maior, o que obriga nações, empresas e até pessoas a buscarem atualização e melhoria constantes de suas atividades para se manterem competitivas em um mercado cada vez mais globalizado. O próprio comércio mundial foi surpreendido em meados do século XX com o crescimento acelerado da indústria japonesa, que tornou seus produtos cada vez melhores e invadiu mercados que, anteriormente, eram considerados inatingíveis.

Posteriormente, o surgimento daqueles que foram chamados de Tigres Asiáticos contribuiu ainda mais para uma redefinição das relações comerciais entre as principais potências econômicas mundiais, culminando com a formação de blocos regionais de comércio na América do Norte (Acordo de Livre Comércio da América do Norte – NAFTA), na Europa (União Européia – UE) e na Ásia (Cooperação Econômica da Ásia e do Pacífico – APEC), entre outros. Essa tendência foi, também, evidenciada na América do Sul com a criação do Mercado Comum do Sul – MERCOSUL, que surgiu inicialmente constituído por Argentina, Brasil, Paraguai e Uruguai, e já conta com a adesão de outros países, alguns deles ainda que na forma de observadores. Mais recentemente, o crescimento acentuado da China tem incomodado países e mercados, provocando mais transformações. A formação de novos blocos aumentou, de forma significativa, o volume de negócios entre os países e despertou o interesse das nações na ampliação de seus mercados em todos os lugares do mundo. A produtividade e a competitividade passaram a ser encaradas como importantes formas de sobrevivência, e a necessidade de manter ou de expandir mercados têm obrigado países e empresas a investirem na melhoria da qualidade de seus produtos e serviços, utilizando-se de todos os meios possíveis e disponíveis para se tornarem competitivos.

Como consequência desse processo, modificaram-se as relações entre os fabricantes e os seus consumidores, entre os fornecedores e os seus clientes, agora com uma ênfase no estabelecimento de ampla parceria envolvendo as partes em torno de objetivos comuns de satisfação. O Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio (GATT), iniciado em 1979, que levou à formação posterior da Organização Mundial do Comércio (OMC), é um acordo entre vários países, inclusive o Brasil, em que se pretende que os governos e os organismos de normalização, metrologia, ensaios e certificação adotem certas normas e regulamentos aceitos por todos, no sentido de facilitar o comércio mundial. Em contrapartida à queda das barreiras alfandegárias, definidas pelas fronteiras entre os países, são estabelecidas as barreiras técnicas delimitadas simplesmente por requisitos relacionados com a qualidade, saúde, segurança e preservação do meio ambiente. Com a aplicação dessas novas leis de comércio, um produto fabricado em qualquer país torna-se irrecusável pelos demais por atender a todas as especificações técnicas contidas em documentos elaborados e reconhecidos pelos organismos internacionais.

Dentro da nova filosofia vigente tornou-se imprescindível a implantação e a manutenção de sistemas da qualidade e de avaliação da conformidade, principalmente aqueles baseados nos requisitos da International Organization for Standardization (ISO), como mecanismos de auxílio para a obtenção e a comprovação da capacidade de gerar produtos e serviços com qualidade. Como a abrangência dos Sistemas da Qualidade ISO 9000 se restringe ao controle dos processos produtivos, uma evidência mais robusta do alcance da qualidade está na avaliação da conformidade e na certificação dos produtos, obtida a partir de um conjunto de ações adotadas pelas empresas no sentido de demonstrar sua capacidade em atender determinados requisitos. O setor eletroeletrônico, assim como outros setores, está também sujeito a esta comprovação, conforme demonstrado neste trabalho.

### 3 ATIVIDADES DE APOIO À AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Para se alcançar a qualidade e, conseqüentemente, atingir a conformidade exigida para o produto, o conjunto de atividades relacionadas a este processo envolve a Normalização, a Metrologia, a Inspeção, os Ensaios e a Certificação, que juntas compõem uma parte da infra-estrutura necessária para a implantação e obtenção da Qualidade em uma empresa, principalmente no tocante aos processos produtivos. No Brasil, todas essas atividades se encontram organizadas no Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (SINMETRO), criado em 1973, que tem entre seus principais objetivos dotar o país de uma infra-estrutura de serviços tecnológicos para a qualidade e a produtividade. Basicamente, tal estrutura consiste no provimento de um sistema de geração de normas e regulamentos técnicos, de redes de laboratórios de calibração e ensaios, e de um sistema de certificação da conformidade de produtos e de processos.

O órgão normativo do SINMETRO é o Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (CONMETRO), ao qual compete formular, coordenar e supervisionar a política nacional. Já o Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (INMETRO) é o órgão executivo do sistema, sendo identificado como Secretaria Executiva do CONMETRO e foro de compatibilização dos interesses governamentais.

Estão entre as responsabilidades do INMETRO:

- a) Gerenciar o Sistema Brasileiro de Certificação da Qualidade do Produto;
- b) Fomentar na indústria brasileira, a certificação de técnicas de gestão da qualidade;
- c) Coordenar as Redes Brasileiras de Calibração e de Laboratórios de Ensaios;
- d) Inspeccionar as medidas e instrumentos de medir empregados na indústria e no comércio;
- e) Realizar os trabalhos inerentes à Metrologia Legal;
- f) Prover o país de padrões metrológicos primários.

#### 3.1 Normalização

A normalização não constitui um privilégio dos tempos modernos: a linguagem falada é, provavelmente, a mais antiga norma da humanidade. A não ser que cada palavra tivesse um significado determinado, os homens não poderiam comunicar-se entre si. Ferramentas utilizadas pelo homem pré-histórico já apresentavam similaridade de materiais, formas e dimensões, enquanto as pirâmides do Egito são exemplos marcantes de normalização.

No seu sentido contemporâneo, o conceito de normalização surgiu na época da Revolução Francesa, quando a responsabilidade pela normalização passou do governo para os cientistas. A partir de 1918, com a instituição da Comissão Permanente de Normalização na França, inicia-se a implantação de órgãos nacionais de normalização, que levou à criação da International Organization for Standardization, em 1946. Em setembro de 1993, 73 países, entre os EUA, a União Européia e o Brasil, adotavam as Normas ISO como normas nacionais. Atualmente, a normalização vem sendo incentivada, com a finalidade de implementar a racionalização e a modernização de indústrias em todos os segmentos da produção.

Segundo a ISO, normalização é o "processo de formulação e aplicação de regras para atingir o desenvolvimento ordenado de uma atividade específica, para o benefício e com a cooperação de todos os envolvidos e, em particular, para a promoção de uma economia global, levando em consideração condições funcionais e requisitos de segurança". Ainda conforme a ISO, norma técnica é uma especificação ou outro documento, acessível ao público, estabelecido com a cooperação e o consenso ou a aprovação geral de todas as partes interessadas, baseado nos resultados conjuntos da ciência, da tecnologia e da experiência, que tem como objetivo o benefício ótimo da comunidade e que tenha sido aprovado por um organismo qualificado a nível regional, nacional ou internacional.

A normalização é uma das bases para o desenvolvimento tecnológico mundial e envolve todas as esferas da atividade humana, interagindo com os seus requisitos diários, sejam esses requisitos primários (alimentação, habitação e vestuário) ou secundários (transporte, comunicação, lazer, etc.). Nenhum desses requisitos poderá ser plenamente atendido sem a normalização, cuja finalidade básica consiste em organizar a cooperação efetiva entre as diferentes áreas da economia nacional e internacional.

São objetivos da normalização:

- a) Proteger a saúde e a segurança humanas;
- b) Produzir bens com qualidade;
- c) Obter máxima produtividade;
- d) Conservar as fontes de recursos;
- e) Minimizar o desperdício;
- f) Colaborar na transferência de tecnologia;
- g) Facilitar o comércio no âmbito nacional internacional.

Os tipos de normas técnicas podem ser:

- a) **Procedimento:** fixa condições para execução de cálculos ou projetos, emprego de materiais e produtos industriais, aspectos de transações comerciais, elaboração de documentos e segurança na execução ou utilização;
- b) **Especificação:** fixa condições exigíveis para aceitação ou recebimento de matérias-primas ou produtos;
- c) **Padronização:** restringe a variedade, pelo estabelecimento de um conjunto metódico e preciso de condições a serem satisfeitas com o objetivo de uniformizar características;
- d) **Método de ensaio:** prescreve a maneira de verificar ou determinar características, condições ou requisitos exigidos;
- e) **Terminologia:** define, relaciona e/ou conceitua termos técnicos empregados em um determinado setor de atividades, visando o estabelecimento de uma linguagem uniforme;
- f) **Simbologia:** estabelece convenções gráficas para conceitos, grandezas, sistemas ou partes de um sistema, para representar esquemas de montagem e circuitos, referentes a um determinado setor científico, técnico, industrial ou comercial;
- g) **Classificação:** ordena, designa, distribui e/ou subdivide conceitos ou objetos.

Quanto à abrangência de utilização, as normas podem ser classificadas em: individuais, de empresa, de associação, nacionais, regionais e internacionais. Haverá sempre uma necessidade definida para cada um destes níveis e uma norma deve ser compatível com a correspondente de nível superior, de modo a obter máxima economia. A tendência atual é uma integração a nível mundial da normalização, em função do aumento da profundidade e da extensão do comércio internacional.

No Brasil, a Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), entidade da sociedade civil, sem fins lucrativos e fundada em 1940, é reconhecida como sendo o Foro Nacional de Normalização e representante do País nas entidades de normalização internacional, como a ISO. À ABNT compete coordenar, orientar e supervisionar o processo de elaboração de Normas Brasileiras, assim como elaborar e editar as referidas normas. A instituição conta, em seu acervo, com cerca de 220 Normas Brasileiras para o setor eletroeletrônico, dentre as quais algumas são referenciadas em Regulamentos Técnicos.

A elaboração de normas se dá por meio de Comitês Técnicos dentro da própria ABNT ou de um Organismo de Normalização Setorial, que é um organismo público, privado ou misto, sem fins lucrativos, com atividade reconhecida em determinado campo específico e que seja credenciado pela ABNT para o desenvolvimento das normas técnicas em sua área de atuação. Nessas comissões há representantes de produtores, comerciantes, consumidores, órgãos técnicos e entidades oficiais.

Existe, ainda, o Comitê Brasileiro de Normalização (CBN), um comitê assessor do CONMETRO que tem por objetivo assessorá-lo e subsidiá-lo nos assuntos relativos à normalização. O Comitê possui membros, entre os segmentos de governo, setor privado e consumidores. O INMETRO participa do sistema como agente indutor da utilização de normas técnicas pelo setor produtivo e fomentador da participação do consumidor nos foros de discussão.

Outro órgão em atuação no País é o Comitê Mercosul de Normalização (CMN), com sede em São Paulo, constituído pelos quatro primeiros países do bloco comercial da América do Sul e que reúne as entidades nacionais ligadas à área de normalização. Seu principal objetivo é a criação de normas de adoção voluntária para produtos e serviços que irão circular no continente.

Enquanto as normas possuem um caráter voluntário, os regulamentos são documentos que contém regras de caráter obrigatório e são adotados por uma autoridade, conforme apresentado na ABNT ISO/IEC GUIA 2. Os regulamentos técnicos estabelecem requisitos técnicos, seja diretamente, seja pela referência ou incorporação do conteúdo de uma norma, de uma especificação técnica ou de um código de prática. Desta forma, um regulamento técnico pode ser complementado por diretrizes técnicas, estabelecendo alguns meios para obtenção da conformidade com os requisitos do regulamento, isto é, alguma prescrição julgada satisfatória para obter a conformidade.

### **3.2 Metrologia**

Medição é um conjunto de operações para a determinação do valor de uma certa grandeza devendo ser confiável para não comprometer, com um valor incorreto, todo um processo produtivo. A metrologia é uma das ciências mais antigas que acompanham a história da humanidade e está relacionada à necessidade do homem ter que medir para definir seu espaço e sua atuação. É uma das funções básicas para o funcionamento de um sistema da qualidade, o qual depende fundamentalmente da quantificação das características dos produtos e dos processos. Embora "soluções metrológicas" datem de 4800 a.C, período egípcio, os primeiros padrões de comprimento de que se tem registro são da civilização grega, 500 a.C. O cúbito (523mm), que era a distância entre o cotovelo de um homem e a ponta de seu indicador, subdividia-se em span (229mm), palmo (76mm) e dígito (19mm).

Com o domínio romano, surge o pé equivalente a 12 polegadas que era o comprimento da segunda falange do polegar de um homem. A jarda foi definida no século XII, na Inglaterra, como a distância entre a ponta do nariz do Rei Henrique I até seu polegar e oficializada, em 1558, pela Rainha Elizabeth e, posteriormente, materializada por uma barra de bronze. A vara foi definida como a distância coberta pelos pés esquerdos de 16 homens, sendo os pés alinhados e se tocando. Um pé passou a ser um dezesseis avos de uma vara. Por volta de 1790, foi definido o metro utilizando-se como referência o meridiano terrestre que passa por Dunquerque (1:40 000 000 do comprimento).

A quantificação das características de produtos e processos é conseguida através da:

- a) Definição de unidades padronizadas, conhecidas como unidades de medidas, que permitem a conversão de abstrações como comprimento e massa em grandezas quantificáveis como metro, quilograma, etc.;
- b) Fabricação de instrumentos que são calibrados em termos dessas unidades de medidas padronizadas;

c) Utilização desses instrumentos para quantificar ou medir as "dimensões" dos produtos ou processos sob análise.

Uma medida pode ser obtida por dois métodos:

- a) Comparação direta, onde o objeto da medida é verificado em relação a uma escala conveniente, obtendo-se um resultado em termos de um valor absoluto e uma unidade coerente;
- b) Comparação indireta, onde o objeto da medida é relacionado a um padrão de mesma natureza ou propriedades, possibilitando uma inferência sobre as características verificadas.

A necessidade de uma padronização das unidades de medida levou à criação do Sistema Internacional de Unidades (SI) adotado pela grande maioria dos países do mundo, entre os quais o Brasil. O emprego das unidades do SI deve obedecer a prescrições gerais quanto à grafia, pronúncia e plural dos nomes e dos símbolos, existindo os múltiplos e submúltiplos decimais das unidades. Atualmente, as suas grandezas de base são o metro, a massa, o tempo, a corrente elétrica, a temperatura, a intensidade luminosa e, ainda, a quantidade de matéria. As grandezas suplementares são o ângulo plano e o ângulo sólido.

A simples existência de um sistema de unidades por si só não garante a solução para o problema da medição: é preciso garantir a utilização desse sistema e a homogeneidade dos processos de medida. O primeiro ponto é solucionado com a existência, no país usuário, de uma estrutura organizacional que estabeleça e implemente compulsoriamente o sistema. Já no segundo caso, é necessária a manutenção de padrões de referência e de meios de disseminação desses padrões para os usuários.

No Brasil, o Comitê Brasileiro de Metrologia (CBM) é um órgão colegiado assessor do CONMETRO, que tem por objetivo empreender as ações relacionadas ao planejamento, a formulação e a avaliação das diretrizes básicas da política brasileira de metrologia. O CBM é constituído por instituições governamentais e outros representantes da sociedade civil. Cabe ao INMETRO manter, em seus laboratórios, os padrões primários do Brasil podendo delegar essa atribuição a outros laboratórios.

A estrutura metrológica conta, ainda, com as Redes Brasileiras de Calibração (RBC) e de Laboratórios de Ensaio (RBLE), coordenadas pelo INMETRO e constituídas por vários laboratórios existentes em diversos Estados, acreditados pelo Instituto. A acreditação é o processo por meio do qual uma entidade autorizada dá o reconhecimento formal de que um organismo é competente para desenvolver tarefas específicas. No INMETRO, o ato é voluntário e representa o reconhecimento formal da competência de um Organismo de Avaliação da Conformidade (OAC) para desenvolver tarefas específicas, segundo alguns requisitos estabelecidos.

A Coordenação Geral de Acreditação do INMETRO atua na acreditação de Organismos de Avaliação da Conformidade e as diretrizes básicas estão relacionadas em:

- Acreditação de Laboratórios;
- Acreditação de Organismos de Certificação;
- Acreditação de Organismos de Inspeção;
- Acreditação de Organismos de Verificação Desempenho.

O sistema conta, ainda, com Comissões Técnicas para cada área da metrologia e ensaios com a finalidade de assessorar os responsáveis pelo credenciamento sobre assuntos técnicos específicos à sua área de atuação. Por exigência dos mercados nacional e, principalmente, internacional cada vez mais as calibrações e os ensaios estão sendo executados por laboratórios credenciados juntos a RBC e RBLE.

É importante para o Brasil consolidar de maneira efetiva essas redes em todo o País não só como forma de garantir a qualidade dos produtos, como também para buscar o seu reconhecimento internacional. Este reconhecimento se dá por meio de acordos bilaterais entre entidades, países ou mesmo regiões, como a União Européia e o NAFTA.

### **3.3 Inspeção**

Inspeção é um procedimento de avaliação, cujos principais objetivos são a determinação da conformidade de uma característica da qualidade em relação às especificações e a geração de informações que permitam ações corretivas em um processo produtivo, de modo a atender requisitos previamente definidos. A realização de uma inspeção envolve uma seqüência de atividades, as quais devem ser prévia e cuidadosamente planejadas. É fundamental que uma inspeção seja executada por pessoal capacitado que detenha os conhecimentos sobre as técnicas e procedimentos a serem adotados. Conhecimentos de estatística, probabilidades, amostragem e ensaios encontram-se aliados à atividade de inspeção, que pode ser classificada como sendo de recebimento, processo e produto.

A inspeção de recebimento pode ser realizada tanto em matérias-primas quanto em produtos acabados, antes ou após sua entrega. Dependendo da necessidade, a inspeção pode ser feita em alguma etapa durante a fabricação do produto, configurando-se aí uma inspeção de processo. Sua realização tem por objetivo fornecer informações sobre a capacidade do processo de atender aos requisitos estabelecidos, se ele se encontra sob controle e, ainda, sobre o estado do produto, permitindo intervenções, ou seja, ações corretivas, com o objetivo de obter os resultados satisfatórios. Finalmente, uma inspeção pode ser realizada apenas no produto final.

A execução de uma inspeção consiste na seguinte seqüência de atividades:

- a) Medição das características determinadas;
- b) Comparação entre as características e as especificações;
- c) Avaliação da conformidade;
- d) Tratamento dos casos conformes;
- e) Tratamento dos casos não-conformes;
- f) Registro dos dados obtidos.

Em função do tipo de característica a ser avaliada, uma inspeção pode ser executada por atributos ou por variáveis. Inspeção por atributos é aquela em que uma unidade de produto é classificada simplesmente como defeituosa ou não, podendo adicionalmente ser contado o número de defeitos encontrados. Na inspeção por variáveis, a característica que se encontra sob avaliação em uma unidade de produto é medida segundo uma escala contínua. Com relação à forma de execução, uma inspeção pode ser do tipo inspeção de 100% ou por amostragem.

### **3.4 Ensaios**

Ensaio é um meio de determinar a capacidade de um produto em atender aos requisitos especificados, submetendo o item a um conjunto de ações e condições físicas, químicas, ambientais ou operacionais. O ensaio pode ser considerado uma atividade complementar à inspeção e a sua execução poderá envolver o emprego de instrumentos de medição e de equipamentos, ou apenas lidar com características sensoriais do item ensaiado, tais como a aparência, o odor, a textura ao tato, o sabor ou o ruído. Em qualquer dos casos, trata-se de avaliar o atendimento a certas especificações, podendo ser executado sobre materiais, componentes, produtos, equipamentos, instrumentos, montagens, etc.

Os ensaios podem ser classificados em:

- a) **Ensaios de desenvolvimento**, visando certificar a exeqüibilidade de um determinado projeto, estabelecer os requisitos iniciais de projeto de um item ou componente, ou mesmo quantificar esses requisitos;
- b) **Ensaios de qualificação**, buscando determinar a capacidade de um processo de fabricação de produzir itens em conformidade com seu projeto original ou determinar a capacidade de um item, fabricado e projetado conforme certas especificações, de suportar as condições de operação; estes ensaios são válidos para uma determinada condição de momento, podendo ocorrer alterações nas variáveis envolvidas no processo, que possam vir a prejudicar o desempenho do produto;
- c) **Ensaios de aceitação**, visando prevenir contra alterações de resultados, devido à variabilidade dos elementos de um processo, e levantar dados para avaliação da conformidade do item aos requisitos de projeto, com base em critérios de exame de itens e lotes.

Os ensaios podem ser de tipo ou de rotina, podendo ser divididos em diversas categorias que podem ser combinadas e as condições simultaneamente aplicadas. São elas:

- a) Quanto à característica ensaiada (elétricos, mecânicos, físicos, químicos, térmicos, ambientais, etc.);
- b) Quanto às condições de ensaio (normais, controladas);
- c) Quanto ao estado final do item ensaiado (destrutivo, não-destrutivo);
- d) Quanto à duração do ensaio (curta, longa);
- e) Quanto à frequência ou a forma de aplicação da solicitação (estático, dinâmico);
- f) Quanto ao grau de severidade (normal, retardado, acelerado).

### 3.5 Certificação

A certificação é o reconhecimento formal por parte de uma entidade credenciadora da capacidade de uma empresa, produto ou processo em atender determinados requisitos pré-estabelecidos. Esta atividade tornou-se, no momento, uma forma de diferenciação em relação aos concorrentes num mercado altamente competitivo. É uma atividade que nasce como consequência da Normalização, visto que fundamenta-se basicamente na existência de normas. Genericamente, uma certificação consiste em atestar que um produto, serviço, sistema ou pessoal cumprem os requisitos de uma determinada norma técnica.

A certificação é de interesse de empresas, governos e comunidades. Para as empresas, é importante a comprovação da correta aplicação e do cumprimento das normas técnicas na fabricação de seus produtos e com isso diferenciar-se no mercado. Aos governos interessa ver assegurada a observância, por parte das empresas, dos requisitos de qualidade, segurança e saúde contidos nos regulamentos aplicáveis aos produtos fabricados. Já ao consumidor interessa uma referência quanto aos padrões de qualidade dos produtos adquiridos, obtendo uma garantia no atendimento às suas necessidades e expectativas.

Quanto à sua natureza, a certificação pode ser voluntária ou compulsória. No primeiro caso, trata-se de uma decisão exclusiva da empresa fabricante de produtos ou prestadora de serviços, tendo objetivos mercadológicos. No segundo caso, os governos determinam a obrigatoriedade da certificação, geralmente para produtos ou serviços com impacto nas áreas de saúde, segurança e meio ambiente.

Existem diversos tipos de certificação em função das exigências do mercado, envolvendo produtos, serviços ou processos. Estas certificações podem ser:

- a) **Certificação de primeira parte**: declaração feita por um fornecedor atestando, sob sua responsabilidade, que um produto, processo ou serviço está em conformidade com uma norma ou outro documento normativo especificado;
- b) **Certificação de segunda parte**: procedimento em que o próprio comprador avalia seu

fornecedor, de modo a verificar se um produto, processo, serviço ou sistema está em conformidade com uma norma ou outro documento normativo especificado;

- c) **Certificado de terceira parte:** procedimento pelo qual uma terceira parte dá garantia por escrito de que o produto, processo ou serviço está de acordo com as exigências especificadas.

As certificações de terceira parte são feitas por entidades credenciadas que, após exame da documentação do sistema da qualidade da empresa solicitante, executam uma auditoria nas instalações físicas do solicitante. Uma auditoria da qualidade é definida pela Norma ISO 8402 como sendo um “exame sistemático e independente para determinar se as atividades e resultados relacionados á qualidade satisfazem disposições planejadas e se estas disposições estão eficazmente implementadas e são adequadas para atender os objetivos”.

Quanto à finalidade, auditorias podem ser classificadas em:

- a) De sistema da qualidade, para avaliação da adequação e conformidade do sistema;
- b) De processo, para avaliação da adequação e conformidade de um ou mais processos á sua documentação de especificação;
- c) De produto, para a verificação do atendimento às especificações e da adequação ao uso de um ou mais produtos acabados.

A certificação de um produto difere, significativamente, da certificação de um sistema da qualidade e de um processo, e consiste na emissão de um certificado ou selo para demonstrar que um dado produto atende a certos requisitos, geralmente, especificados em uma norma técnica. Em alguns casos e segmentos específicos, o termo homologação de produto chega a ser empregado com a mesma finalidade da certificação. Na definição da Agência Nacional de Telecomunicações (ANATEL), certificar é atestar a conformidade de um produto em relação à regulamentação técnica específica, enquanto homologar é reconhecer esta certificação.

Uma das exigências do mercado tem sido a marca de conformidade que, de acordo com o INMETRO, trata-se de uma marca registrada, aposta ou emitida de acordo com as regras de um sistema de certificação, indicando existir um nível adequado de confiança de que um produto, processo ou serviço, devidamente identificado, está em conformidade com uma norma específica ou outro documento normativo. O sistema ISO para produtos prevê até 8 modelos diferentes para as certificações de terceira parte. Além da marca, existe o certificado de conformidade que é o documento emitido sob as mesmas condições descritas anteriormente.

As modalidades de certificação de produtos são:

**Modelo 1** – Ensaio de Tipo: é o mais simples dos modelos de certificação. Fornece uma comprovação de conformidade de um item de um produto, em um dado momento. É uma operação de ensaio, única no seu gênero, efetuada de uma só vez, limitando aí os seus efeitos.

**Modelo 2** – Ensaio de Tipo seguido de verificação através de ensaio de amostras retiradas no comércio: 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.

**Modelo 3** – Ensaio de Tipo seguido de verificação através de ensaio em amostras retiradas no fabricante: também baseado no ensaio de tipo, porém combinado com intervenções posteriores para verificar se a produção continua sendo conforme. Compreende ensaios em amostras tomadas na própria fábrica.

**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 quanto na própria fábrica.

**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 tomadas no comércio e na fábrica. Este é o modelo mais utilizado no Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade - SBAC. Este modelo proporciona um sistema credível 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 um modelo no qual se avalia a capacidade de uma indústria para fabricar um produto conforme uma especificação determinada. Este modelo não é adequado para certificação de produção já que o que é avaliado é a capacidade da empresa em produzir determinado produto em conformidade com uma especificação estabelecida, mas não verifica a conformidade do produto final.

**Modelo 7** – Ensaio de Lote: nesse modelo, submete-se a ensaios amostras tomadas de um lote do produto, emitindo-se, a partir dos resultados, uma avaliação sobre a conformidade a uma dada especificação.

**Modelo 8** – Ensaio 100%: é um modelo no qual cada um dos itens é submetido a um ensaio para verificar sua conformidade com uma dada especificação.

O modelo mais completo de certificação no Sistema ISO exige:

- a) Ensaio de tipo em amostra;
- b) Ensaio em amostra no comércio;
- c) Ensaio em amostra de fábrica;
- d) Avaliação inicial do controle da qualidade;
- e) Supervisão contínua do controle da qualidade.

Além disso, são exigidos a supervisão contínua do produto exercida pelo organismo certificador, e o controle da qualidade feito pelo fabricante e verificado pelo organismo certificador.

#### **4 MECANISMOS BÁSICOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE**

De acordo com o INMETRO, a Avaliação da Conformidade é um processo sistematizado, com regras pré-estabelecidas, devidamente acompanhado e avaliado, de forma a propiciar um adequado grau de confiança de que um produto, processo, serviço ou, ainda, um profissional atende a requisitos pré-estabelecidos por normas ou regulamentos, com o menor custo possível para a sociedade. Tal definição pode ser complementada com a visão da ABNT, apresentada na ABNT NBR ISO/IEC 17000, segundo a qual se trata da demonstração de que os requisitos especificados relativos a um produto, processo, sistema, pessoa ou organismo são atendidos. E, ainda, conforme a OMC que define a avaliação da conformidade como sendo qualquer atividade com objetivo de determinar, direta ou indiretamente, o atendimento a requisitos aplicáveis.

As atividades de avaliação da conformidade começaram no Brasil, de forma estruturada, na década de 80. O transporte de cargas perigosas, a segurança veicular e os capacetes de motociclistas foram alguns dos primeiros produtos e serviços a terem sua conformidade avaliada e, em sua fase inicial, as certificações eram conduzidas pelo INMETRO. A partir de 1992, estas certificações passaram a ser conduzidas pelos organismos e laboratórios acreditados pelo INMETRO e, hoje, já são mais de 250 famílias de produtos e de serviços no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), um subsistema do SINMETRO. O INMETRO é o órgão executivo central do Sistema, atuando como o gestor dos programas de avaliação da conformidade e o órgão oficial de acreditação brasileiro, podendo delegar atribuições a determinadas entidades públicas ou privadas.

Dados recentes mostram que o Programa apresenta a seguinte configuração:

a) Organismos de Certificação Acreditados

- Produtos: 56
- Sistemas de Gestão da Qualidade: 37
- Gestão Ambiental: 22
- Manejo Florestal: 03
- Responsabilidade Social: 01
- APPCC: 01

b) Organismos de Inspeção Acreditados

- Segurança Veicular: 223
- Cargas Perigosas: 27

c) Laboratórios Acreditados

- Laboratórios de Ensaio: 242
- Laboratórios de Calibração: 336

Atualmente, os mecanismos disponíveis, no Brasil, para a avaliação da conformidade de um produto ou serviço são a Declaração do Fornecedor, a Etiquetagem, a Inspeção, os Ensaios e a Certificação (Sistema de Gestão, Produto e Pessoal). Como resultados deste processo podem ser apontados os seguintes benefícios:

- Propiciar a concorrência justa;
- Estimular a melhoria contínua da qualidade;
- Informar e proteger o consumidor;
- Facilitar o comércio exterior, possibilitando o incremento das exportações;
- Fortalecer o mercado interno;
- Agregar valor às marcas.

Os requisitos internacionais apontam para as seguintes direções:

- Adoção de normas internacionais / regionais / nacionais;
- Não criação de obstáculos ao comércio;
- Uso de acreditador oficial;
- Uso de organismos de certificação e de laboratórios acreditados;
- Atuação imparcial, isenta e transparente;
- Adoção das práticas internacionais de avaliação da conformidade;
- Aceitação de organismos e laboratórios do exterior.

#### **4.1 Declaração de conformidade do fornecedor**

Este mecanismo de Avaliação da Conformidade é o processo pelo qual um fornecedor, sob condições pré-estabelecidas, dá garantia escrita de que um produto, processo ou serviço está em conformidade com requisitos especificados, ou seja, trata-se de um modelo de Avaliação de Conformidade de 1ª parte.

O conteúdo mínimo que deve constar na declaração, de acordo com ABNT NBR ISO/IEC 17050: Avaliação da Conformidade – Declaração de conformidade – Parte 1: Requisitos Gerais, inclui os seguintes aspectos:

- a) Identificação única da declaração de conformidade;
- b) Nome e endereço de contato do emitente da declaração de conformidade;
- c) Identificação do objeto da declaração de conformidade (por exemplo, nome, tipo, data de produção ou nº do modelo de um produto, descrição de um processo, sistema de gestão, pessoa ou organismo e/ou outra informação suplementar pertinente);
- d) Relatório de conformidade;
- e) Uma lista completa e clara das normas ou outros requisitos especificados, assim como as opções selecionadas, se existirem;
- f) Data e local da emissão da declaração de conformidade;
- g) Assinatura (ou sinal equivalente da validação), nome e função da(s) pessoa(s) autorizada(s) a agir em nome do emitente;
- h) Qualquer limitação na validade da declaração de conformidade.

A Declaração de Conformidade do Fornecedor, como todos os outros programas, é feita a partir de regras pré-estabelecidas, que têm que assegurar adequado grau de confiança na conformidade em relação a normas e regulamentos, similarmente oferecido por uma avaliação da conformidade de terceira parte. Nesse sentido, quando da implantação de programas de primeira parte, tornam-se necessárias ações mais intensificadas de avaliação no mercado, particularmente através da verificação da conformidade. No âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade, a declaração é um mecanismo de avaliação aplicado a produtos, processos ou serviço que ofereçam de médio a baixo risco à saúde e segurança do consumidor e do meio ambiente. Trata-se de uma intervenção mais branda e menos onerosa nas relações de consumo, já que a interferência externa (terceira parte) é eliminada e que confere uma maior agilidade no atendimento das demandas da sociedade por avaliação da conformidade.

Há setores, em especial os de serviço, que carecem de um acompanhamento e controle mais efetivo do processo de avaliação da conformidade, em que o registro da Declaração de Conformidade do Fornecedor está condicionado a verificações de acompanhamento exercidas pelos Órgãos Estaduais de Pesos e Medidas (IPEM), que atuam de forma delegada pelo INMETRO.

Atualmente, no SBAC, a Declaração de Conformidade do Fornecedor está implantada nos seguintes programas:

- Isqueiros descartáveis a gás;
- Oficinas instaladoras de sistemas de GNV, para utilização em veículos bi-combustível;
- Cantoneiras de aço laminadas para torres de transmissão de energia elétrica;
- Oficinas de inspeção técnica e manutenção de extintores de incêndio;
- Sistemas não metrológicos de registro de avanço de sinal;
- Oficinas reformadoras de pneus.

## 4.2 Etiquetagem

Os produtos etiquetados são os que apresentam etiqueta informativa indicando seus desempenhos de acordo com os critérios estabelecidos. A etiqueta pode ser comparativa entre produtos de um mesmo tipo ou somente indicar que o produto atende a determinado desempenho especificado, podendo ser, ainda, de caráter compulsório ou voluntário.

A etiquetagem pode ser uma importante ferramenta para a competitividade industrial e contribuir para o sucesso de outros objetivos voltados ao desenvolvimento econômico e social.

O Programa Brasileiro de Etiquetagem tem se destacado como instrumento para redução do consumo de energia elétrica em eletrodomésticos da chamada linha branca (refrigeradores, congeladores, aparelhos condicionadores de ar domésticos, etc.) e outros produtos como lâmpadas, chuveiros elétricos e aquecedores. Além disso, representa um instrumento importante para a conservação de energia no país, visto que estimula um constante aprimoramento tecnológico na fabricação de equipamentos energeticamente eficientes e elevando, em consequência, a qualidade aos níveis internacionais.

A etiquetagem fornece uma importante informação para a formulação da decisão de compra por parte do consumidor, devendo ser considerada juntamente com outras variáveis como a qualidade, segurança, aspectos ambientais e preço.

### **4.3 Avaliação por inspeção**

A inspeção é definida como Avaliação da Conformidade pela observação e julgamento acompanhados, conforme apropriado, por medições, ensaios ou uso de calibres. É importante distinguir na Avaliação da Conformidade, o Mecanismo Inspeção dos mecanismos Ensaio e Certificação. Os resultados podem ser utilizados para apoiar a Certificação e a Etiquetagem, e o Ensaio pode fazer parte das atividades de Inspeção.

Essas atividades são centrais à Avaliação da Conformidade de produtos e serviços, e podem incluir o ensaio de produtos, materiais, instalações, plantas, processos, procedimentos de trabalho ou serviços, durante todos os estágios de vida desses itens. Visam à determinação da conformidade aos regulamentos, normas ou especificações, e o subsequente relato de resultados.

A inspeção pode ser aplicada em áreas como segurança, desempenho operacional e manutenção da segurança ao longo da vida útil do produto, e o seu objetivo principal é o de reduzir o risco do comprador, proprietário, usuário ou consumidor. Os resultados da inspeção podem ter consequências importantes para fornecedores e consumidores, e, por isso, a competência, imparcialidade e integridade dos Organismos de Inspeção, são fundamentais. No Brasil, a segurança veicular e o transporte de produtos perigosos são atividades sujeitas a inspeção.

### **4.4 Avaliação por ensaios**

O ensaio é uma operação técnica que consiste na determinação de uma ou mais características de um dado produto, processo ou serviço, de acordo com um procedimento especificado. É o mecanismo de Avaliação da Conformidade mais utilizado, que pode ser utilizado em conjunto com a inspeção.

Os laboratórios de ensaios podem ser operados por uma variedade de organizações, incluindo agências governamentais, instituições de pesquisa e acadêmicas, organizações comerciais e institutos de normalização. Podem ser divididos em duas principais categorias:

- Laboratórios que produzem dados que serão utilizados por terceiros;
- Laboratórios que produzem dados para uso interno das organizações.

Para que exista confiança nos resultados, a qualidade e a segurança do ensaio são quesitos essenciais. O INMETRO acredita laboratórios que atuam de acordo com requisitos internacionalmente reconhecidos e a acreditação concedida é o reconhecimento formal de que o laboratório está operando um sistema da qualidade documentado e é tecnicamente competente para realizar ensaios específicos, avaliados segundo os critérios baseados no ABNT ISO/ IEC 17025 e nas orientações do ILAC e IAAC.

## 5 CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS ELETROELETRÔNICOS

Conforme citado, anteriormente, a definição de produtos eletroeletrônicos é ampla e pode abranger equipamentos de vários segmentos industriais, entendendo-se como tal, todo e qualquer item que necessite de energia elétrica para o seu funcionamento, possuindo, em seus circuitos internos, um conjunto de componentes eletrônicos para o seu funcionamento e controle. Além disto, existem ainda os produtos elétricos em geral, conceito que abrange os componentes e os dispositivos integrantes dos circuitos elétricos, e que também estão sujeitos aos processos de certificação.

Como exemplos de aplicação do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade são apresentados, seguir, os alguns casos de certificação de produtos elétricos em geral, de aparelhos eletrodomésticos, dos equipamentos eletromédicos e de telecomunicações. De acordo com categoria do produto, ele deve ser submetido a um dos mecanismos citados, anteriormente, para a avaliação de sua conformidade aos requisitos estabelecidos e, para isto, deve ser utilizada toda a infra-estrutura organizada pelo SINMETRO.

### 5.1 Certificação e homologação de produtos elétricos em geral

Vários produtos elétricos estão sujeitos à certificação compulsória ou voluntária, sendo que, em geral, as certificações compulsórias estão relacionadas com itens que envolvem, principalmente, questões de segurança do usuário. Para a obtenção da certificação, cada produto deve ser submetido a uma série de ensaios normalizados para uma verificação do atendimento aos requisitos estabelecidos, podendo ser utilizado qualquer um dos modelos apresentados anteriormente.

#### 5.1.1 Produtos elétricos sujeitos à certificação compulsória

Os produtos elétricos cuja certificação é compulsória são:

- Adaptadores de plugues e tomadas;
- Cabos flexíveis isolados com borracha etilenopropileno (EPR), para aplicações especiais em cordões conectores de aparelhos eletrodomésticos, em tensões até 500 V;
- Cabos e cordões flexíveis isolados com policloreto de vinila (PVC), para aplicações; especiais em cordões conectores de aparelhos eletrodomésticos, em tensões até 500 V;
- Cordões flexíveis com isolação extrudada de polietileno de clorossulfonato (CSP) para tensões até 30 V;
- Disjuntores;
- Equipamentos elétricos para atmosferas potencialmente explosivas, nas condições de gases e vapores inflamáveis;
- Estabilizadores de tensão monofásicos, com saída de tensão alternada, com tensão nominal de até 250 V em potências de até 3 kVA / 3 kW;
- Fios e cabos elétricos – cabo de potência com isolação sólida extrudada, de PVC, para tensões de 0,6 / 1,0 kV;
- Fios e cabos elétricos - cabos e cordões flexíveis para tensão até 750 V, com isolação / cobertura extrudada de cloreto de polivinila (PVC);
- Fios e cabos elétricos - condutores isolados com policloreto de vinila (PVC), para tensões de 450/750 V, sem cobertura, para instalações fixas ;
- Fusíveis tipo rolha e tipo cartucho;
- Interruptores para instalação elétrica fixa doméstica, análoga, para tensões de até 440 V;
- Plugues e Tomadas para uso doméstico e análogo;
- Reatores eletrônicos alimentados em corrente alternada para lâmpadas fluorescentes;

- Reatores para lâmpadas fluorescentes tubulares;

### 5.1.2 Produtos sujeitos à certificação voluntária

No caso da certificação voluntária, podem ser relacionados os seguintes produtos:

- Contatores;
- Equipamentos de iluminação e seus componentes;
- Equipamentos elétricos de baixa, média e alta tensão;
- Equipamentos eletrônicos (quanto à compatibilidade eletromagnética);
- Informática – Segurança de equipamentos para tecnologia de informação;
- Instalações elétricas de baixa tensão.

### 5.2 Avaliação da conformidade de produtos eletrodomésticos

Além da avaliação das características técnicas envolvendo questões de segurança e de desempenho, alguns dos principais fabricantes nacionais de aparelhos eletrodomésticos estão, de forma voluntária, participando do chamado Programa Brasileiro de Etiquetagem (PBE), que visa gerar informações que permitam aos consumidores avaliar e otimizar o consumo de energia de equipamentos, selecionar produtos de maior eficiência e melhor utilizar os eletrodomésticos, gerando economia nos custos de energia. Trata-se de um programa de conservação de energia que atua com o uso de etiquetas informativas sobre o resultado de ensaios de avaliação do produto, a partir dos quais é criada uma escala onde todos serão classificados. Os testes são repetidos, periodicamente, com a finalidade de atualizar a escala e, desta maneira, incentivar a melhoria contínua do desempenho dos eletrodomésticos, a otimização do processo de qualidade e a competitividade do mercado.

Os seguintes produtos estão envolvidos no Programa:

- Refrigeradores e congeladores;
- Ventiladores de teto;
- Condicionadores de ar;
- Chuveiros elétricos;
- Torneiras elétricas;
- Aquecedores elétricos;
- Motores elétricos;
- Lavadoras de roupa;

### 5.3 Certificação e homologação de produtos eletromédicos

Para a certificação de equipamentos eletromédicos no Brasil, a norma técnica NBR IEC 601-1: Equipamento Eletromédico. Parte 1 - Prescrições Gerais para Segurança e normas técnicas particulares da série IEC 601.2 foi adotada como referência. Os equipamentos fornecidos no Brasil devem atender, também, aos requisitos essenciais de segurança sanitária estabelecidos por regulamento técnico aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

A ANVISA utiliza a infra-estrutura brasileira de certificação e orienta os fornecedores para que certifiquem seus equipamentos em um Organismo de Certificação de Produto (OCP) credenciado pelo INMETRO, antes do registro na Agência, podendo o equipamento ser comercializado durante este período.

São responsabilidades do OCP:

- a) Observar as orientações da ANVISA, desse documento e do fórum competente do SBC;

- b) Esclarecer ao solicitante da certificação todas exigências do processo de certificação, incluindo as contidas neste documento;
- c) Empenhar-se para que a realização dos ensaios do equipamento seja executada por laboratórios capacitados;
- d) Analisar os relatórios de ensaio e inspeção em tempo hábil para que a correção de eventuais não conformidades e a certificação do equipamento sejam feitas dentro do prazo concedido;
- 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.

O registro de um equipamento eletromédico será concedido quando o fornecedor atender, além das disposições legais para registro do equipamento, uma das seguintes condições:

- 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 autorização de modelo concedida pela agência; ou
- c) o equipamento não estiver certificado no exterior ou estiver certificado no exterior, mas não existir Memorandum Of Understanding (MOU) entre o organismo no exterior e o OCP no Brasil e inexistir laboratório capacitado no País.

Com relação à fábrica do fornecedor é feita uma avaliação do controle da qualidade com relação aos seguintes aspectos:

- a) Identificação e rastreabilidade do produto
- b) Controle de processo
- c) Inspeção e ensaio
- d) Controle de equipamento de inspeção, medição e ensaio
- e) Situação de inspeção e ensaio
- f) Controle de produtos não conforme
- g) Manuseio, armazenagem, embalagem e expedição
- h) Controle de registros da qualidade

Os fatores de risco aplicáveis aos equipamentos eletromédicos são relacionados na tabela seguinte.

TABELA 1  
FATORES DE RISCO

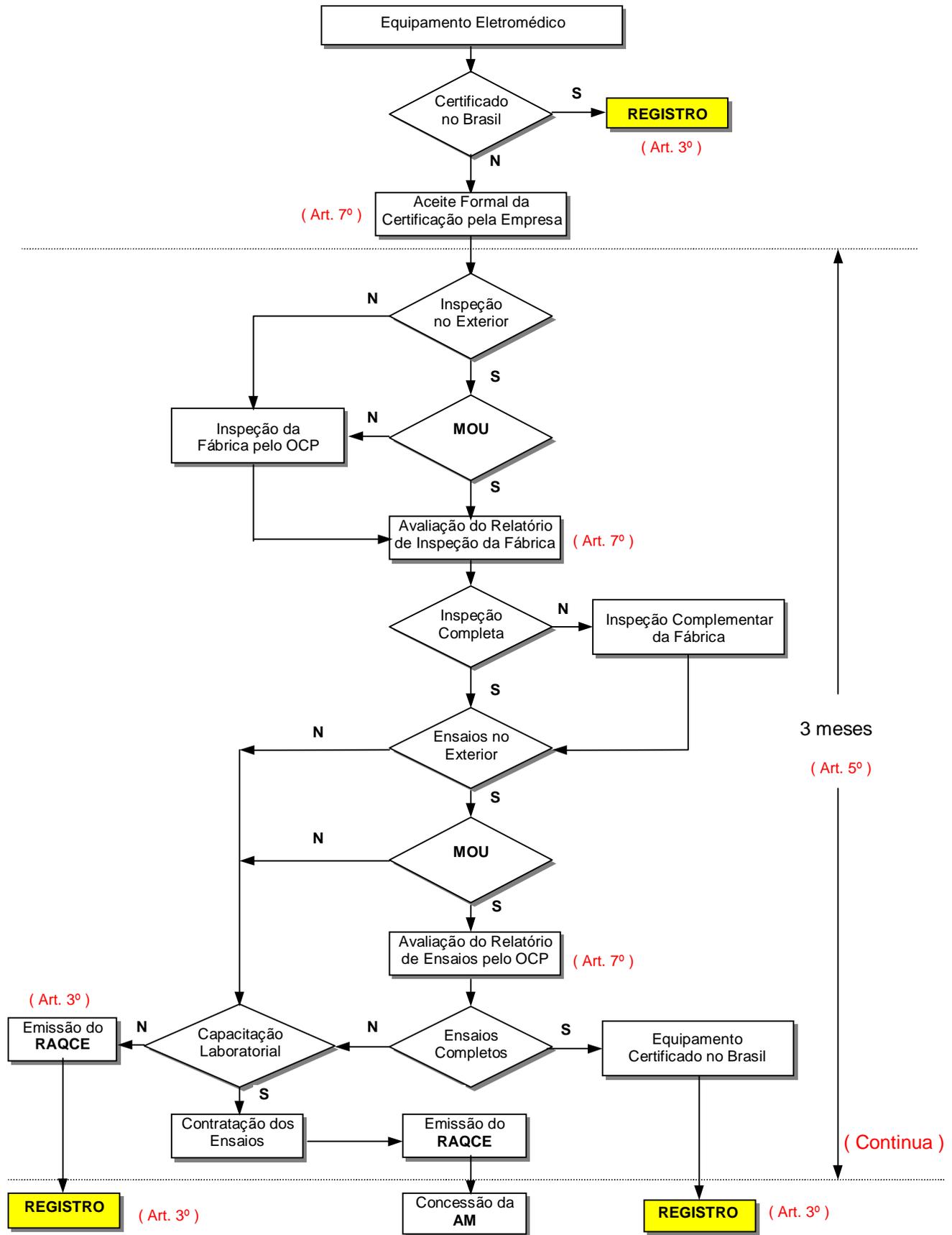
Item	Fatores de risco
01	Flamabilidade
02	Incompatibilidade biológica
03	Incompatibilidade com outros materiais, substâncias ou gases
04	Infecção e contaminação microbiana
05	Incompatibilidade de combinação ou conexão com outros produtos
06	Instabilidade e limitações de características físicas e ergonômicas
07	Sensibilidade a condições ambientais
08	Interferência recíproca com outros produtos
09	Impossibilidade de calibração e manutenção
10	Imprecisão ou instabilidade de medida
11	Controle inadequado das radiações

12	Proteção inadequada das radiações
13	Controle inadequado de energias ou substâncias administradas
14	Proteção inadequada de energias ou substâncias administradas
15	Inteligibilidade das informações aos usuários
16	Instabilidade de sistemas digitais programáveis
17	Falhas da fonte de energia para funcionamento
18	Inadequação de alarmes para alerta
19	Susceptibilidade a choques elétricos

Fonte: ANVISA, 2001.

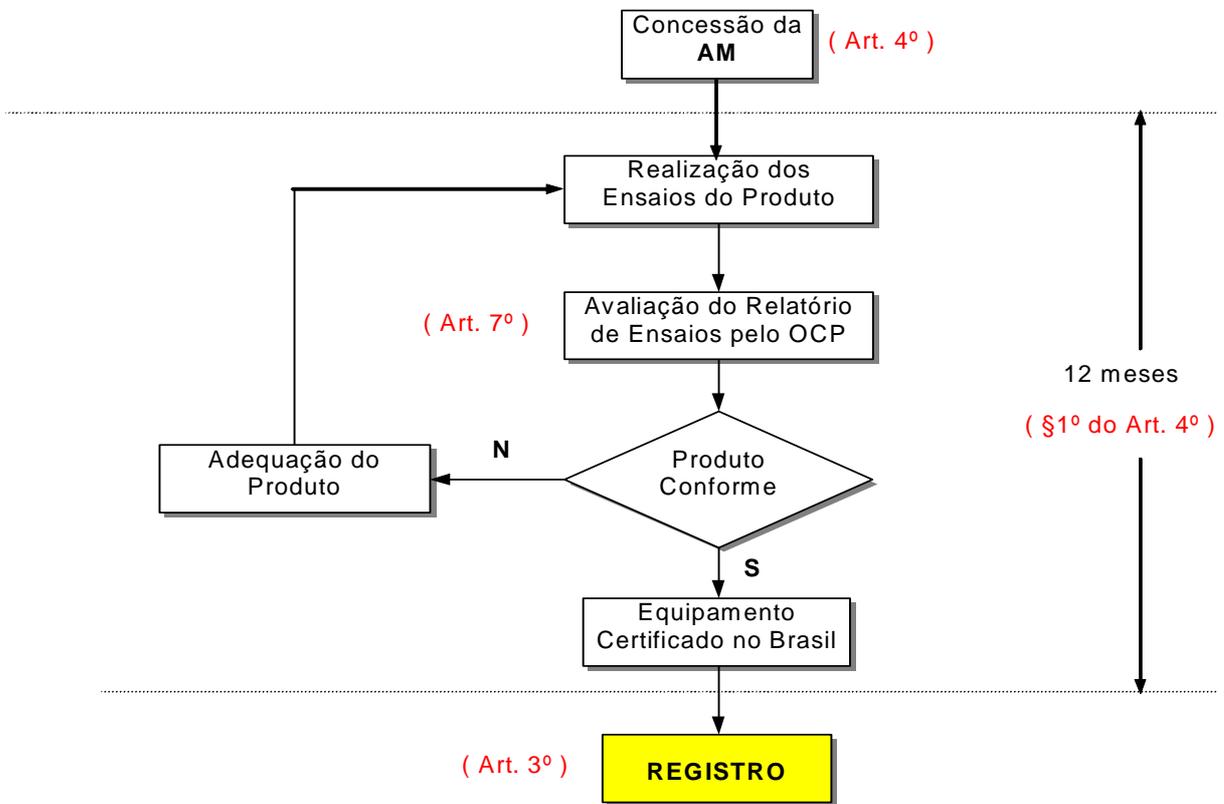
A seqüência de etapas a serem observadas para o registro de equipamentos eletromédicos no Brasil é apresentada no fluxograma, a seguir.

## FLUXO PARA REGISTRO DE EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS



## FLUXO PARA REGISTRO DE EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS

( Continuação da Página Anterior )



Fonte: ANVISA, 2001.

São necessários os seguintes ensaios de rotina:

- Funcionamento do equipamento;
- Aterramento;
- Corrente de fuga;
- Rigidez dielétrica.

Os equipamentos eletromédicos apresentados a seguir estavam, em dezembro de 2001, sujeitos à certificação no âmbito do SBC, exceto aqueles que por suas características técnicas, são excluídos por especificação contida no texto da correspondente norma técnica particular.

TABELA 2  
PRODUTOS SUJEITOS A CERTIFICAÇÃO COMPULSÓRIA

Equipamentos Eletromédicos	Norma Técnica NBR IEC
01. Equipamento Cirúrgico de Alta Frequência	60601-2-02
02. Equipamento de Terapia por Ondas Curtas	60601-2-03
03. Equipamento por Ultra-som para Terapia	60601-2-05
04. Equipamento de Terapia por Microondas	60601-2-06
05. Equipamento para Estimulação Neuromuscular	60601-2-10
06. Equipamento para Ventilação Pulmonar	60601-2-12
07. Aparelhos de Anestesia	60601-2-13
08. Equipamento para Eletroconvulsoterapia	60601-2-14
09. Equipamento de Hemodiálise	60601-2-16
10. Equipamento de Endoscopia	60601-2-18
11. Incubadoras para Recém-Nascidos	60601-2-19
12. Incubadoras de Transporte	60601-2-20
13. Berços Aquecidos para Recém-Nascidos	60601-2-21
14. Equipamento Terapêutico e de Diagnóstico a Laser	60601-2-22
15. Bomba e Controlador de Infusão	60601-2-24
16. Eletrocardiógrafo	60601-2-25
17. Eletroencefalógrafo	60601-2-26
18. Equipamento para a Monitorização de Eletrocardiograma	60601-2-27
19. Equipamento para Monitorização da Pressão Sangüínea Indireta	60601-2-30
20. Marcapassos Cardíacos Externos com Fonte de Alimentação Interna	60601-2-31
21. Equipamento para Monitorização da Pressão Sangüínea Direta	60601-2-34
22. Eletromiógrafo e Equipamento de Potencial Evocado	60601-2-40

Fonte: ANVISA, 2001.  
(Situação em Dezembro/2001)

#### 5.4 Certificação e homologação de produtos para telecomunicações

Para a Agência Nacional de Telecomunicações (ANATEL), uma certificação garante ao consumidor a aquisição e o uso de produtos de telecomunicações que respeitam padrões mínimos de qualidade e de segurança, além das funcionalidades técnicas regulamentadas. No modelo adotado pela Agência, desde julho de 2001, a certificação dos produtos é feita pelos chamados Organismos de Certificação Designados (OCD), cabendo à ANATEL expedir o ato de homologação, um procedimento em que reconhece os certificados de conformidade emitidos ou aceita as declarações de conformidade para os diversos produtos de telecomunicações.

Existem procedimentos, definidos pela ANATEL, a serem observados para a avaliação de conformidade de produtos de telecomunicações visando a sua certificação e homologação, cujo deferimento é pré-requisito obrigatório para a comercialização e uso no país, conforme apresentado no Parágrafo único do Artigo 20, da Resolução Nº 242.

O processo de avaliação da conformidade dos produtos de telecomunicações sofreu uma evolução desde a implantação do Sistema de Gerência de Material (SGM), na década de 70, cujo objetivo era prever e prover o material necessário ao Sistema Telebrás, a tempo e pelo menor custo, bem como a nacionalização e comercialização desse material. Já o Sistema de Aceitação Unificada em Fábrica (SAUF) buscava avaliar a conformidade dos produtos, diretamente, nas indústrias por meio de equipes especializadas aprovando ou rejeitando os itens adquiridos pelo Sistema Telebrás. Após a privatização, a ANATEL emitiu a Resolução Nº 47, de 07/08/98, aprovando as diretrizes para o modelo de certificação de produtos pela Agência.

O processo prevê um conjunto de ações, procedimentos e técnicas que, combinados, permitem decidir de forma segura pela emissão de um certificado. A certificação é uma Declaração de Conformidade de um produto e a abrangência do processo envolve:

- Avaliação do sistema da qualidade;
- Avaliação da unidade fabril;
- Ensaio nas amostras dos produtos;
- Avaliação da conformidade;
- Manutenção da certificação;
- Supervisão no mercado.

Uma série de etapas deve ser observada até a obtenção da homologação junto à ANATEL:

- Encaminhamento da proposta ao OCD pela empresa requerente;
- Análise pelo OCD, da solicitação da empresa requerente;
- Elaboração da proposta de trabalho pelo OCD;
- Aceite formal da proposta pela empresa requerente;
- Envio da documentação pertinente à certificação ao OCD;
- Análise da documentação da empresa requerente pelo OCD;
- Avaliação inicial do Sistema da Qualidade da unidade fabril pelo OCD;
- Seleção, pela empresa requerente, das amostras que serão ensaiadas;
- Entrega das amostras para o laboratório acreditado escolhido;
- Execução dos ensaios pelo laboratório;
- Análise do relatório de ensaios para Certificação de Conformidade Técnica pelo OCD;
- Emissão do Certificado ou Relatório de Não-Conformidade pelo OCD;
- Homologação do produto junto à ANATEL.

Conforme descrito na Lei Geral de Telecomunicações – LGT Nº 9.472, datada de 16/07/97, compete, à ANATEL, expedir ou reconhecer a certificação dos produtos observados os padrões e normas por ela estabelecidos. O regulamento para certificação estabelece procedimentos padronizados e independentes para garantir aderência à regulamentação expedida pela ANATEL, além de proporcionar referência de qualidade e de segurança aos usuários, fornecedores e prestadores de serviços de telecomunicações.

Os produtos para telecomunicações passíveis de certificação compulsória estão divididos em três categorias:

- Categoria I – Terminais (produtos no varejo);
- Categoria II – Radiofrequência;
- Categoria III – Elementos de Rede.

Esses produtos estão sujeitos às seguintes perturbações:

- Induções devido a descargas atmosféricas;
- Ruídos industriais, transientes;
- Descargas eletrostáticas;
- Estações de radiodifusão; dentre outras.

Desta forma, a regulamentação para a certificação de produtos de telecomunicações prevê a imunidade a estas perturbações, estabelecendo limites para garantir um funcionamento normal dos equipamentos enquanto eles estiverem sendo submetidos a perturbações eletromagnéticas com intensidade compatível com seu ambiente de operação. Por outro lado, estes mesmos produtos podem provocar perturbações a outros equipamentos, causadas pela emissão de ondas eletromagnéticas. Assim sendo, a legislação elaborada pela ANATEL, também, estabelece limites para perturbações eletromagnéticas emitidas por equipamentos de telecomunicações, na forma conduzida ou radiada, visando proteger outros serviços de telecomunicações, incluindo os de radiodifusão, contra a interferência eletromagnética.

Nos Estados Unidos, a avaliação de conformidade de produtos de telecomunicações é feita a partir de critérios técnicos para certificação estabelecidos pela Federal Communication Commission (FCC), enquanto o National Institute of Standards and Technology (NIST) credencia os laboratórios de ensaios e designa os organismos certificadores.

## Conclusões e recomendações

Diante do exposto, torna-se clara a importância da avaliação da conformidade de produtos, sob o ponto de vista da segurança do usuário, da qualidade dos equipamentos e da competitividade das empresas.

Os processos de certificação e homologação de produtos são um diferencial entre itens similares, sendo fundamentais para orientar os consumidores no momento de sua aquisição e se tornando um fator decisivo para a sua escolha. Da mesma forma, estes mecanismos permitem aos governos atuarem na regulamentação do comércio de produtos que podem afetar a saúde e a segurança da população consumidora.

Finalmente, a exigência da certificação e homologação de produtos tem sido uma tendência mundial para garantir a comercialização de produtos de qualidade em um mercado cada vez mais globalizado.

## Referências

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/>>. Acesso em: 25 out. 2007.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Resolução nº 444/99. Registro de Equipamentos Eletromédicos**. Brasília: ANVIS, 2001. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/produtosaude/reg/manual\\_registro.doc](http://www.anvisa.gov.br/produtosaude/reg/manual_registro.doc)>. Acesso em: 08 nov. 2007.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. Disponível em: <<http://www.abnt.org.br/>>. Acesso em: 25 out. 2007.

BANAS Controle da Qualidade. São Paulo: Banas, 1999-2000. Separata de: **Banas Qualidade**. São Paulo: n. 89, 2000.

CAMPOS, Vicente Falconi. **Controle da qualidade total** (no estilo japonês). Belo Horizonte: Fundação Cristiano Otoni, 1992. 220p.

CURSO ABCQ de preparação para os exames de certificação “Quality Engineer” da American Society for Quality Control. Apostila. v. 1, 3.

INMETRO. **Critérios gerais para o credenciamento de laboratórios de calibração e de ensaio**: norma NI-DINQP-024. 2 rev. Rio de Janeiro: SENAI, DN- NIDI/INMETRO 1994. 48p.

INMETRO. **Procedimento para credenciamento de laboratório de ensaio**: norma NI-DINQP-022. 4 rev. Rio de Janeiro: SENAI, DN- NIDI/INMETRO 1994. 24p.

INMETRO. **Regulamento para o credenciamento de laboratórios de calibração e de ensaio**: norma NI-DINQP-023. 3 rev. Rio de Janeiro: SENAI, DN- NIDI/INMETRO 1994. 32p.

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL – INMETRO. Disponível em: <<http://www.inmetro.gov.br/>>. Acesso em: 25 out. 2007.

JURAN, J. M.; GRZYNA, Frank M. **Controle da qualidade total**: conceitos, políticas e filosofia da qualidade. São Paulo: Makron Books, 1991. v. 1.

MARANHÃO, Mauriti. **ISO 9000**: manual de implementação. Rio de Janeiro: Qualitymark, 1993, 130p.

METROLOGIA legal. Rio de Janeiro: Instituto Euvaldo Lodi, 1992. 28p. (Cadernos IEL, 4).  
NOVO modelo das redes brasileiras de laboratórios de calibração e de ensaios. Rio de Janeiro: Instituto Euvaldo Lodi, 1993. 25p. (Cadernos IEL, 7).

PROGRAMA IEL de Competitividade Industrial (IEL-CI). Rio de Janeiro: Instituto Euvaldo Lodi, 1991. 28p. (Cadernos IEL, 2).

REALIZAÇÕES da Política Nacional de Interação Indústria Universidade. Rio de Janeiro: Instituto Euvaldo Lodi, 1991. 32p. (Cadernos IEL, 3).

SISTEMA BRASILEIRO DA QUALIDADE. São Paulo: Banas, 1998. Edição especial. 280p.

#### **Nome do técnico responsável**

Marcílio César de Andrade – Mestrado em Ciência dos Materiais

#### **Nome da Instituição do SBRT responsável**

Fundação Centro Tecnológico de Minas Gerais - CETEC

#### **Data de finalização**

09 nov. 2007