



UNIVERSIDADE DO SUL DE SANTA CATARINA

DIENNEFER SCUICIATO WEISSHEIMER

**ESTUDO SOBRE AS NORMAS DE REGULAMENTAÇÃO APLICADAS
PELO BRASIL À IMPORTAÇÃO DE IMPLANTES MAMÁRIOS
E AS EXIGÊNCIAS QUE SE CONFIGURAM EM BARREIRAS TÉCNICAS**

Florianópolis

2011

DIENNEFER SCUICIATO WEISSHEIMER

**ESTUDO SOBRE AS NORMAS DE REGULAMENTAÇÃO APLICADAS
PELO BRASIL À IMPORTAÇÃO DE IMPLANTES MAMÁRIOS
E AS EXIGÊNCIAS QUE SE CONFIGURAM EM BARREIRAS TÉCNICAS**

Este trabalho de conclusão de curso foi julgado e adequado à obtenção do título de Bacharel em Relações Internacionais e aprovado em sua forma final pelo curso de graduação em Relações Internacionais da Universidade do Sul de Santa Catarina.

Prof^a e orientadora Beatrice Maria Zanellato Fonseca Mayer, Msc.

Universidade do Sul de Santa Catarina

Prof. Paulo Bernardes, Esp.

Universidade do Sul de Santa Catarina

Prof. Márcio R. Voigt, Dr.

Universidade do Sul de Santa Catarina

Dedico este trabalho aos meus pais, Wilson e Sandra, à minha irmã Stephanie, ao meu namorado, Márcio, às tias Deise e Dulce, às primas Érika e Julia e a minha nona Ivany. Amo muito todos vocês.

AGRADECIMENTOS

À Universidade do Sul de Santa Catarina, juntamente com a coordenadora do curso de Relações Internacionais, Silvia Natalia Barbosa Back, por toda atenção quando necessária em minha caminhada acadêmica.

Agradeço à Prof^a. Beatrice Fonseca Mayer, pelo auxílio no desenvolvimento do trabalho tanto pelas críticas, sugestões e principalmente me ajudando com sua experiência e conhecimento. Meus sinceros agradecimentos, também, a alguns professores muito especiais ao longo de toda a minha caminhada: Prof. Dr. Baltazar Guerra, Prof. Msc. Denis e Prof^a. Msc. Kátia Macedo.

Um agradecimento especial a todos aqueles que responderam aos meus questionamentos, seja pelos questionários, ou por telefone.

Agradeço à bibliotecária Tatyane Barbosa, pelo seu tempo disponibilizado à orientação quanto às Normas da ABNT.

Às amigas Ju Spohr e Julie Stofler, por estarem presentes em minha vida, mesmo que às vezes mais distantes.

À minha família e ao meu namorado, dos quais tive que abdicar muitas vezes a agradável companhia, meus sinceros agradecimentos.

A globalização e o comércio são vistos por alguns como intrusos indesejáveis nas sociedades, atacando a diversidade de valores sociais entre as nações e no interior delas. Uma preocupação é que as forças de mercado sem controle obrigarão os países a adotarem padrões inferiores a fim de competir, o que a regulamentação pouco exigente substituirá a política pública séria. Além disso, existe o tema da soberania e o receio de que a globalização enfraqueça os governos dos países, tornando-os menos eficazes no cumprimento de suas responsabilidades econômicas e sociais. (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO, 1998, p. 46).

RESUMO

A importância do comércio internacional é cada vez maior frente à crescente globalização mundial. Um significativo custo incorrido pelas empresas de equipamentos e insumos de uso médico é a certificação de produtos, cujo processo demanda, além de recursos financeiros, tempo. No caso do Brasil, o órgão anuente responsável pela regulamentação dos produtos médicos é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Estes regulamentos técnicos visam estimular as melhorias qualitativas nos produtos e processos de fabricação, levando a uma revisão e adaptação dos produtos e equipamentos dos fabricantes. No entanto, com a progressiva redução das barreiras tarifárias ao comércio internacional, os regulamentos técnicos têm se tornando um considerável mecanismo protecionista e de restrição ao comércio. Estas medidas que restringem ou distorcem a livre circulação de bens e serviços, têm sido utilizadas como prática desleal e prejudicial ao próprio comércio. Ao mesmo tempo em que visam proteger a integridade física dos consumidores, geram um crescente número de petições, junto a ANVISA, a fim de regularizar os produtos, tanto no mercado interno, como no externo. Este processo acarreta aos comerciantes preços maiores e até a falta do produto em alguns casos, devido a pouca agilidade no trâmite regulatório. A ausência de transparência das normas ou regulamentos aplicados, a imposição de procedimentos morosos ou dispendiosos para avaliação da conformidade e a imposição de regulamentos demasiadamente rigorosos para com os organismos estrangeiros, geram representativas dificuldades de acesso ao comércio internacional, caracterizando barreiras técnicas. A partir da pesquisa realizada procurou-se verificar o processo de certificação da empresa e do produto na ANVISA, com enfoque em implantes mamários, e como ponto principal analisar se as exigências impostas no processo de importação de implantes mamários podem se configurar em barreiras técnicas ao comércio.

Palavras Chave: Importação de implantes mamários. Regulamentação da ANVISA. Barreiras técnicas.

ABSTRACT

The international trade is becoming even more important due to the increasingly world's globalization. A significant cost incurred by companies to equipment and supplies for medical use is the certification of products whose processing demands financial resources and time. In Brazil, the agency responsible for consenting regulation of medical products is the National Agency for Sanitary Surveillance (ANVISA). These technical regulations aim to encourage quality improvements in products and manufacturing processes, leading to a revision and adaptation of products and manufacturer's equipments. However, with the gradual reduction of tariff barriers to international trade, technical regulations have become a significant protectionist mechanism and a trade restriction. These actions which restrict or distort the free movement of goods and services have been utilized as an unfair practice and are detrimental to commerce itself. At the same time they intend to protect the physical safety of consumers and generate a growing number of petitions, with ANVISA, in order to regulate the products, both domestically and on foreign fronts. This process leads to higher prices and even shortages of supplies in some cases, due to little flexibility in the regulatory proceeding. The lack of transparency of rules and regulations implemented, imposed burdensome or costly procedures for conformity assessment and the enforcement of too strict regulations towards the foreign agencies generate representative problems of access to international trade, characterizing technical barriers. From the survey we sought to verify the certification process of the company and the product by ANVISA, focusing on breast implants, and as a main point to consider whether the requirements of the breast implants importing process can be configured as technical barriers to trade.

Key words: Importing breast implant. Regulations by ANVISA. Technical barriers

LISTA DE SIGLAS

AFSSAPS – *Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé*

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ABIMED - Associação Brasileira de Importadores de Equipamentos, Produtos e Suprimentos Médico-Hospitalares

ABIMO - Associação brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratório

BIRD – Banco Internacional de Reconstrução e Desenvolvimento

BNTs – Barreiras não tarifárias

DOU - Diário Oficial da União

IBOPE - Instituto Brasileiro de Opinião Pública e Estatística

EMHO - Equipamentos Médicos-Hospitalares e Odontológicos

EUA - Estados Unidos

FMI - Fundo Monetário Internacional

GATT - *General Agreement on Tariffs and Trade*

INMETRO - Instituto Nacional de Metrologia Normalização e Qualidade Industrial

ISO - *International Organization for Standardization*

MSFs – Medidas Sanitárias e Fitossanitárias

MDIC - Ministério do Desenvolvimento Indústria e Comércio Exterior

MERCOSUL – Mercado Comum do Sul

NCM – Nomenclatura Comum do Mercosul

OMC - Organização Mundial do Comércio

OIC – Organização Internacional do Comércio

P&D – Pesquisa e Desenvolvimento

PIP – Poly Implant Prothese

RDC – Resolução da Diretoria Colegiada

SISCOMEX - Sistema Integrado de Comércio Exterior

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	11
1.1 EXPOSIÇÃO DO TEMA E DO PROBLEMA	12
1.2 OBJETIVOS	13
1.2.1 Objetivo Geral	14
1.2.2 Objetivos Específicos.....	14
1.3 JUSTIFICATIVA	14
1.4 PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS	15
1.4.1 Caracterização da pesquisa	15
1.4.2 Teoria para coleta e análise de dados	17
1.5 LIMITAÇÕES DA PESQUISA	18
1.6 ESTRUTURA DA PESQUISA.....	19
2 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA	20
2.1 COMÉRCIO INTERNACIONAL.....	20
2.1.1 Livre comércio	22
2.1.2 Protecionismo	23
2.2 PRINCÍPIOS E ACORDOS DA ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO	24
2.2.1 Barreiras tarifárias	26
2.2.2 Barreiras não tarifárias.....	28
2.2.3 Acordo sobre medidas sanitárias e fitossanitárias	29
2.2.4 Acordo de barreiras técnicas ao comércio	30
2.3 COMÉRCIO EXTERIOR BRASILEIRO.....	32
2.3.1 Órgãos Anuentes.....	35
2.4 IMPORTAÇÃO	37
2.4.1 Etapas do processo de importação.....	38
2.4.2 Custos do processo de importação.....	42
3 APRESENTAÇÃO E ANÁLISE DOS DADOS	48
3.1 CARACTERIZAÇÃO DO LOCAL DE ESTÁGIO.....	48
3.1.1 Identificação geral.....	48
3.1.2 Características da empresa.....	49
3.1.3 Histórico dos implantes mamários	50

3.2 CARACTERIZAÇÃO DO SETOR DE EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES E ODONTOLÓGICOS	52
3.2.1 Comércio mundial de equipamentos médico-hospitalares e odontológicos.....	54
3.2.2 Caracterização do setor nacional de equipamentos médico-hospitalares e odontológicos.....	55
3.2.3 Segmento de equipamentos médico-hospitalares implantáveis em âmbito mundial	59
3.2.4 Segmento de equipamentos médico-hospitalares implantáveis no Brasil.....	61
3.1.5 Segmento de implantes mamários importados e fabricados no Brasil.....	62
3.3 AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA	65
3.3.1 Normas de Regulamentação da ANVISA	65
3.3.2 Regulamentação da empresa junto à ANVISA	68
3.3.3 Regulamentações para registro de produtos para saúde na Agência Nacional de Vigilância Sanitária	71
3.3.4 Regulamentação dos implantes mamários no Brasil	76
3.4 APRESENTAÇÃO DOS DADOS SOBRE O PROBLEMA DE PESQUISA	79
3.4.1 Principais dificuldades apontadas pelos empresários no processo de importação dos implantes mamários.....	80
4 CONCLUSÕES.....	85
REFERÊNCIAS	87
APÊNDICE A - QUESTIONÁRIO PARA COLETA DE DADOS.....	92
ANEXO A - Resolução RDC nº 185 de 22 de outubro de 2001 referente à importação de produtos para saúde.....	94
ANEXO B - Resolução Nº 59 – Requisitos de Boas Práticas de Fabricação e Controle.....	115
ANEXO C - Resolução RDC 25 - Implementação da Exigência do Certificado de Boas Práticas de Fabricação.....	207

1 1 INTRODUÇÃO

O processo de globalização econômica tem acelerado o ritmo do comércio mundial, intensificando as relações entre as nações, levando à inserção cada vez maior das empresas a comercializarem num cenário internacional.

A participação do Brasil neste cenário iniciou-se a partir da década de 90 quando ocorreu a abertura do comércio exterior brasileiro e a conseqüente redução das taxas de importação e barreiras tarifárias. Neste contexto, o mercado brasileiro foi aberto à concorrência internacional, impulsionando a importação¹ de mercadorias provenientes de outros países. Embora possa parecer desvantajosa a abertura à importações, este processo de comércio entre os países estimula a indústria nacional à inovação e à equiparação de seus produtos aos padrões de qualidade internacionais e permite a entrada de tecnologias que o país não possui ou ainda é deficitário. O fato do país não possuir tecnologia nos níveis de inovação desejáveis, a importação é uma alternativa para suprir estas demandas.

O mercado de próteses no Brasil se enquadra neste quesito de suprir a demanda interna com produtos que não são produzidos internamente no país, ou que são produzidos, porém em quantidades que não suprem a procura. Portanto torna-se necessária a importação de próteses mamárias para atender as demandas brasileiras. No Brasil existem somente duas empresas produtoras de implantes mamários, e o mercado nacional necessita suprir a demanda crescente com importação de próteses provenientes da América do Norte, Europa e Ásia.

Segundo a Associação Brasileira de Importadores de Equipamentos, Produtos e Suprimentos Médico-Hospitalares (ABIMED)², a importação de produtos médicos-hospitalares cresceu 18% em 2010 comparando com o mesmo período do ano de 2009.

Porém, para que empresas estrangeiras fabricantes de próteses mamárias possam exportar para o Brasil, é necessário que sejam submetidas às normalizações internacionais e à regulamentação brasileira.

1 Aquisição, por residente no país, de bem produzido no exterior. (GAROFALO FILHO, 2004).

2 Fundada em 18 de junho de 1996, a ABIMED é uma associação civil sem fins lucrativos, organizada na forma de lei e que, para promover o desenvolvimento do setor e indicar soluções para os problemas comuns, reúne as empresas e entidades do segmento que operam no Brasil. A ABIMED nasceu do idealismo de representar efetivamente os importadores de produtos para a saúde com o objetivo de contribuir para o avanço da medicina no País. Rapidamente a ABIMED cresceu e, em poucos anos, já tinha cerca de 100 Associadas. Na atualidade a ABIMED integra todas as discussões que envolvem vigilância sanitária, importação de produtos para a saúde, certificação das empresas quanto às Boas Práticas de Fabricação e Controle e de seus produtos quanto à segurança e desempenho. (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE IMPORTADORES DE EQUIPAMENTOS, PRODUTOS E SUPRIMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES, 2011).

Desta forma, o objetivo deste trabalho é estudar as normas de regulamentações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), e assim verificar se estas constituem em barreiras técnicas ao comércio de próteses mamárias, com o intuito de esclarecer os meios e dificuldades encontradas para importação de próteses mamárias.

1.1 EXPOSIÇÃO DO TEMA E DO PROBLEMA

O mercado de implantes mamários tem crescido expansivamente ao longo dos últimos anos e, de acordo com dados da pesquisa realizada recentemente pelo Instituto Data Folha e Sociedade Brasileira de Cirurgia Plástica (2009), atualmente representa 21% de todos os procedimentos de natureza estética realizados entre 2007 e 2008 no Brasil.

O Brasil ocupa o 2º lugar em cirurgias plásticas com fins estéticos no mundo, ficando atrás apenas dos Estados Unidos. Somente em 2009 foram realizadas no Brasil 645.464 mil cirurgias plásticas, sendo que a mamoplastia de aumento foi a cirurgia mais realizada, com 143 mil mulheres. (INSTITUTO BRASILEIRO DE OPINIÃO PÚBLICA E ESTATÍSTICA, 2009).

Segundo esses dados percebe-se o aumento do comércio neste setor, e visto que é um produto médico implantável que não tem limite de tempo para ficar dentro do corpo humano, se faz necessário uma certificação distinta de outros produtos deste segmento, a fim de garantir um grau maior de segurança.

No Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) é a entidade responsável por regulamentar os parâmetros técnicos e legais para a importação e utilização das próteses mamárias no Brasil. Este órgão possui múltiplas normas rígidas que atualmente as empresas deste ramo devem se submeter para poder realizar a importação e comercializar seus produtos.

No entanto, mesmo existindo claras exigências nacionais e internacionais referentes a produtos médicos, há casos como o da PIP (Poly Implant Prothese), empresa Francesa fabricante de próteses de mama que teve a venda suspensa em abril de 2010 devido à má qualidade dos implantes comercializados. Após constatação de alto índice de ruptura (rompimento da prótese), a Agência Francesa Reguladora de Segurança Sanitária de Produtos

de Saúde (AFSSAPS)³ realizou testes em amostras e constatou que o fabricante estava utilizando um material de silicone diferente daquele que foi declarado no registro da permissão do produto a ser comercializado.

Neste sentido, observa-se claramente que há necessidade de regulamentos técnicos bem delineados com o propósito de garantir a conformidade, eficácia e segurança para todos os produtos de uso médico, independente da sua origem ser nacional ou importada. Além disso, esta certificação é exigida como condição prévia para acesso ao mercado local de diversos países.

Sob esta visão de identificar as regulamentações aplicadas pelo Brasil, o estudo buscará evidenciar o setor de produtos médico-hospitalares com enfoque em próteses mamárias, além de especificar as normas exigidas pela ANVISA, e por fim verificará até que ponto estas normas de regulamentação são exigências ou quando passam a se configurar em barreiras à entrada de produtos estrangeiros. Neste sentido, buscou-se a visão dos importadores sobre quais seriam barreiras técnicas identificadas e enfrentadas por eles neste processo.

Portanto o tema do presente estudo é barreira técnica, delimitada na análise das exigências aplicadas à importação brasileira de próteses mamárias.

O problema que norteará o estudo é: As exigências aplicadas à importação brasileira de próteses mamárias podem se configurar como barreira técnica?

1.2 OBJETIVOS

A seguir, são definidos o objetivo geral e os objetivos específicos, determinando assim, o propósito do trabalho e seus delineamentos.

3 Em francês: *Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé*

1.2.1 Objetivo Geral

O objetivo geral deste estudo é verificar se as exigências aplicadas à importação brasileira de próteses mamárias pode se configurar como barreira técnica.

1.2.2 Objetivos Específicos

- a) Caracterizar o setor de equipamentos médico- hospitalares e o segmento de próteses mamárias.
- b) Analisar as exigências de regulamentação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária aplicadas à importação de próteses mamárias.
- c) Verificar se na visão dos importadores as exigências aplicadas às próteses mamárias se configuram em um obstáculo à importação deste determinado produto.

1.3 JUSTIFICATIVA

O fluxo do comércio internacional é necessário para todos os países, independentemente se são desenvolvidos ou não, pois tal prática contribui com as atividades de circulação de capitais e com o desenvolvimento econômico. Analisando o fato que nenhuma nação consegue sobreviver somente com os produtos produzidos internamente, sempre haverá a necessidade de importar bens e serviços de outros países.

Esta pesquisa procura contextualizar a relevância para a acadêmica, que trabalha na área comercial da Empresa Suportmed. A empresa atua no mercado de próteses importadas sendo distribuidora em Santa Catarina de uma marca importada dos Estados Unidos. Este trabalho envolve a prática do dia-a-dia com o curso de Relações Internacionais e permite qualificação para importação dos implantes mamários.

Atualmente a empresa cedente do estágio atua somente na área de representação e distribuição de produtos pré e pós-cirúrgicos. Através desta pesquisa a empresa terá a oportunidade de analisar a possibilidade de importar produtos do exterior, ao passo que este trabalho procura abordar informações de como se adequar para iniciar as atividades de importação.

A importação possibilita ao país o acesso a produtos de tecnologia avançada e que não são produzidos internamente. A troca de tecnologias entre países através das exportações e recebendo por meio das importações se faz necessário, pois nenhum país possui recursos e pesquisas suficientes para se auto-sustentar ou fabricar produtos de todas as áreas.

Para a sociedade, evidenciar a seriedade de órgãos reguladores como o Ministério da Saúde e as Agências reguladoras como a ANVISA, que avaliam os produtos para garantir a saúde é de suma importância para gerar a confiança necessária à utilização desses produtos como forma de garantir a saúde.

Para o curso de Relações Internacionais, há relevância para associar teoria e prática. Possibilitar a ampliação das possibilidades profissionais aos seus egressos.

Percebe-se a importância deste trabalho, ao servir de auxílio a outras empresas que venham a importar produtos da área da saúde ou especificamente implantes mamários.

1.4 PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS

Os itens a seguir pretendem esclarecer o leitor sobre a caracterização da pesquisa e a teoria utilizada para a coleta e análise de dados.

1.4.1 Caracterização da pesquisa

O presente trabalho, em relação à sua aplicabilidade, classifica-se em uma pesquisa básica, pois, trata-se de uma pesquisa que visará obter um novo conhecimento, sem que ele seja obrigatoriamente posto em prática no exato momento da investigação.

De acordo com Heerdt e Leonel (2007) é também uma pesquisa descritiva, pois analisa, observa, registra e correlaciona aspectos ou variáveis que envolvem fatos ou fenômenos, sem manipulá-los, ou seja, os fenômenos foram investigados sem a interferência da pesquisadora, que apenas procurou descobrir sua relação e conexão com outros

Quanto à forma de abordagem do problema, caracteriza-se predominantemente como qualitativa, pois leva a uma série de leituras sobre o tema da pesquisa e procura relatar o que diferentes autores pensam sobre o assunto e, a partir disso, estabelecer uma série de correlações para, ao final, dar um ponto de vista conclusivo. (OLIVEIRA, 1999).

A pesquisa qualitativa é caracterizada por Richardson (1999, p. 90) como “a tentativa de uma compreensão detalhada dos significados e características situacionais apresentadas pelos entrevistados, em lugar da produção de medidas quantitativas de características ou comportamento”.

Quanto aos objetivos, procurou-se recorrer à pesquisa exploratória, descritiva e explicativa. A primeira, segundo Heerdt e Leonel (2007), se utiliza de levantamentos bibliográficos e documentais para obtenção de uma maior familiaridade com o objeto de estudo. A segunda, para Gil (2002), tem como objetivo primordial a descrição das características de determinado fenômeno ou, então, o estabelecimento de relações entre variáveis. A terceira, de acordo com Gil (2002, p.42): “têm como preocupação central identificar os fatores que determinam ou que contribuem para a ocorrência dos fenômenos”. Neste sentido, essa pesquisa aprofunda o conhecimento da realidade, pois explica a razão das coisas.

Quanto aos procedimentos adotados, procurou-se utilizar a pesquisa bibliográfica, documental e de levantamento.

Conforme Fachin (2003, p. 125):

A pesquisa bibliográfica diz respeito ao conjunto de conhecimentos humanos reunidos nas obras. Tem como finalidade fundamental conduzir o leitor a determinado assunto e proporcionar a produção, coleção, armazenamento, reprodução, utilização e comunicação das informações coletadas para o desempenho da pesquisa.

Neste sentido, a pesquisa bibliográfica foi realizada por meio da leitura de livros, artigos, dissertações, teses acadêmicas, documentos, legislações e publicações produzidas pelo órgão anuente brasileiro que regulamenta as normas quanto à Vigilância Sanitária.

Faz-se necessário, ainda, destacar a utilização de notícias publicadas em meios eletrônicos, trabalhos exploratórios de universidades e de grupos de pesquisa.

A importância da pesquisa documental é retratada por Gil (2002), expondo que diferentemente da pesquisa bibliográfica, vale-se de materiais que não receberam tratamento analítico. Uma das maiores vantagens na utilização de pesquisa documental consiste que os documentos representam fonte rica e estável de dados.

1.4.2 Teoria para coleta e análise de dados

Como mencionado anteriormente, esse trabalho trata-se de uma pesquisa de caráter exploratório e descritivo, portanto, optou-se por utilizar tanto dados primários, quanto dados secundários, na busca de enriquecer o trabalho com diferentes formas de se aproximar do objeto de estudo. Assim, a coleta de dados se deu da seguinte forma:

a) Pesquisa bibliográfica baseada em diversos livros e artigos científicos de diferentes autores, além de sites institucionais ligados ao assunto, tais como, o site e manuais da ANVISA, como também pesquisa com empresas que trabalham no setor.

b) Pesquisa documental se faz presente neste trabalho por meio de documentos oficiais, documentos internos da agência brasileira de Vigilância Sanitária, bem como publicações administrativas, periódicos, e notícias que circulam na mídia a respeito do assunto.

c) Pesquisa de campo a qual se deu através de quatro entrevistas com os responsáveis técnicos, importadores e ex-importadores brasileiros de implantes mamários, a fim de identificar as principais dificuldades encontradas e quais destas dificuldades podem ser consideradas barreiras técnicas às importações.

Algumas entrevistas foram concedidas via e-mail, por telefone e outras pessoalmente.

Heedert e Leonel (2007) descrevem a pesquisa de campo como um tipo de pesquisa que procura o aprofundamento de uma realidade específica. Onde é basicamente realizada por meio da observação direta das atividades do grupo estudado e de entrevistas com informantes que captam as explicações e interpretações do que ocorre naquela realidade.

Neste contexto, o instrumento utilizado para pesquisa de campo foram entrevistas semi-estruturadas, onde se utilizou um roteiro com perguntas previamente formuladas contendo questões abrangentes referente à importação de implantes mamários, o qual pode ser

visto no Apêndice A. As perguntas foram elaboradas de modo a atender às necessidades de obtenção de dados não disponíveis nas fontes bibliográficas e documentais.

Através da coleta dos dados primários e secundários e a pesquisa de campo, foi possível responder os objetivos propostos por esta pesquisa, os quais são demonstrados na apresentação dos dados sobre o problema de pesquisa, item 3.2 e nas considerações finais.

1.5 LIMITAÇÕES DA PESQUISA

A primeira limitação está relacionada à pesquisa ter um estudo de casos múltiplos, o que limita a generalização de seus resultados, visto que analisa um grupo específico de empresas descrevendo uma realidade particular da população estudada.

A segunda restrição verificada é que o processo de importação compreende várias etapas e ao mesmo tempo englobam diferentes demandas as quais dependem da realidade e das necessidades específicas de cada empresa.

Outra limitação decorre do fato que os implantes mamários não possuem uma Nomenclatura Comum do Mercosul (NCM) específica, e para a importação se utiliza a NCM relacionada a outros artigos e aparelhos de prótese. Diante disso, houve a necessidade de pesquisar dados estatísticos do comércio mundial e nacional de implantes mamários, o que foi feito por método indutivo.

Não foi possível encontrar a porcentagem de participação de cada empresa no mercado nacional, visto que não há dados disponíveis referentes à fatia de mercado que cada empresa ocupa no mercado nacional.

Por fim são identificadas limitações na metodologia utilizada neste trabalho, que em decorrência do estudo de caso ter sido direcionado a apenas quatro empresas, o resultado está focado nas percepções dos entrevistados. Portanto, tais percepções não podem ser generalizadas e tomadas como a realidade verificada por todas as empresas deste segmento.

1.6 ESTRUTURA DA PESQUISA

A partir do exposto, o trabalho está estruturado em três capítulos que apresentam subdivisões. No primeiro capítulo será apresentada a introdução, o tema do trabalho e sua delimitação, a problematização, os objetivos geral e específicos, a justificativa, os procedimentos metodológicos. No segundo capítulo será demonstrado o embasamento teórico (revisão bibliográfica) no qual o trabalho se sustenta e no terceiro capítulo o local de estágio será caracterizado, juntamente com a apresentação dos dados e a discussão dos resultados. Em seguida, serão apresentadas as considerações finais, as referências, apêndice e anexos.

2 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

O presente capítulo visa posicionar um embasamento teórico ao trabalho, e neste sentido buscou-se na literatura um breve histórico dos seguintes temas: comércio internacional, princípios e acordos da Organização Mundial do Comércio, Comércio exterior brasileiro e Importação. A fundamentação teórica apresentada servirá como base para a apresentação e a análise dos dados empíricos apresentados posteriormente.

2.1 COMÉRCIO INTERNACIONAL

O comércio internacional é setor de primordial importância tanto para os países em desenvolvimento, como para países desenvolvidos. Nos países em desenvolvimento, os governos estão conscientes que a expansão do intercâmbio e da melhoria das condições de trocas depende do crescimento econômico. Nas nações com maior poder econômico os esforços são renovados visando melhores posições no mercado mundial. (BIZELLI, 2001).

Sob este foco, o comércio internacional apresenta diversos aspectos positivos para as nações provocando um maior equilíbrio competitivo e comercial. O comércio internacional é importante, pois facilita a indústria nacional, uma vez que o país pode importar insumos, matéria-prima diversificada e de qualidade que ajuda o desenvolvimento da indústria interna.

Segundo Labatut (1990), nota-se que os benefícios advindos do comércio internacional envolvem todos os tipos de aspectos, não só materiais. Atende as necessidades e desejos das nações, mas também como forma de socialização entre as nações e seus povos.

Conforme Dias e Rodrigues (2010, p. 128):

A expressão comércio internacional em seu sentido mais amplo se traduz nos dias de hoje nas significativas modificações estruturais ocorridas na economia internacional durante o século XX. O advento da globalização, que pode ser caracterizada como um processo em que capitais e tecnologia privados, cujos titulares são grandes corporações empresariais transnacionais, circulam em todo o globo independentemente das fronteiras nacionais, mudou o tratamento jurídico dispensado ao comércio internacional.

Existem também aspectos negativos do comércio internacional, que podem ser definidos por concentração da capacidade exportadora de alguns países, e estes por terem maior poder econômico levam vantagem na concorrência internacional.

Para melhor compreensão estrutural do comércio internacional deve-se voltar à conjuntura histórica que deu origem à atual Organização Mundial do Comércio e analisar as principais ações para criação de um órgão que regulamentasse o comércio internacional no período pós 2ª Guerra Mundial. Após este período, a preocupação dos países ocidentais vencedores era a construção simultânea de um ambiente pacífico, favorável ao desenvolvimento econômico das nações, e de uma nova ordem capitalista capaz de trazer estabilidade política e econômica evitando assim o crescimento do socialismo, que saiu fortalecido no período posterior ao conflito. (DIAS, RODRIGUES, 2010).

A partir de então foram criadas três instituições internacionais a fim de reconstruir a economia internacional: O Fundo Monetário Internacional (FMI) para auxílio na estabilidade das taxas de câmbio, subsídio aos países-membros em eventuais desequilíbrios em balanços de pagamentos e objetivando desestimular a utilização de regras protecionistas e restrições ao comércio. Instituiu-se também o Banco Internacional de Reconstrução e Desenvolvimento (BIRD) para financiar a reconstrução dos países abalados pela Guerra e também fornecer crédito para os países em desenvolvimento. E o terceiro, a Organização internacional do comércio (OIC), com o propósito de construir, coordenar e supervisionar um sistema de comércio que pudesse facilitar as forças de mercado baseadas no multilateralismo e liberalismo. (DIAS; RODRIGUES, 2010).

Diante do exposto, tanto o FMI como o BIRD, em 1945, foram criados e iniciaram suas atividades logo após o término da Segunda Guerra. Entretanto, a OIC não chegou a ser criada, pois a carta de Havana⁴ não foi ratificada pelo congresso norte-americano, desestimulando os demais países e assim impedindo que houvesse a concepção da OIC.

Segundo Thorstensen (2003), em contrapartida, em 1947, o Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio⁵ (GATT), foi firmado em Genebra. O GATT não era uma organização internacional, mas sim um tratado provisório, que vigeria até o estabelecimento da OIC. Como esta organização acabou por não ser implantada, o GATT passou a regular as relações comerciais internacionais sem, contudo, ter caráter institucional como o FMI e o BIRD.

O GATT, a princípio, era um Tratado Internacional que regulava o comércio de mercadorias, e que ao longo dos anos, foi evoluindo como consequência de várias rodadas de

4 Em 1948, em uma conferência mundial foi firmada a Carta de Havana, ou seja, o acordo que criava a OIC.

5 Em ingles: General Agreement on Tariffs and Trade (GATT).

negociações. Na última e mais importante, a Rodada Uruguai, que ocorreu entre 1986 e 1994, resultou na criação da Organização Mundial do Comércio (OMC).

A internacionalização da economia, que em parte provém da redução de barreiras ao comércio mundial e de acordos internacionais para regulamentação do comércio multilateral entre os países, como a Organização Mundial do Comércio (OMC) permitem que os países se integrem de maneira positiva, ampliada e diversificada. Esta sistemática abrangente atuando de forma essencial no comércio internacional é conduzida por princípios e acordos, que são regidos no âmbito da OMC, e que norteiam e disseminam um comércio justo e equitativo às nações.

2.1.1 Livre comércio

Partindo do princípio que o comércio internacional traz vantagens aos países, pois possibilita o bem estar social à medida que beneficia os países que não produzem determinados produtos, ou não dispõe de matéria prima, existem várias teorias que buscam demonstrar o porquê da existência do comércio e quais seus benefícios reais e seus custos para o crescimento econômico das nações.

Ratti (2001), afirma que a aplicação da doutrina livre cambista baseava-se na eliminação da restrição das importações, permitindo o livre intercâmbio internacional, com produtos vendidos a preços mínimos. Desta forma haveria a necessidade de uma maior cooperação entre os países.

A teoria do livre comércio, conforme Ratti (2011) é baseada num conjunto de proposições econômicas originárias em diferentes épocas, dentre as quais se destacam:

- a) Teoria da vantagem absoluta de Adam Smith: cada país deve se especializar na produção bem em que tem maior produtividade (relação produto/fator), pois isso elevará a produção e o consumo em ambos os países. Um caso especial é a maior produtividade do trabalho proporcionada pela especialização.
- b) Doutrina da vantagem comparativa de David Ricardo: o comércio internacional propicia ganhos extras, mesmo onde não há diferenças de vantagens absolutas, com base no aproveitamento das vantagens comparativas do fator de produção (trabalho). Cada país deve produzir e exportar os produtos em que tenha vantagem comparativa, importando aqueles em que tenha desvantagem comparativa, de modo ambos os países passam a gozar de maiores níveis de consumo nas mercadorias comercializadas.

Segundo Krugman e Obstfeld (1999), existe também a teoria da dotação de fatores (de Hecksher-Ohlin): explica o comércio internacional com base nas dotações relativas de fatores e diferenciais de custos de produção. Assim, um país com melhor dotação de determinados fatores (trabalho, capital, tecnologia e recursos naturais) terá vantagem na produção e exportação produtos que exijam utilização intensiva do fator abundante, promovendo redistribuição e ganhos de produtividade e de renda.

Desta maneira, Carbaugh (2004) salienta que o processo de importar produtos nos setores em que o país é relativamente menos produtivo e aumentar as exportações de setores mais produtivos é vital para melhorar o padrão de vida de uma nação.

Em suma, o objetivo econômico dos Estados consiste em gerar um padrão de vida elevado aos seus habitantes, no entanto cumprir essa meta não depende de manter a competitividade internacional, mas de obter uma produtividade elevada de seus recursos empregados. (CARBAUGH, 2004).

Mesmo as nações que não produzem todos os bens, podem ter a expectativa de ganhos com a concorrência internacional, visto que quando uma nação se especializa de acordo com a sua vantagem comparativa, pode prosperar nesta especialidade escolhida. (CARBAUGH, 2004).

De um modo geral, as doutrinas de livre comércio são preconizadas visando um comércio livre de barreiras, onde a promoção do desenvolvimento econômico esteja baseado no aumento da produção e alocação eficiente dos recursos de cada país. No entanto, em relação a economia dos países, Diallo (2001) afirma que as trocas internacionais não são livres, e sim regidas pela política comercial adotada pelos Estados, os quais intervêm na entrada de certos produtos no mercado interno.

2.1.2 Protecionismo

Na história da humanidade, os países sempre alternaram suas políticas de livre comércio e protecionismo. No período entre as guerras mundiais, na crise de 1929, bem como pelo fechamento da América Latina ao mercado mundial. As intervenções estatais transformaram a velha ordem econômica liberal em um processo de introversão econômica,

através da intervenção estatal generalizada, causando uma interrupção dos fluxos monetários e financeiros. (ALMEIDA, 2003).

“A economia internacional compreende nações soberanas, cada uma delas livre para optar pela sua própria política econômica”. (KRUGMAN E OBSFELD, 1999, p. 7).

Segundo Ratti, (2001), a política protecionista pode ser aplicada em diferentes graus de intensidade:

- a) Agressivo: onde a nação se fecha totalmente, rompendo os laços internacionais com um ou mais países, a exemplo de Cuba.
- b) Acidental ou defensivo: tem caráter provisório e é aplicado nos casos em que exista ameaça as indústrias domésticas para combater as práticas desleais de comércio.
- c) Protecionismo moderado ou de desenvolvimento: as barreiras e as proibições existentes são aquelas necessárias ao desenvolvimento econômico da nação.

Conforme Krugman e Obsfeld (1999), na economia mundial integrada, as políticas econômicas de um país afetam outros países, a exemplo disso pode-se citar o Bundesbank (banco central alemão), quando elevou a taxa de juros, em 1990, controlando possíveis impactos inflacionários da reunificação alemã. Esta medida ajudou a precipitar uma recessão na Europa Ocidental.

Neste sentido, observa-se que as metas dos países sempre levam conflitos de interesses, no entanto estes dão regidos por um órgão que tem por função regulamentar, ampliar as bases de fortalecimento entre os países e promover a ampliação das relações internacionais. (DIAS; RODRIGUES, 2010).

2.2 PRINCÍPIOS E ACORDOS DA ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO

A OMC, estabelecida em 1995, possui sede em Genebra e, desde 13 de outubro de 2004, conta 148 países membros, culminando em 60 acordos, anexos, decisões e entendimentos.

Na sua essência estão os acordos negociados e assinados pela maioria das nações comerciais do mundo e ratificados por seus parlamentos. O objetivo da Organização é ajudar

os produtores de bens e serviços, exportadores e importadores a realizarem os seus negócios. (WTO, 2011)

Para Barral (2000), a diversidade e a complexidade dos países e seus conflitos levaram necessariamente à difícil tarefa de construir mecanismos regulamentadores da economia internacional, obtidos através de consenso entre os Estados fundamentados no entendimento de cooperação internacional.

Os documentos oficiais da OMC podem ser classificados em acordos multilaterais e plurilaterais. Os primeiros são aqueles de obrigatoriedade para todos os países, já os segundos são firmados por alguns membros tornando-se obrigatórios somente para estes.

Neste sentido, “a Organização Mundial do Comércio (OMC) tem como objetivo central a promoção do livre comércio entre os países, buscando a eliminação de todas as barreiras ao comércio: tarifárias e não tarifárias.” (BARRAL, 2000, p. 329).

A OMC tem, basicamente, as seguintes funções: facilitar a implantação, administração e operação, seguindo os princípios do acordo da rodada Uruguai; constituir foro para negociações comerciais a fim de criar ou modificar acordos multilaterais ao comércio; administrar o entendimento do tribunal da OMC; e, por fim, examinar e revisar as políticas comerciais de seus membros, observando se estes têm cumprido com as disposições dos Acordos. (THORSTENSEN, 2003).

A OMC é regida por princípios, ou seja, fundamentos que compõe a base de todo o sistema da OMC. De forma geral, a OMC tem como princípios o comércio mais livre, a não-discriminação e a previsibilidade.

O comércio mais livre é oportunizado, segundo a OMC, com a redução de obstáculos ao comércio. Os direitos aduaneiros de comércio são determinados por uma lista de produtos e as tarifas máximas que devem ser aplicadas aos produtos (art. 2º GATT)⁶.

O princípio da não-discriminação divide-se em Nação mais Favorecida e Tratamento Nacional. O primeiro relaciona-se ao fato de que os membros devem conceder a todos os demais o mesmo tratamento que concedem a um país em especial. Desta maneira, nenhum país pode oferecer benefício a um país, sem conceder a todos os outros. O segundo refere-se à questão de que os países devem conceder aos bens importados o mesmo tratamento oferecido a um produto equivalente de origem nacional. Assim, as mercadorias importadas, após entrarem no país exportador, devem receber o mesmo tratamento que é dado às mercadorias nacionais. (THORSTENSEN, 2003).

6 Tarifas Aduaneiras e Comércio: **GATT**. Disponível em:
<http://www.fazenda.gov.br/sain/sobre_sain/copol/GATT.pdf>. Acesso em: 04 set. 2010.

Em relação ao exposto, a Secretaria de Comércio Exterior (2011), acrescenta:

Qualquer vantagem, favor, imunidade ou privilégio concedido por uma Parte Contratante em relação a um produto originário de ou destinado a qualquer outro país, será imediata e incondicionalmente estendido ao produtor similar, originário do território de cada uma das outras Partes Contratantes ou ao mesmo destinado. Este dispositivo se refere aos direitos aduaneiros e encargos de toda a natureza que gravem a importação ou a exportação, ou que a elas se relacionem; os que recaiam sobre as transferências internacionais de fundos para pagamento de importações e exportações, digam respeito ao método de arrecadação desses direitos e encargos ou ao conjunto de regulamentos ou formalidades.

Conforme Thorstensen (2003), a previsibilidade se dá pela transparência e consolidação de tarifas. A transparência objetiva normas claras e públicas, sendo que, em muitos casos, os países devem divulgar publicamente suas políticas e práticas mediante notificação à OMC. A tarifa é a única forma permitida de barreira comercial e, depois de consolidada, não poderá ser majorada, proporcionando a previsibilidade dos atos dos demais membros, no que se refere à aplicação de obstáculos tarifários.

Na competitividade internacional dos Estados, existem barreiras impostas uns aos outros, a fim de controlar a entrada de produtos estrangeiros em território nacional. Estas práticas são denominadas de barreiras comerciais e são divididas em: barreiras não tarifárias e barreiras tarifárias.

2.2.1 Barreiras tarifárias

No mundo atual, existem diversas restrições ao fluxo internacional de bens e serviços, e a tarifa⁷ é uma delas, a qual é cobrada pelo Estado quando a mercadoria entra no país (importação), ou sai do país (exportação). (CARBAUGT, 2004).

“As tarifas são a forma mais antiga da política de comércio e são utilizadas tradicionalmente como uma fonte de renda do governo”. (KRUGMAN E OBSTFELD, 1999, p. 192). Os autores observam que os Estados Unidos elevavam a receita interna do por meio de tarifas, isto antes de ser introduzido o imposto de renda.

⁷ Tarifa é um imposto de importação incidente sobre um produto quando este cruza fronteiras entre os Estados. (CARBAUGT, 2004).

A importância das tarifas diminuiu nos últimos tempos porque os governos modernos normalmente preferem proteger as indústrias domésticas por meio de várias barreiras não tarifárias, tais como cotas de importação, restrição das importações, e outras práticas. (KRUGMAN E OBSTFELD, 1999, p. 192).

Alguns motivos, na visão de Ratti (2001), levam um país a cobrar os direitos aduaneiros:

- a) Obtenção de fontes de rendas para o governo: impondo tarifas ao importador.
- b) Equilíbrio no balanço de pagamentos: Quando os déficits são constantes e muito altos, recorre-se a adoção de medidas para conter as importações, a fim de equilibrar a balança comercial. Mas neste caso a demanda nem sempre pode continuar existindo visto que o aumento da tarifa pode tornar inviável a importação do produto.
- c) Proteção às indústrias nacionais: Alguns setores de produção nacional necessitam de proteção face à concorrência externa, e desta forma estabelece-se tarifas alfandegárias como forma de proteção.

A tarifa eleva o preço do produto no país que importa e diminui o preço no país exportador, resultando na perda do consumidor no mercado importador. (KUGMAN E OBSFIELD, 1999).

Em outra visão, Carvalho e Silva (2002), afirmam que a tarifa provoca perda aos consumidores, pois são eles que pagam pelas medidas protecionistas dos países. E afirmam que quem se beneficia são os produtores de bens de setores protegidos, pois ao sentirem-se ameaçados pela concorrência estrangeira, formam lobbies e pressionam o governo a fim de entrar com recurso na OMC.

No entanto, o protecionismo instituído por barreiras tarifárias entre os Estados, se limita às normas da OMC, onde as regras do comércio entre os países estão bem estabelecidas como pôde ser observado no item 2.2.

2.2.2 Barreiras não tarifárias

Conforme Carbaugh (2004), as barreiras comerciais não tarifárias (BCNTs) têm sido adotadas desde a década de 60 e acabaram se tornando tópicos amplamente discutidos em recentes rodadas internacionais de comércio.

Conforme o Instituto de Estudos do Comércio e Negociações Internacionais (2011), as BNTs são restrições à entrada de mercadorias importadas fundamentadas em requisitos técnicos, sanitários, ambientais, laborais, restrições quantitativas (quotas e contingenciamento de importação), bem como políticas de valoração aduaneira, de preços mínimos, diferenciando-se das barreiras tarifárias.

Para Faro e Faro (2010, p. 303):

As barreiras não tarifárias consistem na adoção de procedimentos que interferem nas relações de comércio entre as nações, a partir da implementação de mecanismos de apoio à política econômica empreendida pelas autoridades governamentais. Tais procedimentos, entretanto, não envolvem a cobrança de direitos aduaneiros ou qualquer outra forma de tributação associada, ainda que o objetivo seja o mesmo, isto é, proteger os setores produtivos domésticos contra as investidas comerciais estrangeiras.

As BNTs englobam diversas medidas que afetam significativamente o comércio mundial, que são as cotas de importação, restrições voluntárias às exportações, subsídios e exigência de conteúdo nacional. Essas medidas reduzem as importações e beneficiam os produtores internos. (CARBAUGH, 2004).

Faro e Faro exemplificam as BNTs, como procedimentos burocráticos vinculados à licença das operações, medidas de defesa comercial quando não legitimadas pela OMC.

Normalmente, as BNTs visam a proteger bens jurídicos importantes para os Estados, como a segurança nacional, a proteção do meio ambiente e do consumidor, e ainda, a saúde dos animais e das plantas. No entanto, é justamente o fato de os países aplicarem medidas ou exigências sem que haja fundamentos nítidos que as justifiquem, que dá origem às barreiras não-tarifárias ao comércio, formando o que se chama de neoprotecionismo.

Carbaugh (2004), de uma forma mais pontual classifica as BNTs como:

- a) Quotas de importação:
- b) Barreiras técnicas:
- c) Medidas sanitárias e fitossanitárias:
- d) Exigências ambientais e laborais:

Com essas práticas existentes no comércio, e como a OMC tem o papel de assegurar que o fluxo comercial internacional circule livremente, desde que não produza efeitos secundários negativos, procurou-se instituir meios⁸ de coibir esses efeitos.

Em relação a estes meios, conforme o MDIC (2004), as normas do Acordo sobre medidas sanitárias e fitossanitárias (TBT)⁹ e barreiras técnicas ao comércio (SBS)¹⁰ promovem a não discriminação de produtos importados de um país membro da OMC, os quais devem receber o mesmo tratamento que os produzidos localmente ou em qualquer outro país membro.

2.2.3 Acordo sobre medidas sanitárias e fitossanitárias

As Medidas Sanitárias e Fitossanitárias (MSFs) são medidas que visam proteger a saúde animal e vegetal à entrada de pragas, doenças, aditivos, contaminação, toxinas, e organismos nos alimentos e prevenir ou limitar o seu dano dentro do território de um membro da OMC. (THORSTENSEN, 2003).

Thorstensen (2003), afirma que, em relação aos assuntos discutidos na OMC, o tema sobre MSFs acabou se tornando muito importante no comércio mundial, pois de um lado há a liberdade dos países de estabelecerem suas próprias normas sobre a produção, processamento e consumo dos produtos. De outro modo, esta exigência pode se tornar uma barreira aos exportadores, as quais, muitas vezes têm por finalidade a proteção do setor produtor doméstico. (THORSTENSEN, 2003).

O Acordo integra todas as MSFs que afetam direta ou indiretamente o comércio e tem por objetivo estabelecer regras e diretrizes, a fim de minimizar os efeitos negativos ao comércio.

Os membros devem assegurar que qualquer MSF deve estar baseada em princípios científicos, devendo sempre justificar sua cientificidade. Neste sentido, o acordo integra o princípio da equivalência. Este princípio determina que os membros devam aceitar as medidas de outros membros como se fossem equivalentes a sua, mesmo que estas sejam diferentes,

8 O art. 20 do GATT permite aos governos proteger a saúde e a vida das pessoas e dos animais ou preservar os vegetais, adotando assim, medidas que afetem o comércio, sobre a condição de que não sejam discriminatórias nem se utilizem como meio de protecionismo encoberto. (GATT, 1944)

9 Em inglês: TBT - Technical Barriers to Trade

10 Em inglês: SBS Technical Barriers on Trade e Sanitary and Phytosanitary

desde que o membro exportador demonstre objetivamente ao importador que essas MSF alcançam o mesmo nível de proteção. Tais medidas incluem leis, regulamentos, decretos, exigências e procedimentos, métodos de processamento e produção, testes, inspeção, certificação, tratamento de quarentena, transporte, métodos estatísticos, amostragem e exigências de empacotamento e embalagem. (THORSTENSEN, 2003).

Obedecendo ao princípio da transparência, os governos devem publicar avisos prévios dos novos regulamentos sanitários e fitossanitários ou das modificações dos já existentes, além de estabelecer um serviço encarregado de facilitar informações.

2.2.4 Acordo de barreiras técnicas ao comércio

O Ministério de Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (2004), afirma que barreiras técnicas são barreiras comerciais derivadas da utilização de normas ou regulamentos técnicos não transparentes ou que não se baseiam em normas internacionalmente aceitas ou, ainda, decorrentes de procedimentos da avaliação da conformidade não transparentes e dispendiosos, bem como de inspeções demasiadamente rigorosas.

Na Rodada de Tóquio foram negociados os acordos referentes às barreiras não tarifárias e reduções de tarifas. Porém na Rodada do Uruguai, mais abrangente, resultou no Acordo de Barreiras Técnicas ao Comércio (TBT). O objetivo principal do TBT é impedir que exigências sobre regulamentos e normas técnicas se convertam em barreiras ao comércio internacional. Um dos princípios do TBT é a não-discriminação, segundo o qual os países membros SE comprometem a assegurar que os produtos importados tenham tratamento nacional não menos favorável que os nacionais.

A este desígnio, Faro e Faro (2010, p. 305) afirmam que:

As barreiras técnicas podem se originar de dois movimentos: ações governamentais e iniciativas voluntárias. O primeiro movimento resulta dos atos promovidos pelas autoridades governamentais, com o objetivo de regulamentar o mercado, mediante a edição de normas e códigos específicos para que o comércio de determinado produto ou serviço seja considerado legal no âmbito de seu território. O segundo, não decorre da adoção de alguma medida especial, mas origina-se do que poderíamos chamar de autorregulação mercadológica, ou seja, as barreiras técnicas surgem como reflexo de práticas cristalizadas em certas praças negociadoras, motivadas por questões de ordem técnica, ou mesmo em decorrência da frustração das expectativas e preferências dos consumidores.

Por sua vez, na compreensão de Faro e Faro (2010), barreira técnica é a exigência fora de um padrão internacional previamente acordado, estabelecida por um país quanto aos procedimentos de ordem técnica aplicáveis a determinados produtos, envolvendo não apenas a sua respectiva aprovação, controle e certificação, como também o processo operacional destinado a avaliar a conformidade desses procedimentos de ordem técnica.

Para Faro e Faro (2010, p. 303) “as barreiras técnicas, em princípio, podem ser classificadas como barreiras não tarifárias, e de fato muitos analistas assim a consideram, uma vez que não envolvem a cobrança de direitos aduaneiros.”

Segundo Barral (2000), as barreiras tarifárias vêm sendo reduzidas desde a primeira rodada de negociações do GATT (1947). As não tarifárias, por sua vez, são hoje uma das principais missões da OMC e referem-se aos acordos de TBT e SBS. Estes acordos pretendem harmonizar as normas e regras que tratam da proteção ao meio ambiente, da saúde pública e dos consumidores. O mesmo analisa que estas normas acabam sendo utilizadas como forma de proteger o mercado nacional e acontece uma substituição das “barreiras alfandegárias” pelas “barreiras técnicas”, interpostas através de normas e regulamentos internos a serem cumpridos pelas empresas exportadoras de produtos e serviços.

Prazeres (apud BARRAL, 2004), afirma que pelas barreiras tarifárias estarem fortemente limitadas, então sobra a única forma de os governos protegerem sua indústria interna, ou seja, utilizar as barreiras não-tarifárias em prol à sua economia. Desta forma, o maior impasse acerca da eliminação das barreiras não-tarifárias, talvez esteja ligado à sua própria necessidade, quando movido por práticas desleais ou para garantir a preservação de objetivos legítimos como a defesa da vida e da saúde.

Para Faro e Faro (2010), nas discussões acerca das barreiras técnicas se faz relevante destacar dois aspectos fundamentais como subsídios à orientação das políticas aplicáveis no seu respectivo tratamento; as barreiras técnicas são passíveis de superação, e, além disso, nem sempre são geradas a partir de um processo legítimo, condenável, sem transparência ou mesmo injustificado.

Segundo Ferracioli (2002), exigências técnicas, voluntárias ou obrigatórias, são utilizadas como formas dissimuladas de proteção de mercados nacionais, revelando-se importante fator limitador à livre circulação de mercadorias. Sendo assim, destaca que o conceito de “barreiras técnicas” não é bem compreendido, sendo associado às dificuldades de exportadores em cumprir exigências técnicas.

O Acordo determina que cada país se responsabilize pela manutenção de um centro de informações para disseminação das notificações dos seus regulamentos e normas técnicas,

assim como de seus procedimentos de avaliação da conformidade. Neste sentido, no âmbito brasileiro, cabe ao INMETRO estas responsabilidades, além de informar aos outros países sobre as novas exigências técnicas dos produtos brasileiros e receber as informações enviadas pelos demais países, pautadas no Acordo sobre Barreiras Técnicas ao Comércio da Organização Mundial do Comércio (OMC).

2.3 COMÉRCIO EXTERIOR BRASILEIRO

O comércio exterior, em geral, denomina-se pela relação direta de comércio entre dois países ou blocos. São as normatizações com que cada país administra seu comércio com os demais, regulando as formas e deliberações para viabilizar esse comércio. Os motivos que fazem as empresas ingressarem no comércio exterior, tanto na importação e exportação são vários, podendo-se destacar: alternativas de mercado; reduções de custos e tributos dados pelo seu país de origem; aprimoramento na qualidade e tecnologia da empresa; informações e tendências de mercado e oportunidades vislumbradas. (GLOSSÁRIO CE – SERPRO, 2008).

Ao longo das décadas, o comércio exterior passou a ser um dos fatores essenciais ao equilíbrio econômico brasileiro, à medida que se encerrava o período de substituição das importações, seguido pela abertura comercial do país e o processo de maior consumo aliado às exigências de padrões internacionais.

Em relação ao comércio exterior, Keedi (2010, p. 26) pontua:

A participação dos países, tanto em relação ao seu PIB, quanto ao montante mundialmente movimentado, é variável e depende do desenho da sua economia. Os países podem apresentar-se mais fechados ao comércio internacional, como sempre foi o caso do Brasil, que tradicionalmente apresentou e apresenta uma baixa relação entre seu PIB e o seu comércio exterior, bem como em relação à sua participação no comércio mundial, ou mais abertos como ocorre com diversos países. Pode ser de 10%, 25%, 90%, dependendo, conforme mencionado, do grau de abertura e da configuração da economia em pauta.

Em um breve histórico da economia brasileira, pode-se avaliar que a partir da década de 90 há um intenso processo de reformas econômicas e institucionais destinadas à retomada do processo de desenvolvimento do contexto de internacionalização e especialização crescentes, que caracterizam o novo padrão de expansão da economia mundial

com o objetivo da busca persistente da eficiência e da competitividade econômica. (DIAS; RODRIGUES, 2010).

A sistemática do comércio exterior brasileiro tem suas bases nos Acordos Internacionais assinados pelo Brasil, bem como nas políticas econômicas por ele estabelecidas.

O governo brasileiro, conforme consta na Constituição Federal tem competência para instituir e cobrar impostos, bem como regulamentar as operações do comércio internacional, dentre eles, medidas provisórias, decretos, resoluções, Instruções normativas, Portarias e outros. (MALUF, 2003).

Em relação à estrutura administrativa observa-se por Faro R.; Faro F. (2010), que:

O comércio exterior brasileiro está alicerçado hoje numa base que, a rigor, compreende o Conselho monetário Nacional; o Banco Central do Brasil; a Câmara de Comércio Exterior; o Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior; além dos Ministérios da Fazenda e das Relações Exteriores; e ainda outros órgãos auxiliares, tais como o próprio Banco do Brasil e a agência de Promoção de Exportações e Investimentos – a APEX-Brasil.

Neste sentido, conforme Vazques (2003), os órgãos governamentais que compõe o comércio exterior brasileiro e suas principais atribuições são:

a) Conselho Monetário Nacional: Fixação das diretrizes da política monetária, creditícia e cambial do país (entidade superior do Sistema financeiro nacional).

b) Câmara de Comércio Exterior: Formular, decidir e orientar as políticas e atividades relativas ao comércio exterior de bens e serviços, incluindo o turismo.

c) Secretaria de Comércio Exterior: Formular propostas de políticas e programas de comércio exterior, propor medidas no âmbito das políticas fiscal e cambial, propor diretrizes que articulem o emprego do instrumento aduaneiro com os objetivos gerais de política de comércio exterior bem como propor alíquotas para o imposto de importação, e suas alterações. Coordenação e defesa contra práticas desleais ao comércio, bem como de medidas de salvaguardas comerciais, além do aperfeiçoamento do sistema operacional do comércio exterior brasileiro e a disseminação de informações sobre o comércio exterior.

d) Secretaria da Receita Federal: Planejar, supervisionar, controlar executar atividades de administração tributária federal. Responsável pelo desembaraço aduaneiro das mercadorias, dentre outras.

e) Banco Central do Brasil: Entre as principais atribuições do Banco Central destacam-se a condução das políticas monetária, cambial, de crédito e de relações financeiras com o

exterior; a regulação e a supervisão do Sistema Financeiro Nacional (SFN) e a administração do sistema de pagamentos e do meio circulante.

A Secretaria da Receita Federal, Secretaria do Comércio Exterior e Banco Central do Brasil, juntos exercem o maior poder sobre o comércio exterior brasileiro. (VASQUEZ, 2003).

Secretaria de Comércio Exterior (SECEX), a qual é subordinada pelo Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior tem por competência formular propostas de políticas e programas de comércio exterior. Propor medidas no âmbito das políticas fiscal e cambial, de financiamento de recuperação de créditos à exportação, de seguro, de transportes e fretes e de promoção comercial, propor diretrizes que articulem o emprego do instrumento aduaneiro com os objetivos gerais de política de comércio exterior bem como propor alíquotas para o imposto de importação, e suas alterações. Deve-se participar das negociações em acordos ou convênios internacionais relativos ao comércio exterior. À SECEX, cabe a coordenação e defesa contra práticas desleais ao comércio, bem como de medidas de salvaguardas comerciais, além do aperfeiçoamento do sistema operacional do comércio exterior brasileiro e a disseminação de informações sobre o comércio exterior.

A SECEX está estruturada em quatro departamentos: Departamento de Operações de Comércio Exterior (DECEX), Departamento de Negociações Internacionais (DEINT), Departamento de Defesa Comercial (DECOM) e Departamento de Políticas de Comércio Exterior (DEPLA), onde cada um tem as suas funções e atribuições ao comércio exterior brasileiro.

Na estrutura do comércio exterior brasileiro, a SECEX é responsável pelos licenciamentos de importação e de exportação. Cabe a Receita Federal do Brasil, controle de entrada e saída de mercadorias e ao Banco Central o controle das divisas.

Contudo, torna-se quase impossível à SECEX licenciar todos os produtos brasileiros, pela falta de estrutura para atender a todos os interessados e pela falta de conhecimento técnico e competência de cada produto. Neste sentido, houve a necessidade de deliberar funções para outros órgãos do governo. Estes são órgãos credenciados dentro da sua área de competência, para auxiliar no controle comercial, dada a natureza do produto ou pela finalidade da operação, para fins de licenciamento de importação ou exportação.

2.3.1 Órgãos Anuentes

Órgãos anuentes são todos aqueles órgãos que, em razão da especificidade do produto emitem um parecer técnico do mesmo, podendo ocorrer tanto na importação quanto na exportação. (MALUF, 2003).

“As exportações e importações brasileiras, em função da sua natureza, características e peculiaridades, podem ser obrigadas a sofrer um exame prévio por determinados órgãos públicos, denominados anuentes.” (Faro R.; Faro F., 2010, p. 45).

Segundo o Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (2008), conforme o artigo 6º da PORTARIA Nº 25, de 27 de novembro de 2008 (publicada no DOU de 28/11/2008) a respeito das operações de comércio exterior, os órgãos da administração direta e indireta que atuam como anuentes no comércio exterior são credenciados no SISCOMEX (Sistema Integrado de Comércio Exterior) para manifestar-se acerca das operações relativas a produtos de sua área de competência, quando previsto em legislação específica.

Neste sentido, para que a operação se torne efetiva é necessário, em alguns casos, o estabelecimento de normas mais específicas e ativas por parte dos órgãos anuentes.

Conforme o Departamento de Comércio Exterior (2006), segue Quadro 1 com os órgãos anuentes na importação:

Órgão	Legislação	Indicação da Medida
ANCINE (Agência Nacional do Cinema)	Medida Provisória n.º 2228-1, de 6-9-2001	Cumprimento dos requisitos legais, tais como o fornecimento de certificados de registro dos contratos de produção, licenciamento, distribuição, cópias e pagamento da Condecine.
ANEEL (Agência Nacional de Energia Elétrica)	Decreto n.º 5.668, de 10-01-2006 e Resolução Normativa da ANEEL n.º 225, de 18-07-2006	Cumprimento das disposições regulamentares previstas na legislação em vigor.
ANP (Agência Nacional do Petróleo)	Lei 9.478/97 e Portarias ANP 43/98, 147/98, 203/98, 204/98, 85/99, 126/99, 131/99, 170/99, 171/99, 032/00, 312/01 e 314/01.	Cumprimento dos requisitos previstos nas Portarias especificadas, quanto a registro do produto, do importador e do adquirente final.
ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária)	Resolução RDC n.º 350, de 28-12-2005	Cumprimento dos procedimentos vinculados à vigilância sanitária de mercadorias.

CNEM (Comissão Nacional de Energia Nuclear)	Lei nº 4118 de 27.08.1962; Decreto 51726 de 19.02.1963; Lei 6189 de 16.12.1974; Lei 7781 de 27.06.1989; Decreto 4338, de 19.08.2002; (Portaria CNEN 159 de 26.11.2004)	Proteção do homem e do meio ambiente de possíveis efeitos indevidos causados pela radiação ionizante. Não proliferação nuclear - controle, radioproteção e segurança nuclear.
COTAC (Comissão de Coordenação do Transporte Aéreo Civil)	Lei nº 7.565, de 19/12/86 Decreto nº 94.711, de 31/07/87	Observância dos Regulamentos Brasileiros de Homologação Aeronáutica e Legislação aplicável.
DECEX (Departamento de Comércio Exterior)	Decreto nº 5.532/2005; Portaria Secex nº 35, de 24/11/2006	Exame de operações vinculadas a obtenção de cota tarifária e não tarifária, a similar nacional, a material usado, de drawback, e acompanhamento estatístico de algumas mercadorias sensíveis à indústria doméstica.
DFPC (Exército Brasileiro – Diretoria de Fiscalização de Produtos Controlados)	Portaria nº 9 D Log de 25/06/2004 Decreto 3665 de 20/11/2000	Obtenção de registro para operação com produtos controlados pelo Exército, Autorização prévia de importação junto ao Comando do Exército - materializado com a expedição de certificado internacional de importação (CII), Lançamento da LI no SICOMEX (oportunidade onde será autorizado o embarque do material no ponto de saída do produto), Quando da chegada em território nacional, solicitar junto ao Serviço de Fiscalização de Produtos Controlados (SFPC/RM) vinculação do respectivo requerimento para desembaraço alfandegário de produto de acordo com sua natureza e classificação.
DNPM (Departamento Nacional de Produção Mineral de Minas e Energia)	Portaria DNPM/SRF nº 397 de 14/10/2003 Lei nº 9.055 de 1/06/95 e 10.743, de 9-10-2003 Decreto nº 2350 de 15/10/97 Portarias DNPM nº 41 de 1/02/98 e 209/2005	Observância aos requisitos previstos no processo do Sistema de Certificação do Processo Kimberley - SCPK no caso de diamantes brutos e, no caso do amianto, a observância aos requisitos determinados em lei.
DPF (Departamento da polícia federal)	Lei nº 10.357, de 27-12-2001; Decreto nº 4.262, de 10-6-2002, Portaria MJ nº 1274, de 25.8.2003 e Portaria MJ nº 113, de 14-1-2004.	Fiscalização sobre produtos químicos que direta ou indiretamente possam ser destinados à elaboração ilícita de substâncias entorpecentes, psicotrópicas ou que determinem dependência física ou psíquica.
ECT (Empresa Brasileira de Correios e Telégrafos)	Lei nº 6.538, de 22-6-78	Cumprimento dos requisitos da Lei Postal.
IBAMA (Ministério do Meio Ambiente)	Portaria IBAMA nº 93, de 21-6-04; Resolução CONAMA nº 257/99; Resolução CONAMA nº 23/96; Res. Conama 18, de 6-5-86; Res.	Cumprimento da Convenção Internacional sobre o comércio das espécies da flora e da fauna selvagens em perigo de extinção (CITES). Observância do descarte de baterias e impactos negativos ao meio

	Conama 297, de 26-2-02; Decreto n.º 4.581, de 27-01-2003	ambiente. Observância do Protocolo de Montreal sobre substâncias que destroem a camada de Ozônio. Cumprimento da Convenção da Basiléia.
INMETRO (Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial)	Lei n.º 10295, de 17-10-2001, Decreto n.º 4.059, de 19/12/2001; Decreto n.º 4508, de 11-12-2002	Cumprimento dos requisitos relativos a etiquetagem compulsória através do Programa Brasileiro de Etiquetagem.
MAPA (Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento)	Decreto 24114/1934 e Instrução Normativa n.º 67, de 19-12-02	Atender critérios regulamentares e procedimentos de fiscalização, inspeção, controle de qualidade e sistemas de análise de risco, fixados pelos órgãos competentes do MAPA, observadas as normas de registro no SISCOMEX.
MCT (Ministério da Ciência e Tecnologia)	Lei n.º 9112, de 10-10-95; Decreto n.º 1861, de 12-04-96; Portaria SAE n.º 61, de 12-4-96	Observância da Convenção sobre a proibição de armas químicas
SUFRAMA (Superintendência da Zona Franca de Manaus)	Decreto-Lei 288/67 e 356/68; Lei 8387/91 e Resolução 201/2001	Concessão de incentivos fiscais para empresas que estejam alocadas em áreas incentivadas sob controle da SUFRAMA.

Quadro 1 – Órgãos Anuentes na Importação.

Fonte: DECEX, 2006

De modo geral, os órgãos anuentes efetuam análise complementar nas operações de comércio exterior auxiliando o processo de importação. Nos próximos itens procurou-se abordar o processo de importação de um produto.

2.4 IMPORTAÇÃO

“Sabe-se que nenhum país é auto-suficiente, o que faz com que busquem no mercado internacional fontes que supram suas carências. Essa interdependência econômica delimita a nova ordem econômica mundial caracterizada pelo fenômeno da globalização.” (SILVA, 2008 p. 23).

Conforme o Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC), a importação compreende a compra de produtos no exterior observando as normas comerciais, cambiais e fiscais vigentes. O processo de importação divide-se em três fases: administrativa, fiscal e cambial. A administrativa está ligada aos procedimentos necessários para efetuar a importação que variam de acordo com o tipo de operação e

mercadoria; a fiscal compreende o despacho aduaneiro que se completa com os pagamentos dos tributos e retirada física da mercadoria da alfândega e, por fim, a cambial que está voltada para a transferência de moeda estrangeira por meio de um banco autorizado a operar em câmbio.

A importação, segundo Silva (2008), atende necessidades e desejos de um país proporcionando vantagens como: acesso a novos mercados supridores, o que permite a diversificação no fornecimento e a não-dependência de um único mercado ou de poucos mercados fornecedores.

A seguir, a explanação do procedimento de habilitação, registro da empresa e etapas do processo de importação.

2.4.1 Etapas do processo de importação

Para que a empresa possa realizar os processos de importação, deverá estar habilitada junto à Receita Federal, sob Instrução Normativa SRF 650/2006 e pelo Ato Declaratório da COANA nº 03 de 1º de junho de 2006.

Essa habilitação denominada Radar (Registro e Rastreamento da Atuação dos Intervenientes Aduaneiros) pode ser solicitada em duas diferentes modalidades:

- Ordinária, a qual se destina às pessoas jurídicas que atuem habitualmente no comércio exterior. (SEBRAE-SP, 2008).
- A Simplificada, que se enquadra para:
 - a) pessoa física (inclusive produtor rural, artesão, artista ou assemelhado);
 - b) pessoa jurídica;
 - que apresenta a Declaração de Débitos e Créditos Tributários Federais (DCTF), nos termos do art. 3º da Instrução Normativa SRF 583, de 20 de dezembro de 2005;
 - denominada sociedade anônima de capital aberto, com ações na bolsa ou no mercado de balcão (natureza jurídica 204-6 da tabela do Anexo V à Instrução Normativa RFB nº 568, de 2005), assim como suas subsidiárias integrais;
 - autorizada a utilizar o Despacho Aduaneiro Expresso (Linha Azul), nos termos da Instrução Normativa SRF nº 476, de 13 de dezembro de 2004;

- que atue somente como encomendante, nos termos do artigo 11 da Lei nº 11.281, de 20 de fevereiro de 2006;

- importadora de bens que serão inclusos no ativo permanente da empresa,

- que atue no comércio exterior em valor de pequena monta (empresas que importem com cobertura cambial, em cada período consecutivo de seis meses, até o limite de 150 mil dólares norte-americanos ou o equivalente em outra moeda para as importações CIF);

c) empresa pública ou sociedade anônima mista (código de natureza jurídica 201-1 e 203-8, respectivamente, da tabela do Anexo V à Instrução Normativa RFB (Receita Federal do Brasil) nº 568, de 08 de setembro 2005);

d) entidade sem fins lucrativos, classificada nos códigos de natureza jurídica 303-4 a 399-9 da tabela do mesmo anexo V anteriormente citado.

- Habilitação Especial destina-se aos órgãos da administração pública direta, autarquias e fundação pública, órgão público autônomo, organismo internacional e outras instituições extraterritoriais, com natureza jurídica 101-5 a 118-0 e 500-2 da tabela do Anexo V à Instrução Normativa RFB nº 568, de 2005. (SEBRAE-SP, 2008).

Por último, na habilitação restrita enquadra-se a pessoa jurídica ou física que já tenha operado no comércio exterior e deseja realizar consulta ou retificação de declaração. (SEBRAE-SP, 2008).

A empresa importadora deve cadastrar-se no Registro de Importadores do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. Esse registro é efetuado através do Sistema Integrado de Comércio Exterior (SISCOMEX) de maneira automática na primeira operação de importação. Na ocasião serão informados dados da empresa, como CNPJ, constituição societária, capital social, além de todas as informações relativas à operação comercial e da respectiva mercadoria a ser importada. (VIEIRA, 2006).

O SISCOMEX é um *software* que interliga os importadores ou agentes credenciados, exportadores, despachantes, transportadores, agências bancárias, dentre outros, à SECEX, Banco Central e Secretaria da Receita Federal. Este sistema foi instituído pela edição do Decreto nº 660, de 25/09/92 e implantado em 1993, para agilizar e desburocratizar as operações de exportação. Em 1997 foi implantado também para importações. (VIEIRA, 2006).

A implantação do SISCOMEX propiciou a redução significativa do prazo para desembaraço de mercadorias, redução drástica de burocracia e, por consequência, redução de

custo do trânsito físico de documentos entre os diversos órgãos intervenientes no processo, além da diminuição significativa de fraudes. (VIEIRA, 2006)

A seguir, os principais documentos de importação que são feitos através do SISCOMEX:

- a) LI – Licenciamento não-automático de Importação;
- b) ROF – Registro de Operações Financeiras;
- c) DI – Declaração de Importação;
- d) CI – Comprovante de Importação;
- e) CCO – Comunicado de Compra¹¹.

Após a habilitação e registro da empresa e feita a negociação com o exportador, solicita-se a fatura pro forma que é a cotação da negociação e identifica todos os dados das partes, do produto (classificação fiscal da mercadoria), e preço acordado.

Diante disto, analisa-se a fatura pro forma a fim de verificar todos os aspectos envolvidos, como a NCM (Nomenclatura Comum do Mercosul), que é a classificação tarifária que define com segurança os tratamentos administrativo, cambial e tributário. (BIZELLI, 2006).

O tratamento administrativo define se a mercadoria necessita de anuência prévia, se existem proibições ou outras restrições para seu embarque. Essa verificação do tratamento deve ser realizada em normas específicas ou no SISCOMEX (na Consulta de Tratamento Administrativo). (BIZELLI, 2006).

Enquanto ocorre a pesquisa e negociação, o importador pode cadastrar-se junto a qualquer banco que opere no comércio internacional. Se a importação for realizada por navio, é indispensável fazer o cadastro no porto ao qual se pretende trazer a carga e ainda junto à Marinha Mercante.

Após a confirmação da operação, o fornecedor precisa estar preparado para organizar a mercadoria com a intenção de efetivar o embarque. Alguns documentos são obrigatórios para a concretização da operação, são eles: Fatura Comercial (Commercial Invoice – documento que define a compra e venda); Lista de Embalagens (Packing List); e o Conhecimento de Embarque (marítimo: B/L ou Bill of Lading, aéreo: AWB ou Airway Bill, rodoviário: CRT ou Conhecimento Rodoviário de Transporte ou Roadway Bill, ferroviário: RWB ou Railway Bill). (BIZELLI, 2006).

¹¹ Documento Exigido na importação de produtos que possuem seus preços cotados em Bolsa de Mercadorias & Futuros. (VIEIRA, 2006).

A seguir, é realizada a Licença de Importação, ou LI, sendo que as importações permitidas possuem dois tipos de licenciamentos: o automático e o não-automático.

A Licença de Importação (LI) é um documento eletrônico processado através do SISCOMEX e utilizado para licenciar as importações de produtos cuja natureza ou tipo de operação está sujeita a controles de órgãos governamentais. (MINISTÉRIO DE DESENVOLVIMENTO INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR, 2011).

Conforme o MDIC, para verificar se o produto a ser importado está classificado em licenciamento não automático deve-se verificar pelo NCM do produto. Para verificar o tratamento dado as mercadorias, deve-se consultar os Arts. 7º - 25 da Portaria Secex nº. 10, de 24/05/2010.

Após solicitar a LI, o importador deve aguardar o deferimento, para assim, poder efetuar o embarque da mercadoria. Convém observar que a LI tem a validade de 60 dias, contados a partir do deferimento ou autorização para embarque. (VIEIRA, 2006).

Conforme Vieira (2006), as importações brasileiras, em sua totalidade, estão sujeitas ao licenciamento não automático para fins aduaneiros.

Basicamente na LI irá conter informações básicas do importador, do fornecedor, da mercadoria, da negociação e dados complementares, que podem ser incluídos como o registro da empresa e do produto junto à ANVISA, no caso da importação de implantes mamários.

Sequencialmente ao deferimento da Licença de Importação, pode-se realizar o contrato de câmbio, definido como o “instrumento específico firmado entre o comprador e vendedor de moeda estrangeira, no qual são estabelecidas as características e as condições sob as quais se realiza a operação de câmbio”. (BIZELLI, 2006).

Esse contrato possui sua liquidação na entrega de ambas as moedas, nacional e estrangeira, que são o objeto da contratação ou de títulos que as representem. (BIZELLI, 2006).

As principais modalidades de pagamento que o importador pode escolher e acordar juntamente com o exportador são: remessa antecipada (exportador libera a mercadoria após a chegada do referente pagamento); remessa sem saque (exportador envia os documentos para o desembaraço diretamente ao importador); cobrança ou remessa com saque à vista ou a prazo (documentos que estão no banco do exportador chegam até o banco do importador); e carta de crédito (importador abre uma carta de crédito no exterior em favor do exportador). (PAULA, 2008).

A Declaração de Importação (DI) é feita no SISCOMEX e deve conter algumas informações gerais, como dados do importador, transporte, carga e pagamento. As

informações específicas (fornecedor, mercadoria, tributos, câmbio, etc.) são relatadas nas adições da DI correspondentes a cada mercadoria. (BIZELLI, 2006).

Conforme Vieira (2006), posterior ao seu registro, a DI será submetida à análise fiscal e selecionada no SISCOMEX em um dos seguintes canais de conferência aduaneira:

- a) verde: desembaraço automático e dispensa do exame documental e da verificação da mercadoria;
- b) amarelo: realização do exame documental e caso não seja verificada irregularidade, será efetuado o desembaraço não necessitando verificação da mercadoria;
- c) vermelho: exame documental e verificação da mercadoria;
- d) cinza: exame documental, verificação da carga e procedimento especial para averiguação de possíveis fraudes.

Em seguida à conferência aduaneira – identificação do importador, mercadoria e correção de algumas informações, como classificação fiscal, quantificação e valor –, a mercadoria é imediatamente desembaraçada e registrada a conclusão do processo, logo após, a carga é disponibilizada ao importador. (BIZELLI, 2006).

É importante salientar que determinadas etapas do processo de importação anteriormente descritas podem ser realizadas em outra sequência, diferentemente da forma apresentada. As etapas do processo de importação são extensas e detalhadas, por isso, não foi possível esmiuçar o assunto de maneira completa, mesmo assim, os passos relevantes para a importação foram mencionados.

Portanto, neste item da pesquisa foram delineadas as etapas do processo de importação, desde a habilitação da empresa no Radar até a liberação da carga no local previsto.

Para que a importação seja viável, é indispensável que se realize o cálculo dos custos do processo. Dessa maneira, são analisados a seguir os custos do processo de importação.

2.4.2 Custos do processo de importação

Os custos do processo de um produto importado variam de acordo com o tipo de transporte escolhido.

Os gastos com tributos são os mesmos em relação a todas as importações efetuadas, mas existem diferentes tipos de transporte internacional e cada um deles possui suas referentes taxas. De acordo com Faro e Faro (2010), na classificação dos transportes quanto à modalidade, existem as seguintes ramificações:

- a) Terrestre: rodoviário e ferroviário e dutoviário.
- b) Aquaviário: fluvial, lacustre, marítimo.
- c) Aéreo

Este trabalho se delimitará nos meios de transporte aéreo e marítimo, visto que são os meios de transportes mais utilizados pelos importadores no comércio internacional.

Conforme Faro e Faro (2010), referente aos meios de transportes existentes:

Não existe meio de transporte ideal. A escolha deve estar baseada em inúmeras variáveis, que cabe a avaliação não apenas do custo inerente à movimentação da carga, mas também das características da mercadoria e do mercado que se pretende atingir, além da distância a ser considerada bem como o tempo exigido para que seja efetuada a entrega do item negociado.

No Quadro 2 estão definidos os custos do processo de importação de um produto através da via aérea. É designado o valor aduaneiro da mercadoria (valor dos produtos importados juntamente com frete e seguro internacionais), adicionado aos impostos federais (I.I., IPI, PIS, COFINS) e municipais (ICMS), além do pagamento de taxas (Registro da DI e Emissão de LI). Há também outras despesas no processo de importação, como as despesas bancárias e o seguro do Contrato de Câmbio.

Denominação	Observação
Valor aduaneiro (VA)	Corresponde a soma do valor dos produtos importados, frete internacional e seguro internacionais.
Imposto de Importação (I.I.)	É obtido na tabela da TEC (Tarifa Externa Comum) após a definição da NCM (Nomenclatura Comum do Sul) do produto. Observação: tributação sobre o VA.
IPI	Fórmula $IPI = y \% (VA + I.I.)$ Valor de “y” é encontrado na TEC.
Taxa de Registro da DI (Taxa DI)	Conforme Instrução Normativa SRF nº 206, de 25 de setembro de 2002, o valor da DI é R\$ 30,00; mais o valor de R\$ 10,00 referente a cada adição de mercadoria à DI.

PIS	Fórmula PIS_{Importação} = 1,65% (VA x X) Fórmula de X = $\frac{1 + \text{ICMS (I.I. + IPI (1 + I.I.))}}{(1 - \text{PIS} - \text{COFINS}) (1 - \text{ICMS})}$ Observação: fórmula de “X” em porcentagem.
COFINS	Fórmula COFINS_{Importação} = 7,6% (VA x X) Observação: fórmula de “X” anteriormente citada.
ICMS	Fórmula ICMS = $\frac{\text{VA} + \text{I.I.} + \text{IPI} + \text{PIS} + \text{COFINS} + \text{Taxa DI}}{\text{ICMS}^*}$ (1-ICMS)* * em porcentagem
Emissão de LI	Variável conforme o porte da empresa. Valores disponíveis no endereço eletrônico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
Contrato de câmbio – Despesas Bancárias	Despesas bancárias referentes ao Contrato de Câmbio. Variável de acordo com o banco escolhido.
Contrato de câmbio – Seguro	Seguro referente ao Contrato de Câmbio, também variável.
Desembarço aduaneiro	Despesas referentes ao Desembarço Aduaneiro da mercadoria.
Agente de carga	Despesa com Agente de Carga.
Liberação AWB (Airway Bill)	Taxa de Liberação do AWB – o identificador da carga aérea.
Armazenagem	Taxa de armazenagem estabelecida pela Infraero a contar da data de chegada da mercadoria. Até cinco dias úteis, paga-se 1% do VA; de seis até 10 dias úteis, o percentual é 1,5% do VA etc.
Capatazia	Tarifa paga pela movimentação e manuseio da carga no TECA (Terminal de Carga Aérea). O valor da taxa é US\$ 0,015 por quilo, com o valor mínimo de cinco dólares norte-americanos.
ATAERO (Adicional de Tarifa Aeroportuária)	De acordo com a Lei nº 7.920, de 12 de dezembro de 1989, determinou-se o pagamento de 50% sobre as tarifas de Armazenagem e Capatazia.
Frete interno	Custo do frete interno do aeroporto até o depósito do importador.

Quadro 2: Custos gerais da importação via aérea.

Fonte: Paula, 2008, p.39-40.

Conforme o Quadro 1, existem os custos após a chegada da mercadoria no aeroporto. São eles: gastos com o Desembarço Aduaneiro, Agente de Carga, Liberação da AWB, Armazenagem, Capatazia e Adicional da Tarifa Aeroportuária (ATAERO). Já após a liberação da carga, a empresa terá o custo do frete interno.

É importante citar que posteriormente ao cálculo dos custos da importação aérea, a empresa pode calcular também as despesas que terá ao comercializar o produto, e dessa maneira verificar o lucro total.

Através da soma do custo nacionalizado (VA juntamente com as despesas do processo de importação) e do índice de lucro (porcentagem aleatória de lucro que cada empresa determina), encontra-se o valor de venda dos produtos.

Na venda da mercadoria importada, pagam-se os impostos sobre o valor de venda dos produtos, sendo que esses tributos são IPI Adicional e ICMS Adicional. Além disso, é necessário pagar o IR (Imposto de Renda), Contribuição Social, COFINS e PIS.

Após analisar os custos do processo de importação de um produto via aérea, são analisados os custos de uma importação realizada pelo transporte internacional marítimo. Será possível observar que os cálculos dos impostos são os mesmos, diferenciando apenas as taxas desse tipo de frete.

Em relação à via marítima, alguns custos são diferenciados. Por exemplo, o pagamento de tributos, a base de cálculo é a mesma, o valor aduaneiro. Mas esse valor é determinado de forma diferente: pela soma do valor dos produtos, frete e seguro internacionais e ainda a Taxa de Manutenção no Terminal (THC).

O IPI, PIS, COFINS, ICMS, Emissão de LI e a Taxa de Registro da DI são feitos conforme as fórmulas utilizadas no Quadro 2 (Custos gerais na importação via aérea). As despesas bancárias variam conforme o banco escolhido.

Existem também outras taxas a serem pagas, definidas como Contrato de Câmbio do seguro, Despesas Aduaneiras e despesas com o Agente de carga.

Por se tratar do transporte internacional marítimo, é necessário efetuar o pagamento de outras despesas, determinadas na tabela abaixo como Liberação do *Bill of Lading*; Adicional ao Frete para Renovação da Marinha Mercante (AFRMM); Armazenagem no Porto, na Estação Aduaneira do Interior (Eadi) ou em ambos; Operacional na Eadi e transporte do porto até a mesma, se necessário; e por último o transporte do porto até o depósito do importador (frete interno).

Segue abaixo, Quadro 3, com os custos de importação via marítima:

Denominação	Observação
Valor aduaneiro (VA)	Corresponde a soma do valor dos produtos importados, frete e seguro internacionais, juntamente com a THC.
THC (Taxa de Manutenção no Terminal ou <i>Terminal Handling Charges</i>)	Taxa referente à recepção, armazenagem e movimentação da carga no terminal, e ainda toda documentação envolvida.
Imposto de Importação (I.I.)	É obtido na tabela da TEC a partir da definição da NCM do produto. Observação: tributação sobre o VA + THC.
IPI	Idem à importação aérea.
Emissão de LI	Idem à importação aérea.
Taxa de registro da DI	Idem à importação aérea.
PIS	Idem à importação aérea.
COFINS	Idem à importação aérea.
ICMS	Idem à importação aérea.
Despesas bancárias	Despesas bancárias variáveis conforme o banco escolhido.
Contrato de Câmbio – Seguro	Contrato de Câmbio do Seguro, somente se o seguro for realizado em moeda estrangeira.
Despesas Aduaneiras	Despesas referentes ao Desembaraço Aduaneiro da mercadoria.
Agente de Carga	Despesa com o agente de carga.
Liberação B/L (Bill of Lading)	Taxa de Liberação do B/L – o identificador da carga marítima.
AFRMM (Adicional ao Frete para Renovação da Marinha Mercante)	Taxa de 25% sobre o frete + THC.
Armazenagem (Eadi)	Eadi é a Estação Aduaneira do Interior ou porto seco. Portanto, paga-se a tarifa de 0,09% do VA, se necessário.
Armazenagem (Porto)	Tarifa de armazenagem no porto no valor de 0,16% do VA. Se utilizar somente o Porto, e não a Eadi, paga-se 0,26% do VA.
Operacional (Eadi)	Pagamento de taxa operacional da Eadi, se necessário, para o manuseio do container.
Transporte Porto/Eadi	Pagamento de taxa para transporte da carga do porto para a Eadi.
Transporte interno	Idem à importação aérea.

Quadro 3: Custos gerais da importação via aérea.

Fonte: Paula, 2008, p.39-40.

Salienta-se que poderão existir gastos extras, como, por exemplo, multas ou despesas adicionais que variam conforme cada aeroporto ou porto.

Ao escolher entre o transporte aéreo ou marítimo, ou outro é preciso verificar as benefícios e desvantagens das opções disponíveis. Aconselha-se analisar cotações de preços de companhias de frete internacional, avaliando assim o melhor custo-benefício na importação.

A seguir há uma breve contextualização do local de estágio, bem como um histórico dos implantes mamários identificando o seu processo evolutivo.

3 APRESENTACAO E ANÁLISE DOS DADOS

Na primeira etapa deste trabalho foram analisados os dados obtidos através da pesquisa bibliográfica e documental referentes ao tema proposto. Estes dados possibilitaram conhecer e descrever alguns dos conceitos do comércio internacional, aliados ao livre comércio e protecionismo, assim como as barreiras tarifárias e não tarifárias, sendo que na última encontram-se as barreiras técnicas. Foi possível também verificar como é a estrutura do comércio exterior brasileiro e o órgão anuente que atua na regulamentação dos produtos médico-hospitalares. Observou-se o processo de importação, para que a empresa esteja habilitada a atuar no comércio exterior. Após realizado o embasamento teórico, buscou-se caracterizar

O próximo capítulo inicia com uma breve contextualização do local de estágio e em seguida há a caracterização dos setores de equipamentos médico-hospitalares mundial e nacional, bem como a exposição dos dados do comércio exterior.

3.1 CARACTERIZAÇÃO DO LOCAL DE ESTÁGIO

Os tópicos a seguir apresentam uma breve contextualização do local de estágio da empresa Suportmed Comércio e Representação de Produtos Pré e Pós Cirúrgicos, descrevendo suas atividades e competências.

3.1.1 Identificação geral

A empresa que serviu como local de estágio para o referente estudo chama-se Suportmed Comércio e Representação Ltda. e localiza-se na Rua Arcipreste Paiva, 115 no centro de Florianópolis, Santa Catarina.

A organização possui como ramo de atividade o comércio, representação de produtos pré e pós-cirúrgicos, bem como a logística e a distribuição de implantes mamários no Estado de Santa Catarina.

A empresa, como já trabalha no ramo médico desde 1995, possui regulamentação da ANVISA (AFE e LF), porém a certificação de Boas Práticas de Fabricação e Controle está em fase de elaboração, para habilitar-se como importadora de produtos médico-hospitalares. Esta objetiva realizar importação de produtos médicos.

No momento da legalização da Suportmed, foi requisitado classificar o tamanho da empresa para receber possíveis benefícios e incentivos previstos na legislação, por isso, os sócios deliberaram enquadrá-la no Simples Nacional, na qualidade de Empresa de Pequeno Porte (EPP). A denominação de EPP ocorre quando a empresa não for enquadrada como microempresa e obtiver receita bruta anual superior a R\$ 433.755,10.

Para realizar as suas atividades conta com seis funcionários, dentre eles um responsável técnico, pois se trata de uma empresa que distribui produtos para saúde.

3.1.2 Características da empresa

Os principais produtos comercializados pela Suportmed são: implantes mamários para fins estéticos e reconstrução, malhas compressivas pós-cirúrgicas e a linha O`gel para cicatrização, as quais incluem fitas, órteses de umbigo e discos areolares.

Os principais clientes são cirurgiões plásticos, mastologistas e pacientes indicados por estes médicos.

A empresa atua no mercado de Santa Catarina diretamente com a representação local, visitas e demonstrações dos produtos. Também conta com a área de venda aos pacientes, médicos, convênios, hospitais públicos e particulares.

A Suportmed atua como parceira logística dos implantes mamários Allergan, como prestadora de serviços à ARPMED (empresa localizada em São Paulo que é a distribuidora matriz dos implantes).

Portanto, a seguir, há uma breve caracterização do segmento de equipamentos médico-hospitalares além de caracterizar o setor de implantes mamários, especificando as etapas do

processo de importação e regulamentação no Brasil, e por fim identificando os principais obstáculos enfrentados pelos importadores.

3.1.3 Histórico dos implantes mamários

Os implantes mamários, assim como outros materiais sintéticos e manufaturados tiveram um grande avanço tecnológico nos últimos cinquenta anos. Atualmente existe uma grande variedade de implantes mamários e importante avanço em termos de segurança e eficácia e desenvolvimento de novas superfícies de revestimento, caracterizando um avanço no que se refere à durabilidade e resistência destes novos materiais. (Munhoz, 2011).

De acordo com Munhoz (2011), os implantes mamários, em seu processo evolutivo, caracterizam-se por:

- a) **Primeira geração** - (início década 60): A primeira geração foi marcada pelo experimentalismo clínico e configuraram as primeiras próteses utilizadas para aumento de mama. Por meio do estudo pioneiro de dois cirurgiões plásticos de Houston/Texas foi desenvolvido a primeira prótese de silicone implantada em um ser humano. Nesta geração os implantes eram confeccionados de silicone líquido e material sintético externo que formava a cápsula (Dacron). Com uma única conformação todos os implantes apresentavam o formato redondo. Quanto a consistência, eram mais duras (devido ao revestimento mais espesso) e consistentes devido ao Dacron presente na cápsula da prótese (camada mais externa) e o silicone mais coesivo.
- b) **Segunda geração** - (década de 70-80): primeiras próteses introduzidas em larga escala no mercado e amplamente utilizadas nos EUA. Ao invés da cápsula de Dacron, passou-se a utilizar a de silicone mais fino, que ajudou a deixar as próteses mais macias. Além do formato redondo, começou também a se ver no mercado o formato anatômico (gota), porém de forma única. Como o silicone interno era líquido (igual ao da 1ª. Geração) começam a aparecer as primeiras complicações: após 8 a 10 anos de uso, verifica-se o rompimento e espalhamento do silicone. Devido as complicações com essas próteses, o governo dos EUA (FDA- Food and Drug Administration) proibiu o uso da prótese de silicone no final da década de 80 no País.
- c) **Terceira geração** - década de 90: alteraram-se totalmente a cápsula e a consistência do silicone interno. Assim, a cápsula passou a apresentar mais camadas, com menor risco de rompimento, e o silicone ficou menos líquido e com consistência mais gelatinosa. Assim, no caso de rompimento da prótese, o risco do gel se espalhar era menor. Começou nesta fase, o desenvolvimento de novos formatos, como o anatômico de alturas diferentes (alto e baixo).
- d) **Quarta geração** - (final da década de 90 até 2003-2004): aumenta-se mais ainda o número de camadas da cápsula, com risco mínimo de rompimento, e começou a ser fabricado o silicone coesivo ou de alta coesividade, semelhante a uma gelatina que não se espalha e tem consistência macia. Houve o desenvolvimento também de novos formatos

anatômicos e o conceito da abordagem "individualizada" na escolha da prótese. Desta forma, escolhe-se a prótese ideal de acordo com o volume da mama, largura, altura e projeção para cada tipo de tórax, pele e formato de mama, entre outros fatores. Com este novo sistema, abre-se a possibilidade de se escolher 12 formatos diferentes de prótese.. Logo, existem mais opções e alternativas para diferentes tipos de mamas, com resultados cada vez mais naturais.

e) **Quinta geração** - a partir de 2005/06: foram realizadas significativas mudanças no envelope (camada externa das próteses) associadas com o desenvolvimento de um silicone coesivo mais macio e mais natural, porém, ainda com coesividade. Entre as duas maiores marcas estão a McGhan (Allergan), que desenvolveu a camada chamada de BIOCELL, e a Mentor (Ethicon), que desenvolveu a camada chamada de SILTEX. A camada BIOCELL é um tipo especial de revestimento texturizado já usado nas outras gerações, mas que funciona como um "velcro", promovendo maior aderência da prótese nos tecidos internos (glândula, gordura e músculo) e, desta forma, evitando o deslocamento da prótese e inibindo o fenômeno de contratura capsular (endurecimento). Além disto, nesta última geração existe uma camada intermediária no revestimento da prótese que evita vazamentos. Por isso, as gerações atuais são as mais modernas e seguras que existem, porque a superfície é texturizada e com BIOCELL (maior aderência, menor deslocamento e menor contratura), há o INTRASHIEL (não deixa vazar) e o silicone é coesivo (não escorre), além de uma infinidade de modelos e tamanhos para uma abordagem individualizada.

Na Imagem1 abaixo, segue imagem dos implantes mamários mais modernos da atualidade.



Imagem 1: Implantes mamários da atualidade.
Fonte: ALLERGAN (2011).

Em relação à durabilidade do implante, a informação que se tem, nos dias de hoje, é que não existe um prazo exato para a troca do material. Como é um material sintético acaba sofrendo um desgaste e envelhecimento natural com o passar do tempo.

Há estudos científicos que avaliaram um grande número de mulheres com próteses determinando que há a necessidade de troca em algum momento na suspeita de rompimento, endurecimento (contratura) e alteração estética.

Nas próteses antigas, como as de segunda geração, o tempo em média de troca era de 8 a 10 anos. Nos implantes de quarta e quinta geração possuem melhores matérias primas e o tempo médio de troca estava entre 15 a 20.

A sociedade americana de cirurgia plástica e o FDA orientam que depois de 3 anos c/ a prótese a paciente faça a 1ª. Ressonância magnética e repita a cada 2 anos de modo a detectar precocemente o rompimento e possa se programar a troca de maneira eletiva e sem urgência. Até o presente momento, não existe uma prótese definitiva que não necessite ser trocada. (Munhoz, 2011).

A partir do exposto, há a caracterização dos setores internacionais e brasileiro de equipamentos médico-hospitalares, bem como caracterização do comércio mundial e brasileiro, e por fim tem-se a caracterização do segmento de implantes mamários no Brasil.

3.2 CARACTERIZAÇÃO DO SETOR DE EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES E ODONTOLÓGICOS

A indústria de equipamentos médico-hospitalares e odontológicos (EMHO) caracteriza-se por elevados esforços de inovação, que utilizam e agregam tecnologias de diferentes áreas de conhecimento. No entanto, há uma grande heterogeneidade, em termos de tecnologia, materiais e utilização, dos insumos e equipamentos, o que gera lógicas de concorrência distintas nos diferentes segmentos da indústria de EMHO. Há desde aparelhos e acessórios simples, de baixo grau de tecnologia, até equipamentos que agregam diversas tecnologias com maior valor agregado.

Conforme a classificação adotada pela Associação Brasileira de Importadores de Equipamentos, Produtos E Suprimentos Médico-Hospitalares (2008), o setor agrega os segmentos de acordo com os mercados atendidos em seis categorias, resumidos a seguir:

- a) Laboratório: constituído por equipamentos, reagentes e outros materiais utilizados por laboratórios de análises clínicas, de pesquisa e de empresas.
- b) Radiologia e diagnóstico de imagem: compreendem equipamentos, aparelhos e acessórios para raios X, processadores de imagens para diagnóstico, equipamentos de tomografia computadorizada e diagnóstico por ressonância magnética.

- c) Equipamentos médico-hospitalares: engloba o conjunto de produtos eletromédicos, instrumentos cirúrgicos, equipamentos fisioterápicos, hotelaria e mobiliário. Dentre os produtos destacam-se os seguintes: monitor cardíaco, ventilador pulmonar, mesa cirúrgica, equipamentos para hemodiálise e aparelhos de ultrassom.
- d) Implantes: é constituído por produtos implantáveis destinados a usos ortopédicos, (próteses articulares), implantes mamários, cardíacos (marca-passos, desfibriladores e válvulas) e neurológicos (válvulas e cateteres).
- e) Material de consumo médico-hospitalar: compreende os materiais de consumo hipodérmicos, como agulhas e seringas, e têxteis, como compressas de gaze e ataduras e outros (cateteres, equipamentos para soro e transfusão).
- f) Odontológico: integrado por equipamentos odontológicos, como cadeiras de dentista, equipos, refletores, equipamentos de raios X, implantes odontológicos e material de consumo, como resinas, amálgamas e ceras.

Segundo João Paulo Pieroni et al, [2009], a indústria de EMHO ocupa um papel de destaque no complexo industrial da saúde. Integra a lógica industrial com a cadeia de serviços de saúde, incorporando plataformas tecnológicas distintas em um mesmo produto. Por essas razões, a indústria de EMHO é dominada por grandes empresas transnacionais, que possuem, nos elevados investimentos em P&D, seu principal fator de competitividade.

Muitos países encontram-se atualmente na disputa da tecnologia de ponta e do domínio comercial internacional dessa categoria de produtos.

A indústria dos Estados Unidos, por exemplo, enfrenta principalmente a concorrência contra as alemãs (Siemens e Braun), japonesas (Hitachi, Medical Corporation e Toshiba), dos Países Baixos (Philips Electronics), e Bermudas (Covidien) em produtos de alta tecnologia. É importante observar que a maioria dessas empresas estrangeiras fabricam uma quantidade significativa de dispositivos médicos (ou componentes), nos Estados Unidos. Por exemplo, como resultado de recentes aquisições da Philips, aparentemente produz mais dispositivos médicos nos EUA, do que na Europa. (INTERNATIONAL TRADE ADMINISTRATION, 2010).

Em 2007, a multinacional holandesa Philips também adquiriu uma fabricante brasileira de equipamentos de raio X (VMI) e começou a produzir, em 2008, equipamentos de ressonância magnética na unidade produtiva da empresa adquirida localizada em Minas Gerais/Brasil. Em 2009, a empresa planejava começar a produção de equipamentos de

tomografia na mesma unidade produtiva. Tais equipamentos nunca foram fabricados em um país latino americano por nenhuma empresa, revelando uma iniciativa inovadora da multinacional em um mercado emergente.

3.2.1 Comércio mundial de equipamentos médico-hospitalares e odontológicos

O mercado mundial de insumos e equipamentos de uso médico, avaliado em US\$ 153 bilhões em 2001 segundo documento do Departamento de Comércio dos Estados Unidos, está fortemente concentrado nos países desenvolvidos, cabendo aos países em desenvolvimento uma participação residual. (GUTIERREZ E ALEXANDRE, 2004).

Duas vertentes têm sido constantes à indústria de insumos e equipamentos de uso médico: a internacionalização das empresas, que, a exemplo dos demais setores da economia, atuam em âmbito mundial, e a sua crescente concentração através de sucessivos processos de fusões e aquisições. . (GUTIERREZ E ALEXANDRE, 2004).

No mercado de implantes mamários, convém ressaltar as sucessivas aquisições que empresas multinacionais têm realizado, englobando as menores e tornando o mercado menos competitivo.

Na Tabela 1, são expostos os principais países exportadores e importadores de EMHO, em 2009:

Exportações US\$ FOB		Importações US\$ FOB	
EUA	65.076	China	66.996
Alemanha	47.048	EUA	50.803
China	38.914	Alemanha	26.262
Coréia do Sul	29.252	Japão	18.162
Japão	28.938	França	16.703
França	16.139	Holanda	14.200
Total Mundial	391.974.848	Total Mundial	383.234.272

Tabela 1 – Principais Países Exportadores de EMHO em 2009.

Fonte: TRADE MAP, 2011. Elaboração da autora, 2011¹².

12 Os dados desse gráfico foram elaborados a partir das informações disponíveis no endereço eletrônico INTERNATIONAL TRADE CENTRE. **Trademap**: Trade Statistics international Business Development. Disponível em: http://www.trademap.org/Country_SelProduct.aspx. Acesso em: 03 maio 2011.

Essa prevalência norte-americana é decorrente da existência de um ambiente sistêmico propício para seu desenvolvimento, reunindo várias inovações científicas e tecnológicas de diversos campos, um sistema de saúde privado capaz de absorver a intensa e crescente oferta de novos produtos e uma forte atuação institucional de acesso a mercados internacionais.

A Alemanha, maior mercado da Europa (e segundo maior exportador em 2009, conforme o Quadro 1), destaca-se especialmente nos segmentos de diagnóstico via imagem, cuja principal empresa é a Siemens, e de implantes (em geral). As empresas de grande porte do setor – como, por exemplo, Philips, Hitachi e Toshiba – têm forte presença na Alemanha. Da mesma forma, um grande número de empresas norte-americanas como GE Medical, Agilent, 3M Medica, Hollister, Ethicon e Tyco Healthcare possuem subsidiárias no país. Todavia, como a crie no sistema público de saúde alemão tem causado uma estagnação desse mercado, a produção tem sido impulsionada pelas exportações, que representavam mais de 50% das vendas totais do setor em 2000.

Em relação aos países em desenvolvimento, cabe um papel marginal atuando principalmente em segmentos pouco dinâmicos.

3.2.2 Caracterização do setor nacional de equipamentos médico-hospitalares e odontológicos

Iniciou-se a implantação da indústria nacional de insumos e equipamentos de uso médico na década de 1950, quando no país instalaram-se empresas de materiais de auto consumo, produtoras de artigos de pouca complexidade como seringas e agulhas e fabricantes de aparelhos de anestesia. Contudo, o grande salto da indústria deste setor ocorreu na década de 1970, sendo que o Estado foi o principal indutor deste processo de crescimento, se constituindo um principal demandante do setor. (SEBRAE/PR, 2011)

Na década de 1990, ocorreu um período de grandes mudanças para todo o complexo da saúde. No âmbito industrial, as empresas se viram forçadas a mudar sua postura estratégica, buscando a especialização e uma atuação internacional em nichos de mercado, modelo contrário ao de substituição de importações em que prevaleciam empresas diversificadas voltadas para o atendimento ao mercado interno. (SEBRAE/PR, 2011)

Atualmente, a indústria brasileira desse segmento é formada por cerca de 500 empresas. O Estado de São Paulo concentra 77% do total de empresas que fabricam equipamentos médicos no Brasil, sendo 54% na capital e 23% no interior. A região sul compreende 11% das empresas e os 12% restantes estão divididos pelos demais Estados da Federação (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA DE ARTIGOS MÉDICOS, ODONTOLÓGICOS, HOSPITALARES E DE LABORATÓRIOS, 2006).

Em relação ao porte das empresas, em 2009, expostas no Gráfico 1, constata-se que a maioria são de médio porte.

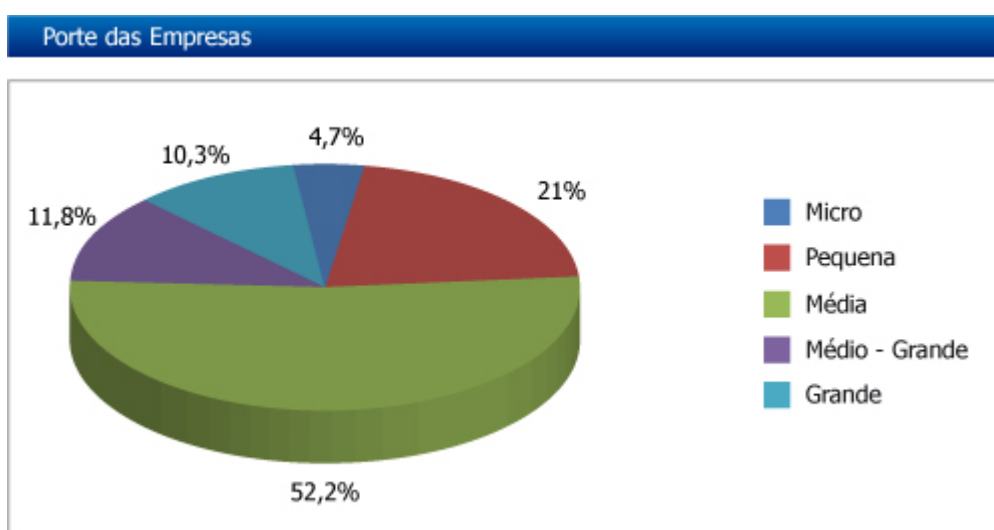


Gráfico 1 – Porte das Empresas Brasileiras de EMHO.

Fonte: ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA DE ARTIGOS MÉDICOS, ODONTOLÓGICOS, HOSPITALARES E DE LABORATÓRIOS, 2010.

Conforme o Ministério da Saúde [2009], o mercado mundial do Complexo Industrial da Saúde brasileiro foi avaliado em US\$ 1 trilhão, sendo US\$ 670 bilhões da indústria farmacêutica, US\$ 25 bilhões da indústria de reagentes de diagnóstico e US\$ 9 bilhões da indústria de vacinas. A indústria de produtos médicos movimenta US\$ 300 bilhões.

No Gráfico 2, exposto abaixo, percebe-se a relação do público consumidor de equipamentos médicos, em 2009, que tem o setor privado como principal responsável pela demanda. Percebe-se que o setor privado é responsável por uma demanda três vezes superior do que o setor público.

As exportações somam somente 8,9% do total, o que é considerado um percentual baixo.

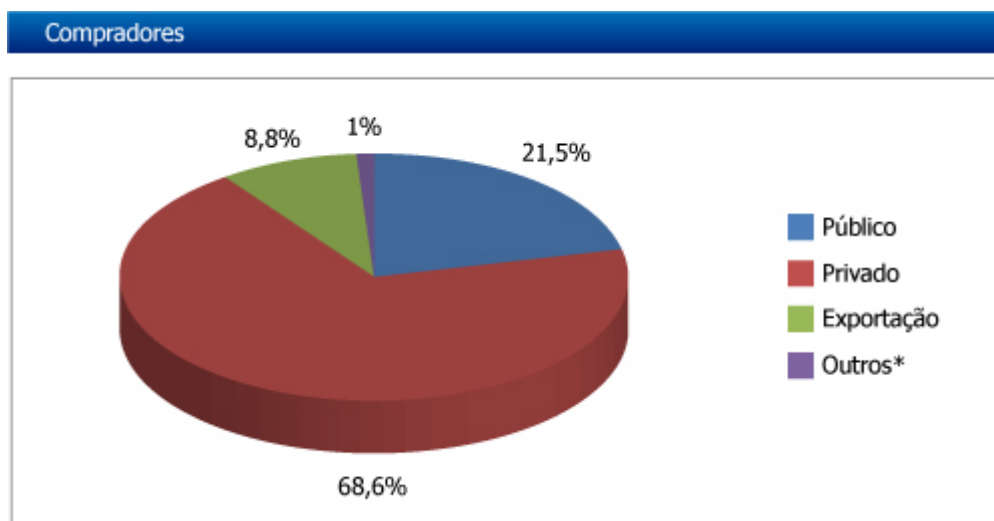


Gráfico 2 – Segmento de compradores de EMHO no Brasil.

Fonte: ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DAS INDÚSTRIAS MÉDICO-HOSPITALARES, 2010

Em relação à origem de capital, como pode ser conferido no Gráfico 3, as empresas nacionais somam a maior parcela. As empresas de capital misto, a participação média de capital nacional é na ordem de 45%. As grandes empresas formam um grupo quantitativamente mais reduzido, não obstante controlam importantes segmentos do mercado, principalmente as de capital estrangeiro

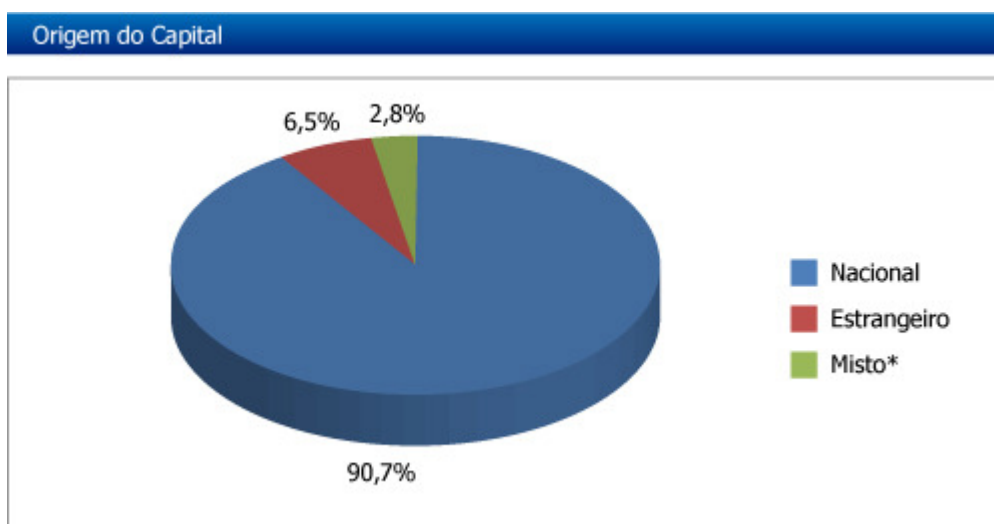


Gráfico 3 – Origem do Capital investido nas empresas brasileiras de EMHO.

Fonte: ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DAS INDÚSTRIAS MÉDICO-HOSPITALARES, 2006.

Em suma, a estrutura da indústria brasileira de equipamentos-médicos pode ser caracterizada pelo predomínio quantitativo de empresas de porte médio, de capital nacional, que privilegiam as vendas para o setor privado interno para o governo. As grandes empresas formam um grupo quantitativamente mais reduzido, contudo controlam importantes

segmentos do mercado, principalmente as de capital estrangeiro. Independente do tamanho, a maioria das fabricantes brasileiras de equipamentos médicos, sejam as estrangeiras ou nacionais, tem focado sua atuação no mercado interno (com forte participação da demanda do governo), que se constitui em destino principal da produção doméstica.

3.2.2.1 Comércio exterior brasileiro de produtos médico-hospitalares

A participação no mercado externo é considerada marginal, em contrapartida as importações brasileiras têm mantido um peso muito significativo na balança comercial de EMHO, e freqüentemente se concentram em produtos tecnologicamente mais sofisticados e de maior valor agregado. Em 2008, o país importou cerca de US\$ 1.8 bilhão divididos quase que proporcionalmente entre os diferentes segmentos, com destaque para o segmento de equipamentos médico-hospitalares (com participação de 29,6% nas importações). No período 2000-2008, a taxa de crescimento médio anual das importações foi de 35,1%.

Em estudo da Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial (2009), nota-se que o comércio exterior brasileiro de EMHO foi marcado por persistentes déficits no fim da década passada, que atingiram US\$ 1.5 bilhão em 2008. Isto significou que o déficit comercial triplicou com relação ao início da década (2000).

O Brasil tem uma fatia de apenas 1,2% do mercado mundial. Cerca de 80% está em poder dos Estados Unidos, Japão, Alemanha, Holanda e França. O déficit na balança comercial de produtos na área de saúde em 2008 foi de US\$ 7,13 bilhões. (MINISTÉRIO DA SAÚDE, [2009]).

Segundo a Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratório (2010), os principais destinos da exportação brasileira, em 2009, foram Estados Unidos, com 26,4%, Argentina 7,5% e Venezuela 6,3%, no qual o país exportou o valor de FOB US\$ 541 milhões e movimentando um faturamento de mais de R\$ 7 trilhões.

Referente aos investimentos do Brasil neste setor, observam Gutierrez e Alexandre Machado (2004):

Nesse contexto, somente países com estratégias agressivas de produção e de inovação voltados para o fortalecimento de empresas nacionais, mesmo quando em

parceria com grandes players do mercado, como Índia e China, estão conseguindo participar da dinâmica industrial global de modo ativo, sustentado e competitivo. Para o Brasil, a despeito de se constituir um mercado mundial importante em todos os segmentos do CEIS [Complexo Econômico-Industrial da Saúde], essa situação traz o risco de aumentar o hiato frente à fronteira tecnológica mundial. A estrutura produtiva brasileira ainda se mostra bastante frágil, inclusive do ponto de vista da gestão corporativa, para enfrentar uma concorrência global mais acirrada e com atores de grande peso atualmente também voltados para os “mercados emergentes”.

No que tange o ambiente de regulamentação dos produtos, a partir da segunda metade da década de 1990, as transformações mais importantes no ambiente regulatório do setor farmacêutico no Brasil estiveram relacionadas, de modo destacado, com o estabelecimento da nova Lei de Propriedade Intelectual em 1996 (Lei nº 9.772), com a criação da ANVISA em 1999 (Lei nº 9.782) e com a Lei dos Medicamentos Genéricos de 1999 (Lei nº 9.787).

3.2.3 Segmento de equipamentos médico-hospitalares implantáveis em âmbito mundial

O segmento de implantes é classificado de acordo com o seu desígnio, a exemplo dos ortopédicos, cardíacos, neurológicos e outros. No primeiro incluem as próteses articulares de quadril, ombro, cotovelo, implantes para a coluna, buco-maxilares, placas, parafusos, dentre outros. O segundo engloba marca-passos, desfibriladores, válvulas, *stents*, cateteres, dentre outros. O terceiro consiste em válvulas, cateteres, dentre outros. O segmento classificado como outros, é composto por implantes mamários, de glúteo, retiniano, cocleares e outros. Observa-se que o segmento de implantes mamários não possui classificação específica, sendo incluído em “outros”.

A fim de comprovar se há diferença entre implantes e próteses, buscou-se a definição do Aurélio (1988):

- a) Prótese: substituto artificial de uma parte, ou perdida acidentalmente (p. ex. dente, braço), ou retirada de modo intencional (p. ex. artéria), ou que, permanecendo no corpo, é de pouca ou nenhuma utilidade e pode produzir dano (p. ex. artéria).
- b) Implante: implantação, matéria que é de propósito inserida ou implantada no hospedeiro, e que pode ser orgânica (p. ex. rim, dente), ou inorgânica (p. ex. válvula cardíaca, pequeno recipiente).

Neste sentido compara-se uma pessoa que sofre um trauma e acarreta na perda de uma de suas mãos. Uma das alternativas é utilizar uma prótese de mão, feita de material sintético

que pode ter, inclusive, movimentos estimulados pelos músculos que restaram no coto da amputação. Ao contrário do implante, que acrescenta volume às mamas.

Deste modo, o termo mais apropriado a ser utilizado quando tratamos da cirurgia plástica de mamoplastia de aumento é implante de silicone e não prótese de silicone. O que houve, na realidade, foi uma popularização do termo “prótese de silicone”. Observa-se que alguns registros destes produtos na ANVISA estão descritos por implantes mamários e próteses mamárias, sem distinção.

Conforme o relatório setorial Associação Brasileira de Desenvolvimento Industrial (2009), uma das peculiares do comércio mundial de equipamentos médicos é a concentração dos valores transacionados em alguns segmentos e produtos, como é o caso dos implantes.

Na Tabela 2, segue os principais países que compõe o mercado mundial de implantes implantáveis¹³ (o gráfico é baseado no Sistema Harmonizado – SH, com os seis dígitos 90.21.39)¹⁴

Exportações US\$ FOB		Importações US\$ FOB	
Estados Unidos	2.222.006	Estados Unidos	2.069.049
Holanda	915.682	Holanda	962.725
Bélgica	544.434	França	478.527
França	449.559	Alemanha	425.355
Alemanha	341.487	Japão	419.694
Suíça	259.545	Itália	332.848
Total Mundial	5.790.327	Total Mundial	8.022.037

Tabela 2 – Principais Países Exportadores e Importadores de implantáveis, em 2009.

Fonte: TRADE MAP, 2011. Elaboração da autora, 2011.

Percebe-se que os Estados Unidos são líderes em exportações de produtos implantáveis, assim como em EMHO, em geral. Os norte-americanos, além de grandes

13 Artigos e aparelhos ortopédicos, incluídas as cintas e fundas médico-cirúrgicas e as muletas; talas, goteiras e outros artigos e aparelhos para fraturas; artigos e aparelhos de prótese; aparelhos para facilitar a audição dos surdos e outros aparelhos para compensar deficiências ou enfermidades, que se destinam a serem transportados à mão ou sobre as pessoas ou a ser implantados no organismo.

14 Os países interessados em estabelecer uma linguagem comum na classificação de seus produtos, criaram em conjunto uma série de nomenclaturas que foram se aperfeiçoando durante o século XX. Deste modo, em 1983, instituiu-se o Sistema Harmonizado de Designação de Mercadorias (SH), que consiste em uma série de seis dígitos, sendo que os dois primeiros indicam o capítulo onde o produto está classificado, os dois seguintes indicam a posição do produto dentro do capítulo e finalmente os dois últimos em subposições. O código do Sistema Harmonizado 90.21.39 refere-se à Equipamentos Ortopédicos, partes do corpo artificiais e implantes.

produtores de implantes são também grandes consumidores, importando parte significativa de produtos implantáveis.

Os demais importadores e exportadores são países europeus, os quais somam uma parcela também extremamente significativa no comércio mundial.

3.2.4 Segmento de equipamentos médico-hospitalares implantáveis no Brasil

O segmento de próteses implantáveis, no Brasil, tem crescido nas últimas décadas. O Brasil tornou-se fabricante e exportador de próteses ortopédicas, mamárias, de glúteo, panturrilha, dentre outras.

Na Tabela 3, são expostos os valores que o Brasil exporta de Outros Produtos Implantáveis, o que inclui próteses mamárias (NCM 90.21.39.80):

Exportação do Brasil US\$ FOB			
Países	2008	2009	2010
Estados Unidos	189.633	273.356	289.285
Espanha	156.740	369.686	572.227
Jordânia	122.600	91.814	193.317
Bélgica	120.540	147.713	156.622
Argentina	118.425	199.973	135.247
Costa Rica	91.130	66.391	55.544
Mundial	1.813.457	3.213.128	3.882.468

Tabela 3 – Importação do Brasil pela NCM 90.21.39.80

Fonte: Elaboração da autora com base de dados do ALICEWEB, 2011.

A seguir, na Tabela 4 demonstra-se quanto o Brasil importa de Outros Produtos Implantáveis, o que inclui próteses mamárias (NCM 90.21.39.80).

Importação do Brasil FOB US\$			
Países	2008	2009	2010
França	4.999.116	6.250.015	7.887.405
Holanda	5.177.572	4.713.343	7.887.006
Estados Unidos	5.260.771	5.817.655	6.696.630
Irlanda	2.141.737	2.976.933	4.916.786
China	519.638	2.121.593	3.313.308
Argentina	139.5840	1.373.395	1.529.230
Mundial	20.291.958	24.261.621	33.915.894

Tabela 4 – Importação do Brasil pela NCM 90.21.39.80.

Fonte: Elaboração da autora com base de dados do ALICEWEB, 2011.

Na Europa, três grandes produtores de implantes que disputam a vanguarda na liderança, principalmente quando se trata de implantes mamários, são: França, Holanda e Irlanda. E novamente, como já demonstrado em dados anteriores, os Estados Unidos aparece como um importante fabricante deste segmento de produtos.

Convém ressaltar que além de implantes mamários, o Brasil importa outros implantes (compostos dentro da NCM 90.21.39.80), como prótese traqueal, dispositivo para reparação de tendão, implantes penianos, testiculares, retinianos, e outros. Estes implantes têm origem da Argentina, Canadá, Dinamarca, França e alguns outros países.

3.2.5 Segmento de implantes mamários importados e fabricados no Brasil

O mercado brasileiro de implantes mamários, conforme a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2011) é composto por dezessete empresas, sendo que duas são brasileiras e quinze são estrangeiras.

O crescimento de empresas estrangeiras fabricantes de implantes mamários tem crescido junto com a intensa demanda constatada nos últimos. A maioria das empresas é originária do mercado asiático, tendo como vantagem preço mais competitivo. Contudo existe

relativamente pouco tempo de mercado dessas empresas, o que em compensação gera poucos estudos científicos internacionais, que também são muito importantes para verificação de qualidade quando comparada a outras marcas.

As maiores empresas constituintes no mercado mundial de implantes mamários são as americanas Allergan e Johnson & Johnson. Estas são as únicas empresas mundiais que possuem o certificado dos Estados Unidos FDA (Food and Drug Administration) para implantes mamários.

As empresas multinacionais de produtos médicos, assim como de outros segmentos são adquiridas por outras maiores constantemente. Estes são exemplos de empresas como a Inamed que foi comprada pela Allergan e a Johnson e Johnson que recentemente adquiriu a empresa Mentor.

No Quadro 4, estão dispostas as empresas fabricantes de implantes mamários, em âmbito mundial, que possuem registro na ANVISA¹⁵:

Empresa Importadora	Nome comercial do implante	País de fabricação
Allergan	Mcghan e CUI	Costa Rica e Irlanda
Johnson & Johnson	Mentor	Estados Unidos e Holanda
Silimed	Silimed	Brasil
Silicone	LifeSil	Brasil
HansBiomed	CRM	Coréia do Sul
Pro-medic	Pro-Medic	China
Target	ISD	China
Pharmedic	Sci-Esthe	China
Respiratory Care	Refinex	China
Andema	Rofil	Holanda
BR Implantes	Sima	Colômbia
Biosil	Nagor	Inglaterra
VGBras	Sebbin	França
Euromi	Cereform	França
Imact	Arion	França

15 Estas empresas não necessariamente têm o registro atualizado do produto, ou seja, pode ter passado o período de cinco anos, e a empresa não ter renovado. E, além disso, talvez alguma empresa possua o registro na ANVISA de implantes mamários, no entanto nunca tenha importado, ou não importe atualmente.

Import Medic	Eurosilicone	França
Perouse	Perthese	França

Quadro 4 – Empresas em âmbito mundial que possuem o registro na ANVISA.

Fonte: Elaboração da autora com base nas informações da ANVISA, 2011.

Em relação aos implantes importados percebe-se que há sazonalidade na quantidade de importação durante o ano, concentrando mais nos meses de maio à novembro, e que as maiores empresas importadoras deste produto são Allergan e Jhonson & Jhonson.¹⁶

A empresa brasileira Silimed, localizada no Rio de Janeiro, apresenta-se em destaque em âmbito nacional, a qual produz além de implantes mamários, implantes de glúteo, peitoral masculino, panturrilha, dentre outros.

Até pouco tempo a Silimed era a única fabricante de implantes da América Latina. Atualmente, como se pode verificar no quadro 4, há uma fabricante na Colômbia e outra no Brasil.

A Silimed exporta um percentual de 65% de sua produção para cerca de 50 países no exterior, sendo que alguns dos principais importadores são países da América Latina. A Silimed está em processo de petição do registro de seus implantes mamários texturizados¹⁷ pelo FDA, mas ainda não possui o registro para exportar a este mercado tão promissor que são os Estados Unidos.

A segunda empresa brasileira, que entrou para disputar o mercado nacional de implantes mamários é a empresa Silicone, representada pelo implante LifeSil, que ainda é considerada uma empresa recente neste segmento.

Em 2010, a fabricante Poly Implant Prothese (PIP) de implantes mamários sediada na região de Toulon (sul da França) teve seus produtos proibidos de comercialização no Brasil e em outros 66 países onde a empresa realizava exportação de seus produtos. Após a retirada de amostra para verificação, o tribunal francês condenou a empresa por fabricação de implantes fraudulentos.

Diante deste acontecimento, pode-se analisar que uma certificação severa é necessária, não somente no momento do registro do produto como também durante os anos em que o produto estiver sendo comercializado. A partir do exposto cabe analisar, quais as normas

16 Dados baseados no endereço eletrônico da Receita Federal. **Aduana e Comércio Exterior** Disponível em: <<http://www.receita.fazenda.gov.br/Grupo1/aduana.htm>> Acesso em: 22 maio 2011.

17 Existem três tipos de implantes mamários: texturizado, liso, poliuretano. A empresa Silimed fabrica o implante de poliuretano, porém é proibido pelo FDA.

aplicadas pelo Brasil para regulamentação de produtos médicos, especificamente aos implantes mamários.

3.3 AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA

A ANVISA foi instituída na década de 90, onde também foram criadas outras agências, como a ANATEL (Agência Nacional de Telecomunicações), ANAC (Agência Nacional de Aviação Civil), ANTT (Agência Nacional de Transportes Terrestres) e algumas outras.

A ANVISA é uma Agência reguladora brasileira que tem por responsabilidade proteger e promover a saúde da população garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços e participando da construção de seu acesso a fim de promover o bem-estar social.

A ANVISA foi criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, sendo 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. (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2011).

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. (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2011).

O controle sanitário da produção e comercialização de produto de saúde no país é realizado pela ANVISA, a qual tem as seguintes funções:

- a) Elaborar e propor a regulamentação técnica que oriente as ações de vigilância sanitária na área de correlatos;
- b) Coordenar e promover a execução das ações de registro de produtos correlatos;

- c) Coordenar, acompanhar e avaliar a execução de regulamentos técnicos aplicáveis a produtos correlatos, relacionados com a área de atuação da vigilância sanitária;
- d) Planejar e coordenar a execução de programas de controle de qualidade e certificação de produtos correlatos;
- e) Opinar sobre a importação de produtos correlatos por entidades sem fins lucrativos, para fins de isenção do imposto de importação; e
- f) Promover a harmonização dos regulamentos técnico-sanitários da área de correlatos, no âmbito do Mercado Comum do Sul (MERCOSUL).

Neste sentido observa-se que a ANVISA foi instituída com a função de facilitar a comercialização de produtos da área médica, sempre pautada na neutralidade em suas ações.

A Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976, que submete ao sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes, entre outros, foi regulamentada pelo Decreto 79.094, de 5 de janeiro de 1977, que estabelece, entre outras disposições, requisitos gerais para registro desses produtos e algumas disposições particulares para registro de “correlatos”, no qual estão enquadrados os insumos e equipamentos de uso médico (inciso IV do artigo 3º):

Produtos como implantes classificam-se como correlatos, os quais são definidos por:

Aparelhos, materiais ou acessórios cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou afins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, ópticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários. (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2011).

O registro desses produtos somente foi disciplinado em 1993, com a publicação da Portaria Conjunta nº 1, das Secretarias de Vigilância Sanitária e de Assistência à Saúde, a qual estabeleceu os procedimentos e informações necessários para solicitar registro, alteração, revalidação ou cancelamento de registro desses produtos no Ministério da Saúde.

Adicionalmente, a Portaria nº 2.043 do Ministério da Saúde, de 12 de dezembro de 1994, que revoga o Anexo I da Portaria Conjunta nº 1, de 1993, instituiu o sistema de garantia da qualidade de produtos correlatos industrializados, montados ou transformados no país ou importados para comercialização ou atendimento de terceiros, e definiu o universo de produtos sujeitos a esse sistema de qualidade – equipamentos de diagnóstico, equipamentos de terapia, equipamentos de apoio médico-hospitalar, materiais e artigos descartáveis, materiais e *artigos implantáveis*, materiais e artigos de apoio médico-hospitalar e produtos para diagnóstico de uso *in vitro* –, classificando-os quanto ao potencial de risco à saúde de seus usuários (pacientes e/ou operadores), traçando diretrizes para a sua regulamentação técnica e adotando o Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial

(SINMETRO) para verificação e comprovação da conformidade desses produtos tal como definidos nos respectivos regulamentos técnicos. (Gutierrez e Alexandre, 2004, p. 137).

Os procedimentos de registro de produtos de uso médico foram objeto de debates no MERCOSUL, originando a Resolução MERCOSUL GMC nº 40/00, a qual foi internalizada no Brasil pela RDC (Resolução da Diretoria Colegiada) nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Além do registro, foi instituída a qualificação de processo das empresas fabricantes e de importadoras de produtos de uso médico. A RDC nº 59, de 27 de junho de 2000, estabeleceu o cumprimento, por parte de todos os fornecedores de produtos de uso médico, dos requisitos fixados pelas “Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos (BPF)”, cabendo a inspeção ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

A criação da ANVISA representou um marco no processo de certificação de equipamentos de uso médico no país. Esse processo, ao mesmo tempo em que protege o usuário de produtos de baixa qualidade, sinaliza melhorias qualitativas ao fabricante, ainda que esses procedimentos sejam custosos e, muitas vezes, demorados.

A este propósito, em uma análise mais contundente, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2010) destaca:

Os equipamentos médicos sob regime de Vigilância Sanitária compreendem todos os equipamentos de uso em saúde com finalidade médica, odontológica, laboratorial ou fisioterápica, utilizados direta ou indiretamente para diagnóstico, terapia, reabilitação ou monitorização de seres humanos e, ainda, os com finalidade de embelezamento e estética. Os equipamentos médicos estão inseridos na categoria de produtos para a saúde, outrora denominados de correlatos, em conjunto com os materiais de uso em saúde.

Para as empresas que almejam produzir, fabricar, transformar, sintetizar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir e distribuir produtos médico-hospitalares, o primeiro passo é regularização da empresa junto à Vigilância Sanitária, no que compreende a obtenção da Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) e a Licença de Funcionamento local (LF), também conhecida por Alvará de Funcionamento. (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010)

3.3.1 Regulamentação da empresa junto à ANVISA

Conforme a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2010), a Autorização de Funcionamento (AFE) é um ato privativo do órgão competente do Ministério da Saúde, incumbido da Vigilância Sanitária dos produtos de que trata o Decreto nº 79.094/77, contendo licença para que as empresas exerçam as atividades sob regime de Vigilância Sanitária, instituído pela Lei nº 6.360/76, mediante comprovação de condições técnicas e administrativas específicas.

A AFE é emitida pela ANVISA mediante solicitação formal da empresa, a qual solicita petição baseada nas disposições da Instrução Normativa Anvisa IN nº 01, de 30 de setembro de 1994.

Apenas as empresas legalmente constituídas em território brasileiro podem pleitear tal Autorização junto à ANVISA, sendo assim:

Uma empresa estrangeira que tenha interesse em comercializar os seus produtos no mercado brasileiro, deve possuir um acordo comercial com uma empresa no Brasil. Não necessariamente, esta empresa precisa ser uma filial da empresa estrangeira, sendo possível que a empresa brasileira seja apenas uma importadora, a qual assumirá a responsabilidade técnica e legal da empresa estrangeira em território brasileiro. (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010).

A LF é emitida pela Vigilância Sanitária local (VISA), seja ela municipal ou estadual, na qual a empresa esteja sediada. A emissão da licença em esfera municipal ou estadual irá depender do nível de descentralização das ações de vigilância sanitária de cada estado e município brasileiro. No caso de empresas importadoras localizadas nos estados de Santa Catarina, Rio Grande do Sul, Paraná, São Paulo e Ceará, necessitam realizar a petição da Autorização de Funcionamento através da Vigilância Sanitária estadual e/ou municipal correspondente, pois são estados descentralizados. (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010).

Em relação às VISAs de estados e municípios, estas enquadram-se em:

Entidades vinculadas diretamente às Secretarias de Saúde dos seus respectivos estados e municípios ou ainda representadas por Agências de Vigilância Sanitárias vinculadas ao governo estadual, não existindo qualquer condição hierárquica entre a Anvisa e estas VISAs. Estas são independentes entre si, trabalhando conjuntamente como integrantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS – de forma a promover e garantir a segurança da saúde da população brasileira. (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010).

Após a etapa, as empresas que desejam importar ou fabricar produtos para saúde, devem solicitar o Certificado de Boas Práticas de Fabricação, conforme consta no próximo item.

3.3.1.1 Certificado de boas práticas de fabricação e controle

Atender os requisitos das Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPFC) é um documento necessário a todos os fabricantes, importadores, fornecedores, ou seja, a todos aqueles que comercializem produtos para a saúde. Caracteriza-se como um Sistema de Gestão de Qualidade.

As BPFC são pré-requisito para Certificação de Boas Práticas de Fabricação e Controle (CBPFC) que é uma qualificação das empresas e seus produtos, provendo maior credibilidade aos clientes e consumidores.

O atendimento às disposições legais da Resolução ANVISA RDC nº. 59, de 27 de junho de 2000 sobre o CBPFC é imprescindível a todas as empresas do setor.

Para apresentação do CBPFC na ocasião da solicitação do registro do produto, deve-se observar a entrada em vigor da RDC nº. 25 de maio de 2009, **conforme ANEXO C**, que dispõe o modo de implementação da exigência do certificado de Boas Práticas de Fabricação para o registro de Produtos para saúde na ANVISA.

Esta mesma Resolução 25/2009 (**ANEXO C**), determina que sejam inspecionadas, pela ANVISA, as plantas dos fabricantes estrangeiros de produtos médicos, para obtenção da Certificação de Boas Práticas de Fabricação e Controle, visando o registro do produto pela ANVISA ou revalidação do mesmo.

Em 2011, a ANVISA declara a periodicidade do pagamento desta taxa:

DELIBERAÇÕES: I – Despacho nº 01/2011 – PROC/ANVISA - Petição da ABIMED, na qual solicita esclarecimentos acerca da interpretação da Lei nº 11.972/2009, no que se refere ao recolhimento da taxa de fiscalização de vigilância sanitária e periodicidade do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle – CBPF. – A Diretoria Colegiada por unanimidade: (i) Aprovou os despachos 01/2011 e 021/2010, acerca do Parecer 192/2009/PROC/ANVISA; (ii) Deliberou por determinar às áreas afins que observem o disposto no referido parecer, procedendo a cobrança da Taxa de Fiscalização de acordo com o prazo para renovação dos Certificados de Boas Práticas de fabricação, ou seja, a cada 02 (dois) anos. (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE IMPORTADORES DE PRODUTOS MÉDICOS, 2011).

Esta taxa é cobrada a cada dois anos, sendo que a empresa importadora deve pagar o montante de R\$37 mil para que a ANVISA faça a inspeção da planta (fábrica) no exterior.

As empresas nacionais pagam o valor de R\$15 mil. Nas empresas instaladas no Brasil, a inspeção se dá pela VISA local com a participação de técnicos especialistas da ANVISA. O pagamento é feito de forma linear, independentemente do faturamento do fabricante.

A solicitação da referida certificação deve ser peticionada na Gerência Geral de Inspeção e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos da ANVISA (GGIMP).

A comprovação de Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPFC) é examinada por meio de inspeção sanitária *in loco* (no local) e é requisito para a obtenção do CBPFC expedido pela ANVISA.

De acordo com a resolução mencionada anteriormente, o fabricante ou a empresa que não cumprir quaisquer requisitos, assim como a pessoa responsável pelo não cumprimento, estão predispostos às ações regulatórias. (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008).

As Boas Práticas de Fabricação aplicáveis aos importadores apresentam os requisitos do sistema de qualidade, controle de documentos e registros, controle de compras, identificação e rastreabilidade, controles de processo e produção, inspeção e testes, componentes e produtos não-conformes, ação corretiva, manuseio, armazenamento, distribuição, instalação, controle de embalagem e rotulagem, registro do sistema de qualidade, assistência técnica e técnicas de estatística. (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008).

“Caso seja comprovado, por meio de uma inspeção sanitária, o não atendimento a estas disposições, a empresa estará sujeita às sanções administrativas cabíveis, sem prejuízo das ações judiciais e sanções penais, conforme a severidade do caso”. (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010).

3.3.2 Regulamentações para registro de produtos para saúde na Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Os procedimentos para registro de produtos "correlatos" de que trata a Lei Federal n.º 6.360 de 23 de setembro de 1976, Decreto Federal n.º 79.094 de 05 de janeiro de 1977 e a Portaria Conjunta SVS/SAS n.º 1 de 23 de janeiro de 1996 encontram-se na Resolução RDC n.º 185 de 22 de outubro de 2001, conforme **ANEXO A**, orienta os fornecedores quanto aos procedimentos a serem adotados e informações a serem prestadas para requerer o registro de produtos correlatos.

É obrigatório o registro de todos os produtos médicos indicados na Resolução RDC n.º 185 de 22 de outubro de 2001. No entanto, existem produtos que não necessitam do registro oficial, mas de um modo ou outro estão indiretamente registrados ou caracterizam-se complemento do produto original. São estes:

- a) Produtos submetidos a pesquisa clínica, cumpridas as disposições legais da autoridade sanitária competente para realização desta atividade, estando proibida sua comercialização e/ou uso para outros fins.
- b) Produtos que possuem novas apresentações constituídas de um conjunto de produtos médicos registrados e em suas embalagens individuais de apresentação íntegras, devendo conter no rótulo e/ou instruções de uso as informações de registro dos produtos médicos correspondentes.
- c) Produto acessório produzidos por um fabricante exclusivamente para integrar produto médico de sua fabricação já registrado e cujo relatório técnico do registro deste produto, contenha informações sobre este acessório. Os novos acessórios poderão ser anexados ao registro original, detalhando os fundamentos de seu funcionamento, ação e conteúdo.

Ainda conforme as normas da ANVISA, o não atendimento às determinações previstas na legislação sanitária caracteriza infração à Legislação Sanitária Federal, e assim sendo, a empresa infratora estará sujeita às penalidades previstas na Lei n.º. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis. Na esfera jurídica, respondem pelos atos de infração praticados pela empresa os seus Responsáveis (Legal e Técnico), conforme infrações e sanções previstas no art. 273 do Decreto Lei n.º. 2.848, de 07 de dezembro de 1940 (Código Penal – Cap. III: Dos Crimes contra a Saúde Pública). (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010).

O registro e o cadastro dos produtos na ANVISA são regulamentados por resoluções específicas conforme a especificidade de cada um. Para os equipamentos médicos a resolução destinada ao registro é a Resolução ANVISA RDC nº. 185, de 22 de outubro de 2001, ainda que legislações complementares possam ser utilizadas neste processo. (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010).

O registro do produto deve ser requisitado à ANVISA, por intermédio de apresentação de uma petição de registro ou cadastro, composta de documentos e informações preconizadas na RDC ANVISA nº. 185/01 e outras legislações pertinentes, estabelecendo então, um processo documental.

A solicitação de cadastro está pautada sobre a RDC ANVISA nº. 24/09. O processo encaminhado é analisado pelo corpo técnico da ANVISA que irá deliberar sobre o deferimento do pleito, podendo solicitar informações e documentos complementares, quando necessário. A concessão do registro ou cadastro é tornada pública por meio da sua publicação de deferimento em Diário Oficial da União (DOU).

O registro do produto na ANVISA corresponde a uma sequência numérica composta de 11 números, dos quais os sete primeiros correspondem ao número de Autorização de Funcionamento da Empresa – AFE, e os quatro últimos são sequenciais, obedecendo à ordem crescente de registros concedidos para a mesma empresa. Desta forma, cada registro concedido é representado por uma sequência numérica única. (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010).



Figura 2 - Formação do número de Registro da ANVISA para Equipamento Médico.

Fonte: (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010).

O peticionamento eletrônico é a ação inicial quanto à solicitação de registro ou cadastro de um produto na ANVISA. Diante disto, sempre que for necessário incluir uma

petição complementar (alteração, cancelamento, revalidação, transferência de titularidade, aditamento ou retificação de publicação) a um processo já existente, o peticionamento eletrônico também deverá ser realizado, informando sempre o número do processo-mãe. (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010).

Após este passo, é imprescindível que a petição ao ser protocolada esteja devidamente assinada pelos seus requerentes (responsáveis legal e técnico da empresa) conforme determina o art. 6º da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999. Em todos os documentos relacionados ao produto (instruções de uso, relatório técnico, formulário de petição, modelos de rótulos, etc.) deverão constar tais assinaturas. (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010).

Para o processo do registro ter andamento de forma correta, deve-se atentar ao tipo de classificação do equipamento, que são divididos em dois tipos: Classe e Risco.

Os produtos médicos estão enquadrados segundo o risco intrínseco que representam à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos, nas Classes I, II, III ou IV. Para enquadramento do produto médico em uma destas classes, devem ser aplicadas as regras de classificação conforme o **ANEXO A**, no qual as classes estão divididas em grupos de risco à saúde humana e animal:

- a) Classe I - baixo risco;
- b) Classe II - médio risco;
- c) Classe III - alto risco;
- d) Classe IIII máximo risco.

A regra de classificação envolve a indicação e finalidade de uso do equipamento, as quais totalizam dezoito:

- a) Produtos não invasivos: Regras 1, 2, 3 e 4;
- b) Produtos invasivos: 5, 6, 7 e 8;
- c) Produtos ativos: Regras 9,10,11 e 12;
- d) Regras especiais: Regras 13,14,15,16,17 e 18.

As regras de classificação estão descritas no item “Classificação” do ANEXO A. Alguns equipamentos médicos, no momento do registro do produto na ANVISA, necessitam apresentar o Certificado de Conformidade do INMETRO ou um Relatório Consolidado¹⁸ de testes. O primeiro visa informar e proteger o consumidor quanto à saúde e segurança dos produtos, a fim de propiciar a concorrência justa estimulando a melhoria contínua da qualidade, ao mesmo tempo em que fortalece o mercado interno e facilita o comércio

¹⁸ A legislação específica que trata da Certificação e do Relatório Consolidado é a Resolução ANVISA RDC nº 32, de 29 de maio de 2007. (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010)

internacional. No Brasil, são praticados os tradicionais mecanismos de avaliação da conformidade, sendo que a avaliação é adequada às especificidades de cada produto. A avaliação consiste em: Certificação, Declaração do Fornecedor, Etiquetagem, Inspeção e Ensaio. (INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL, 2011).

A Certificação Compulsória¹⁹ existe para produtos como preservativos masculinos²⁰, luvas cirúrgicas e de procedimentos não cirúrgicos²¹, chupetas²², rodas automotivas²³, dentre outros.

Os fabricantes e importadores de produtos médicos também devem observar a Resolução 56, de 6 de abril de 2001, que trata os requisitos mínimos de segurança e eficácia.

A Figura 3 indica o Fluxograma completo a partir do cadastro da empresa até o processo de registro do produto na ANVISA:

19 Os produtos com certificação compulsória podem ser encontrados no endereço eletrônico do INMETRO. Disponível em: ><http://www.inmetro.gov.br/qualidade/prodCompulsorios.asp><. Acesso em: 12 abril 2011.

20 Documento compulsório - RDC anexo à Resolução ANVISA nº 62/2009

21 Documento compulsório - ABNT NBR 13391:1995 e ABNT NBR 13392:1995/Emd1:2004

22 Documento Compulsório - Qualidade - QNBR 10334:2003

23 Documento compulsório - NBR 6750, NBR 6751, NBR 6752, NBR 6608 e NBR 13909

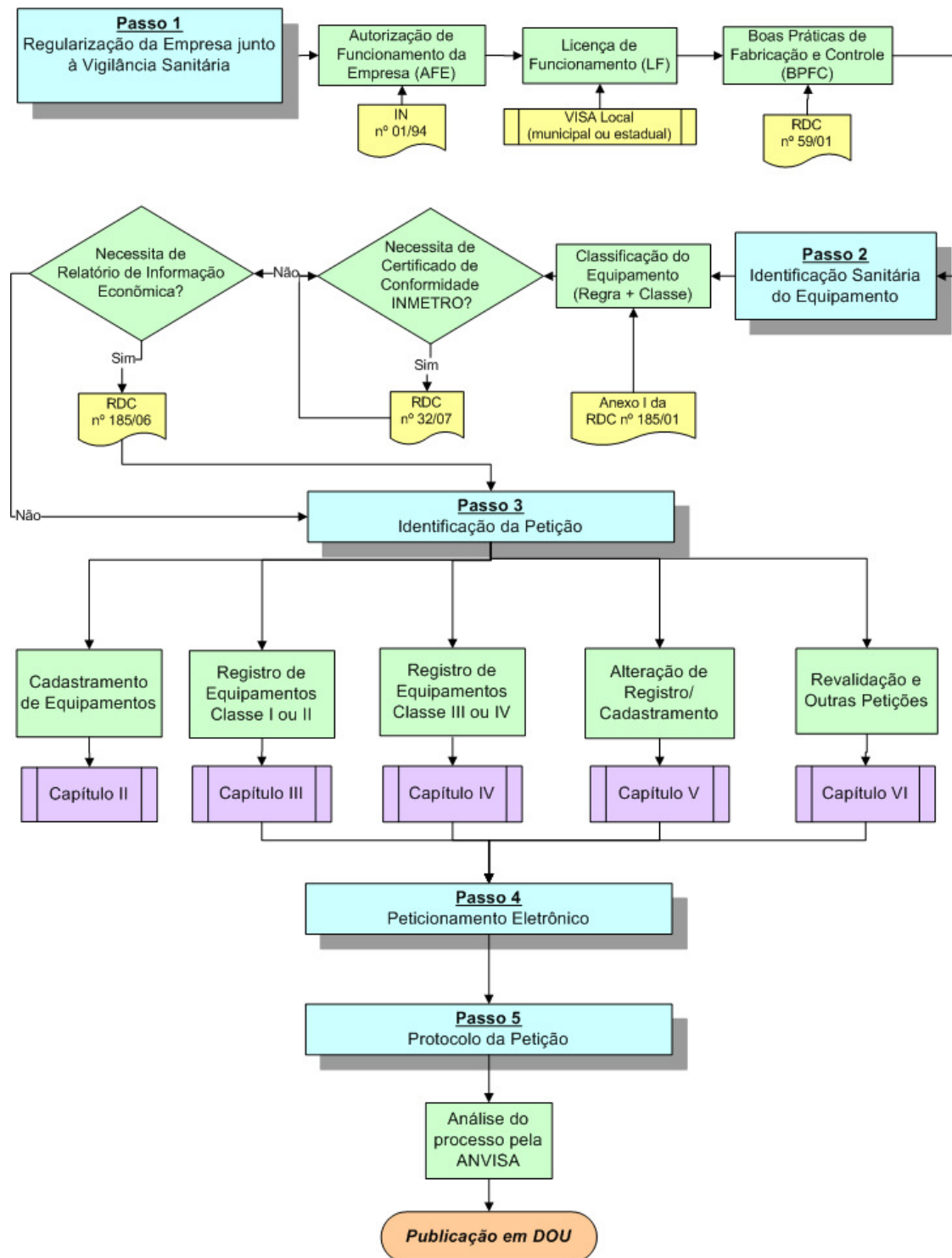


Figura 3: Fluxograma do processo de petição na ANVISA

Fonte: ANVISA, 2010.

A partir disto, a próxima etapa será a análise do processo realizada pela Gerência de Tecnologia em Equipamentos Médicos (GQUIP). Nesta análise são verificados se os documentos apresentados na petição de registro ou cadastro atendem à legislação sanitária vigente. Caso estejam corretos, haverá publicação no diário oficial da união (DOU) o deferimento da petição, concedendo o registro ou cadastro ao equipamento e podendo assim

comercializá-lo em todo território nacional. (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010).

3.3.3 Regulamentação dos implantes mamários no Brasil

Uma vez analisados os critérios especificados pela ANVISA, define-se que os implantes mamários enquadram-se na Classe de risco III, ou seja, alto risco à saúde.

Quanto à Regra de classificação, os implantes mamários se configuram em “produtos cirurgicamente invasivos para uso de longo prazo e produtos implantáveis”, denominados pela Regra 8, como pode ser concluído analisando o **ANEXO A**.

Para fins de registro na ANVISA, os implantes mamários devem seguir as diretrizes de qualidade na manufatura bem como no armazenamento da RDC 59 de 27 de junho de 2000²⁴, como consta o **ANEXO B**.

Outro princípio regulador que versa sobre os implantes mamários é a norma brasileira homologada pela diretoria da ABNT, através da HNBR nº 11, de 30 de Novembro de 2001 - ABNT/CB-26 (Comitê Brasileiro Odonto-Médico-Hospitalar) que trata dos parâmetros técnicos da NBR 14760/2001:

Implante para cirurgia não-ativo. Implantes para contorno corpóreo. Requisitos para implante mamário. Fixa os requisitos gerais e específicos para implantes mamários destinados ao uso clínico. Apresenta as exigências necessárias de segurança, abrangendo requisitos para desempenho pretendido, características do projeto, materiais, avaliação do projeto, fabricação, esterilização, embalagem, assim como informações fornecidas pelo fabricante. (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2001).

A NBR 14760/2001 tem o propósito de normalizar o padrão brasileiro de segurança de implantes mamários, seguindo a referência internacional de qualidade ISO (The International Organization for Standardization) 14607. Para adquirir essa certificação, o produto é submetido a uma série de testes rigorosos de qualidade técnica, bem como nível de segurança (inclusive testes clínicos) dos implantes, avaliação dos métodos de fabricação, armazenagem e

24 Considerando a Lei nº. 6360, de 23 de setembro de 1976 e seu regulamento, o Decreto nº 79094 de 5 de janeiro de 1977; considerando a necessidade de instituir e implementar requisitos de Boas Práticas de Fabricação para estabelecimentos que fabriquem ou comercializem produtos médicos, de forma a garantir a qualidade do processo e o controle dos fatores de risco à saúde do consumidor.

distribuição. Além disso, os implantes submetidos a esta normalização enquadram-se em normas internacionais, as quais avaliam a forma de apresentação da embalagem, manuais de informações técnicas aos médicos e pacientes, além da disponibilização de etiquetas para controle de número de série e tipificação do produto para facilitar o rastreamento de lote no caso de defeitos de fabricação ou alterações técnicas de qualidade. Neste sentido, resultados comprobatórios da NBR 14760/2001 podem ser solicitados no processo de registro do produto na ANVISA, porém verificou-se que nem sempre é solicitado às empresas (não sendo uma medida compulsória no registro do produto).

Nesta norma são utilizados inúmeros critérios pertinentes, com o objetivo principal de garantir que o produto tem as características mínimas dos produtos já testados e aprovados em estudos clínicos e pré clínicos extensivos sobre as suas implicações sobre o corpo humano, assim como as características julgadas essenciais para produtos médicos comercializados internacionalmente.

Alguns critérios objetivam a qualidade do produto a ser implantado com testes pré-clínicos e clínicos. No teste clínico é avaliada a matéria prima das diversas partes do implante, além das características mecânicas, químicas e biológicas do produto. O teste tem como objetivo avaliar a frequência e o grau das complicações locais e sistêmicas as quais os pacientes poderão ser submetidos após a colocação padrão e sem intercorrências dos implantes nas posições adequadas. Para isso eles devem ser baseados em estudos clínicos prospectivos ou na literatura existente referente aos implantes com as mesmas características.

Outro ponto importante ressaltado na NBR 14760/2001 é a necessidade de regras quanto ao fornecimento de informações sobre o produto aos pacientes e médicos. Essas informações englobam detalhes sobre reesterilização, dimensões da base da prótese, efeitos em técnicas diagnósticas, materiais de preenchimento e período de validade. Regula também a forma como devem ser apresentados os rótulos, as NBR 14760/2001 determina como regra o fornecimento junto ao produto de um cartão de identificação de cada implante contendo seus números séries e do lotes de fabricação para que no caso de complicações essas informações sejam facilmente acessíveis aos médicos e pacientes que irão utilizar os implantes.

A normativa indica a NBR 14760/2001 para tratar mais profundamente das exigências quanto à vigilância pós-comercialização, métodos de fabricação, esterilização e embalagem dos implantes mamários.

Desta forma, para o maior detalhamento dos critérios exigidos dessa normativa existem anexos para detalhamento dos testes de características de superfície, integridade da cápsula, competência valvular e coesão do gel preenchedor.

Conforme a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2010), no sentido de verificar a segurança e eficácia dos produtos e equipamentos médicos, suas partes e acessórios, encontram-se indicados na Resolução ANVISA RDC nº 56, de 06 de abril de 2001. Para estabelecer se os requisitos são aplicáveis a um determinado produto se faz uma avaliação (Gerenciamento de Risco) com base nas características inerentes ao produto e seu processo produtivo. Os requisitos essenciais indicam os controles e cuidados básicos que devem ser observados pelo fabricante, no projeto e fabricação do produto, e agrupam-se da seguinte forma:

- a) Propriedades químicas, físicas e biológicas;
- b) Infecção e contaminação microbiana;
- c) Propriedades ambientais e de fabricação;
- d) Produtos com função de medição e diagnóstico;
- e) Proteção contra radiação;
- f) Requisitos para equipamentos médicos conectados a, ou equipados com, uma fonte de alimentação elétrica;
- g) Proteção contra riscos mecânicos;
- h) Proteção contra riscos associados à administração de energia e substâncias ao paciente
- i) Proteção contra riscos associados aos equipamentos para autoteste e auto-administração;
- j) Informações fornecidas pelo fabricante (precauções, advertências, indicação de uso, instruções de uso, etc);
- k) Avaliação de desempenho apresentado, quando for necessário, avaliação e investigação clínica do produto médico;

Enfim, compete ao fabricante identificar, dentre estes requisitos quais são pertinentes ao seu produto, documentando as justificativas para exclusão dos que considerar não serem pertinentes. (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010).

Observa-se que em relação aos implantes de mama, não há uma certificação compulsória²⁵ regulamentada pelo INMETRO.

O Quadro 5 demonstra, de uma forma mais resumida, as normas da ANVISA para cadastramento da empresa e registro dos implantes mamários na ANVISA:

Objeto	Regulamentação no Brasil
Cadastramento da empresa	AFE/ LF/ CBPFC
Registro dos implantes mamários	RDC 59/00; RDC 56/01; 25/09
Classificação de risco	Classe III

²⁵ Os produtos com certificação compulsória podem ser verificados no endereço eletrônico do **INMETRO**: Produtos Compulsórios. Disponível em: ><http://www.inmetro.gov.br/qualidade/prodCompulsorios.asp><. Acesso em: 02 maio 2011.

Regra específica	Regra 8 – produto implantável
Normas técnicas	NBR 14670 (não é compulsória)

Quadro 5 – Normas da ANVISA para implantes mamários.

Fonte: Elaboração da autora, 2011 com base de dados da ANVISA.

No próximo item são demonstrados os dados obtidos na pesquisa de campo.

3.4 APRESENTAÇÃO DOS DADOS SOBRE O PROBLEMA DE PESQUISA

O presente estudo se propõe verificar quais os obstáculos podem se configurar como barreiras no processo de importação de próteses mamárias.

Os tópicos a seguir apresentam os resultados obtidos através da pesquisa de campo, onde foram realizadas quatro entrevistas, com ex-importadores e importadores atuais de próteses mamárias no Brasil. Por motivo de confidencialidade não serão divulgadas os nomes das empresas, nem dos funcionários que forneceram as entrevistas.

Desta forma, no Quadro 6, apresentam-se as características das empresas, informando as certificações que estas possuem no Brasil, bem como registros e o tempo que cada empresa levou para obtê-lo:

Empresas	Registros da Empresa	Registro do Produto	Tempo para obter Registro dos Implantes de mama
Empresa A	AFE – LF	RDC 56/01; 25/09	6 meses
Empresa B	AFE – LF – CBPF	RDC 59/00 – NBR 14760	1 ano e 2 meses
Empresa C	AFE – LF	RDC 56/01; 25/09	2 anos e meio
Empresa D	AFE – LF – CBPFC	RDC 56/01; 25/09	10 meses

Quadro 6- Classificação quanto às certificações que as empresas possuem no Brasil.

Fonte: Elaboração da autora, com base na pesquisa de campo, 2011.

As empresas relacionadas no Quadro 2 que importam implantes mamários são: Empresa A, B e C exceto a **Empresa D** que é ex-importadoras deste produto.

A **Empresa C** é considerada de pequeno porte e é recente no ramo de importações. A empresa importa produtos médico-hospitalares do mercado Asiático e Europeu.

A **Empresa B** é uma empresa multinacional importadora de implantes mamários que atende todo o Brasil. A empresa importa outros diversos produtos finalizados e produtos insumos matéria prima para fabricação no Brasil. A **Empresa B** relata que foram solicitados alguns testes da NBR 14760 durante o registro do produto na ANVISA.

A **Empresa D** é hoje uma empresa de grande porte e ex-importadora de implantes mamários. A empresa não precisou registrar a sua marca importada de implantes mamários na ANVISA, visto que este produto já estava sendo importado por outro distribuidor no Brasil (o qual já possuía registro). Atualmente, esta empresa importa outros produtos da área da saúde.

A **Empresa A**, fundada em 2005, inicialmente tinha o foco de assessorar empresas de origem estrangeiras e nacionais, contribuindo para que ambas pudessem se regularizar e comercializar seus produtos no mercado nacional. Atualmente a empresa continua com a consultoria (praticamente focada em empresas investidoras que pretendem estar legalmente no Brasil), e também atua como importadora de implantes mamários e outros produtos médico-hospitalares.

3.4.1 Principais dificuldades apontadas pelos empresários no processo de importação dos implantes mamários

De uma forma abrangente, a seguir são delineadas as principais dificuldades quanto ao tempo do processo e taxas à importação:

a) Quanto ao tempo do processo do pedido de importação até a nacionalização da mercadoria:

A **Empresa A e C** respondem que depende muito do país de onde o produto estiver sendo importado. Por exemplo, produtos da China levam em torno de 28 a 35 dias para chegar no Brasil, e se cair no canal verde leva mais uns 3 a 5 dias para liberação. O importador solicita o registro do produto na ANVISA, após deferimento o importador solicitará a importação. Os registros da LI são requeridos antes do embarque da mercadoria no exterior, para aprovação ou autorização para embarque. A partir do momento que a mercadoria entra no Brasil, são pagos os impostos e o produto vai para o cliente.

As **Empresas B e D** relatam que este trâmite de tempo é muitas vezes crucial para uma empresa importadora. Visto que, o atraso ocasiona falta do produto em estoque, e que pode então haver a perda do cliente para outro fornecedor. Em toda a importação, no momento da chegada do produto, a ANVISA pode inspecioná-lo. Isto porque de acordo com a NCM é sujeito à inspeção amostral.

b) Taxas que são pagas para importação de implantes mamários:

Estas perguntas não foram respondidas pelas empresas, no entanto verificou-se que as taxas de importação referente a NCM 90.21.39.80 (outros artigos e aparelhos de prótese) tem alíquotas de 14% do imposto de importação, 1,65% de PIS e 7,6% COFINS. Não há tributo de imposto de importação de produto industrializado (IPI).

Em relação ao tratamento administrativo não há incidência de antidumping, CIDE²⁶ e medidas Compensatórias. Outra observação é que não há reclamação das práticas aplicadas pelo Brasil, em relação aos implantes mamários, no âmbito da OMC.

c) Há alguma agilidade no processo de registro do produto, no Brasil, caso a empresa no exterior já tenha registro de algum órgão internacional:

A **Empresa B** responde: O México e Canadá recentemente firmaram acordo com os Estados Unidos neste sentido. O acordo entre estes países é pioneiro no mundo e foi chamado de “fast track”, pois a intenção é haver maior celeridade no processo de certificações de empresas mundiais com registro no FDA, para adentrar ao mercado do México e Canadá. Porém nenhum outro país, inclusive o Brasil aderiram a este processo.

A seguir são descritos os principais obstáculos enfrentados por cada uma das empresas entrevistadas:

A **Empresa B** relata que a RDC 25/2009 constitui um obstáculo à importação, devido ao fato de a resolução estabelecer que o importador deve pagar R\$ 37 mil , a cada dois anos para revalidar o CBPFC. Essa revalidação se dá pela visita de um representante da ANVISA à planta no exterior, a fim de vistoriar se a mesma continua dentro dos parâmetros técnicos.

A **Empresa C** comenta que o registro da empresa na ANVISA (AFE e LF) demorou dois anos e meio e isto retardou o processo de comercialização do produto. Outro entrave que a empresa considera é a aplicação da RDC 25/2009 em relação à taxa de R\$ 37 mil imposta a todos os fabricantes, sem distinção por porte da empresa. Segundo o empresário, este é um obstáculo para a **Empresa C**, visto que a empresa é de pequeno porte e tem que pagar o mesmo valor de uma empresa de grande porte, sendo que a receita entre ambas são distintas.

26 CIDE: Contribuição sobre Intervenção no Domínio Econômico. Criada por emenda constitucional em 2001, a CIDE é cobrada sobre a importação e a comercialização de petróleo e seus derivados, gás e álcool etílico.

Na visão do empresário, a aplicação desta RDC deveria ser reavaliada para que os valores fossem adequados à capacidade de cada empresa.

A **Empresa D** também acredita que a taxa cobrada pela ANVISA de R\$ 37 mil, se configura como um importante obstáculo à importação de produtos médicos. A **empresa D** relata que solicitou o registro de um determinado produto em 2010, pagou a taxa conforme a lei obriga, e em 2011, após um ano, a ANVISA ainda não foi à fábrica no exterior fazer a vistoria, e por consequência, após um ano do pagamento da taxa, o produto ainda não recebeu a certificação da ANVISA. Conforme a **Empresa C**, a morosidade do processo administrativo da ANVISA para verificação dos padrões de qualidade no exterior acaba acarretando em prejuízo econômico e comercial. O importador salienta que o produto em questão já é aprovado e reconhecido internacionalmente por entidades certificadoras como: ISO, CE, GMP WHO e fiscalizadoras como FDA e que na visão dele não haveria necessidade de cobrar uma taxa tão alta, se não há verificação para tanto.

A **Empresa A** revela que uma grande dificuldade foi implantar a RDC 59/2000 da ANVISA referente ao Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle. A dificuldade esteve relacionada à elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) e com os Registros (formulários). É um processo bastante burocrático e é 100% necessário o auxílio de alguém especializado neste procedimento. Caso contrário, a empresa perde muito tempo, pois este sistema apenas diz o que deve ser feito e não como fazer, e é exatamente "como fazer" que é um procedimento longo. Outro ponto importante é o tempo consumido pelas empresas em preparar o processo documental e físico para atender as normas de regulamentação.

Deste modo, as principais dificuldades percebidas pelos empresários no que se refere ao processo de regulamentação dos implantes mamários no Brasil, foram sintetizadas no Quadro 7.

Principais dificuldades das empresas no processo de importação de implantes mamários	
Empresas	Principais dificuldades
Empresa A	- Alta taxa para revalidação do CBPFC (RDC 25/2009) - RDC 59/2000 referente à implementação do CBPFC - Prazos delimitados à própria empresa fazer o processo

	- Tempo consumido pelas empresas em preparar os processos
Empresa B	- Alta taxa para revalidação do CBPFC (RDC 25/2009) - Encontrar consultoria que entenda as especificidades técnicas do produto para regularização na ANVISA
Empresa C	- Atraso no deferimento da regularização da empresa da ANVISA - A taxa da RDC 25/2009 ser linear, e não pelo porte da empresa - Certificar o produto no Brasil (informações e custos) - Obter recursos financeiros para o pagamento da taxa da RDC 25/2009 - Compreender a melhor maneira de distribuição do produto no mercado interno
Empresa D	- Alta taxa para revalidação do CBPFC (RDC 25/2009) - Encontrar despachantes aduaneiros confiáveis - Entender os aspectos legais e burocráticos no mercado interno - Dispor de conhecimento do processo operacional e burocrático da importação

Quadro 7 - Principais dificuldades dos importadores no processo de importação de implantes mamários.

Fonte: Elaboração da autora, com base na pesquisa de campo, 2011.

Como evidenciado acima, as principais dificuldades informadas no processo de importação refere-se à RDC 25 como fator primordial, visto que é um obstáculo recente e estabelece que o importador deve pagar R\$ 37 mil à ANVISA para registrar o produto e a cada dois anos para revalidá-lo.

Outras dificuldades estão relacionadas ao atraso no deferimento de regularização da ANVISA, bem como a morosidade do processo administrativo para verificação dos padrões de qualidade no exterior, o que acaba acarretando em prejuízo econômico às empresas. Questiona-se a aplicabilidade desta taxa visto que a empresa já tem regulamentações rígidas no âmbito internacional.

Por fim, são relatados obstáculos quanto à RDC 59/2000 da ANVISA referente às Boas Práticas de Fabricação e Controle, que é um processo burocrático e que estão vinculados à capacidade das empresas de preparar todo o processo de registro, bem como a demora na vistoria da ANVISA para liberar os certificados.

Diante do viés exposto pela pesquisa de campo, nota-se a existência de procedimentos operacionais destinados à certificação dos produtos médicos, sem agilidade e excessivamente dispendiosos, o que configuram em barreiras técnicas.

4 CONCLUSÕES

Com a finalidade de verificar se as exigências aplicadas pelo Brasil à importação de implantes mamários se configuram em barreiras técnicas, buscou-se analisar as características do setor de equipamentos médico-hospitalares, especificamente do segmento de implantes mamários, bem como as normas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária que é o órgão regulador de produtos para saúde no Brasil.

Para o alcance deste objetivo foram feitas pesquisas bibliográficas, documentais e de campo. Esta última se deu através de entrevistas feitas com quatro empresas que já importaram ou importam atualmente implantes mamários. A base teórica e a metodologia adotada foram consideradas úteis e adequadas para o desenvolvimento deste trabalho e permitiram o alcance dos objetivos específicos traçados no projeto da pesquisa.

Dessa forma, o primeiro objetivo específico buscou caracterizar o setor de equipamentos médico- hospitalares e o segmento de implantes mamários. Este foi obtido, no entanto com ressalvas, visto que não há uma NCM específica para implantes mamários limitando à pesquisa de dados estatísticos. Neste sentido, procurou-se caracterizar através de um referencial de dados da Receita Federal, os maiores importadores de implantes mamários no Brasil.

O segundo objetivo específico refere-se à análise das exigências de regulamentação da ANVISA aplicadas à importação de implantes mamários. Este foi alcançado, pois nota-se, que o trabalho apresenta informações e diretrizes relacionadas ao registro da empresa na ANVISA, registro de produtos e por fim, registro dos implantes mamários na ANVISA.

Considerando que a redução das barreiras tarifárias ao comércio internacional, as normas técnicas, regulamentos técnicos e procedimentos de avaliação da conformidade vêm se tornando importantes mecanismos protecionistas e de restrição ao comércio, foi possível concluir através da pesquisa de campo, depuração e análise dos resultados pertinentes ao terceiro objetivo deste estudo, que as principais dificuldades que caracterizam-se em barreiras técnicas existentes na importação de implantes mamários estão vinculadas à RDC 25/2009 e RDC 59/2000. A primeira refere-se ao modo de implementação da exigência do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle para o registro de Produtos para a Saúde da ANVISA. E a segunda retrata um conjunto de requisitos exigidos pela ANVISA para que os fabricantes e distribuidores de produtos médico-hospitalares adotem em suas empresas, ou seja, um sistema de gestão de qualidade.

Como demonstrado nos dados apresentados pela pesquisa de campo, a principal dificuldade que pode ser constatada é que há um processo burocrático e lento que demanda tempo e esforço das empresas que desejam importar produtos médicos, referente ao processo de regulamentação. Esse processo acarreta em danos econômicos e comerciais, visto que a demora para obtenção de determinada certificação poderá ocasionar o lançamento de um produto similar por concorrentes, perda de futuros clientes, desvalorização cambial relacionada à política econômica mundial, estagnação do capital destinado ao investimento, entre outros.

As normas e regulamentos técnicos estabelecem exigências e requisitos mínimos essenciais, entre outros aspectos, qualidade, segurança, procedimentos operacionais e padronização. A partir do momento que a exigência estiver fora de um padrão internacional previamente acordado, esta se torna uma barreira técnica.

Desta forma, observa-se que na essência dos padrões internacionais previamente acordados, como da OMC, há normas claras quanto à utilização das normatizações que os Estados devem obedecer. No entanto, no caso do Brasil, pode-se avaliar que existem obstáculos rigorosos interpostos à produtos originários de empresas estrangeiras, como é o caso dos implantes mamários.

Espera-se que o tema estudado, possa servir como instrumento de apoio e consulta às empresas que venham importar produtos médico-hospitalares, como também para aquelas que já importam e tenham interesse em se aprofundar nas exigências da ANVISA e nas barreiras técnicas impostas pelo Brasil aos implantes mamários.

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2006/050106_1.htm> Acesso em: 04 Jun. 2010.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.** Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2001/185_01rdc.htm>. Acesso em: 11 out. 2010.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Legislações e Decretos.** Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/legis/decretos/index.htm>> Acesso em: 11 out. 2010.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Manual para Regularização de equipamentos médicos.** Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/busca!/ut/p/c4/04_SB8K8xLLM9MSSzPy8xBz9CP0os3jvQA9PdWMDI0v_EAsXA0TkCAPS29nfzdDQ_2CbEdFAMdr5_s!/?WCM_PORTLET=PC_7_KQHIG0029OT8D0I4TRH9KCOFH2_WCM&WCM_GLOBAL_CONTEXT=/wps/wcm/connect/Anvisa/Anvisa/Inicio/Produtos+para+a+Saude/Publicacao+Produtos+para+a+Saude/manual+para+regularizacao+de+equipamentos+medicos+na+anvisa> Acesso em: 2010.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Normas e Regulamentos.** Disponível em: <http://www.normalizacao.cni.org.br/normas_tecnicas_regulamentos.htm>. Acesso em: 08 set. 2010.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Controle Sanitário de Produtos:** Procedimentos administrativos para enquadramento das mercadorias junto ao SISCOMEX. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/paf/controle/importacao/procedimentos_administrativos_siscomex.htm>. Acesso em: 03 out. 2010.

AURÉLIO, **Dicionário da língua portuguesa.** 1ª ed. Rio de Janeiro: Editora Hamburg, 1988.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA DE ARTIGOS E EQUIPAMENTOS MÉDICOS, ODONTOLÓGICOS, HOSPITALARES E DE LABORATÓRIO. **Estudo setorial da indústria de equipamentos odonto-médico hospitalar e laboratorial no Brasil.** São Paulo, 2010.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **Novas publicações brasileiras homologadas**. Disponível em: <<http://www.abnt.org.br/Boletim/Boletim1101/publicad.htm>>. Acesso em: 22 jan. 2011

BANCO DO BRASIL. **Licença de Importação**. Disponível em: <http://www.bb.com.br/portalbb/page44,111,4226,13,0,1,3.bb?codigoNoticia=1749&codigoMenu=778&codigoRet=1165&bread=4_2_5> . Acesso em: 08 fev. 2011.

BARRAL, Welber. **O Brasil e a OMC: Os interesses Brasileiros e as Futuras Negociações Multilaterais**. Florianópolis: Editora Diploma Legal, 2000.

BIZELLI, João dos Santos. **Importação: sistemática administrativa, cambial e fiscal**. São Paulo: Aduaneiras, 2006.

BRASIL, Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. Disponível em: <<http://www.mdic.gov.br/sitio/interna/interna.php?area=5&menu=246>>. Acesso em: 09 nov. 2010.

BRASIL, Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. MDIC. Disponível em: <<http://www.mdic.gov.br/sitio/interna/interna.php?area=5&menu=2553&refr=605>>. Acesso em: 09 nov. 2010.

BRASIL, Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. MDIC. Disponível em: <<http://www.desenvolvimento.gov.br/arquivo/secex/omc/acordos/gatt47port.pdf>>. Acesso em: 02 nov. 2010.

BRASIL, Ministério da Saúde. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/saude/Gestor/visualizar_texto.cfm?idtxt=32495>. Acesso em: 05 abr. 2011.

CARBAUGH, Robert J. **Economia Internacional**. São Paulo: Pioneira Thompson, 2004.

CERVO, Amado Luiz; BELVIAN, Pedro Alcino. **Metodologia científica**. 4 ed. São Paulo: Prentice Hall, 2003.

CUNHA, Adriana Marques da. **Relatório de acompanhamento setorial: Equipamentos médicos, hospitalares e odontológicos**. Volume 2, Disponível em: <<http://www.abdi.com.br/Estudo/Equipamentos%20M%C3%A9dicos%20-%20%20fevereiro2009.pdf>> Acesso em: 12 fev. 2011.

DIALLO, Alfa Oumar. **Tributação do comércio:** brasileiro e internacional. São Paulo: Editora Método, 2001.

DIAS, Reinaldo; RODRIGUES, Waldemar. **Comércio exterior:** teoria e gestão. São Paulo: Editora Atlas, 2010.

FACHIN, Odília. **Fundamentos da metodologia.** São Paulo: Editora Saraiva, 2003.

FARO, R.; FARO, F. **Curso de comércio exterior:** Visão e experiência brasileira. 2 ed. São Paulo: Atlas, 2010.

FURTADO, João. **A Indústria de Equipamentos Médico-Hospitalares:** Elementos para uma Caracterização da sua Dimensão Internacional. Ministério da Saúde, 2000.

GAROFALO FILHO, Emilio. **Dicionário de comércio exterior e câmbio.** São Paulo: Editora Saraiva, 2004.

GIL, Antonio Carlos. **Como Elaborar Projetos de Pesquisa.** 4. ed. São Paulo: Atlas, 2002. pág. 175.

GRUPO DE ESTUDOS EM ECONOMIA INDUSTIRAL. **Silimed amplia fábrica para atender demanda em alta.** Disponível em:
<http://geein.fclar.unesp.br/jornais_det.php?codigo=7224> Acesso em: 5 maio 2011.

GUTIERREZ, Regina Maria Vinhais; Alexandre, Patrícia Vieira Machado. **Complexo industrial da saúde:** Uma introdução ao setor de insumos e equipamentos de uso médico.
<http://www.bndes.gov.br/SiteBNDES/export/sites/default/bndes_pt/Galerias/Arquivos/conhecimento/bnset/set1906.pdf>. Acesso em 09 fev. 2011.

HEERDT, Mauri Luiz e VILSON Leonel. **Metodologia da Pesquisa - Livro Didático.** Palhoça: Unisul Virtual, 2007.

KEEDI, Samir. **ABC do comércio exterior:** Abrindo as primeiras páginas. 3. ed. São Paulo: Editora Aduaneiras, 2010.

LABATUT, Ênio Neves. **Teoria e Prática do Comércio Exterior.** 3. ed. São Paulo: Aduaneiras, 1990.

MARQUES, Alexandre de Moura. **Comércio exterior: Aspectos legais relativos ao comércio exterior**. Porto Alegre: Lisboa, 1999.

OLIVEIRA, Silvio Luiz de. **Tratado de Metodologia Científica - Projetos de Pesquisas, TGI, TCC, Monografias, Dissertações e Teses**. São Paulo: Editora Pioneira, 1999.

RATTI, Bruno. **Comércio Internacional e Câmbio**. 9ª ed. São Paulo: Aduaneiras, 1997.

REGISTRO ANVISA. **SO: Serviços Organizacionais Ltda**. Disponível em: <http://www.so.com.br/saibamais_registroanvisa.asp>. Acesso em: 12 set. 2010.

RICHARDSON, Roberto Jarry. et al. **Pesquisa Social. Métodos e Técnicas**. 3ª ed. revidada e ampliada. São Paulo: Atlas S. A, 1999.

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL. Disponível em: <<http://www.inmetro.gov.br/barreirastécnicas>>. Acesso em 10 nov. 2011.

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL. Disponível em: <<http://www.inmetro.gov.br/qualidade/prodCompulsorios.asp>>. Acesso em: 10 nov. 2011.

KRUGMAN, Paul R; OSTFELD Maurice. **Economia Internacional - Teoria e Política**. 4ª Ed. São Paulo: Makron Books, 1999.

SILVEIRA, Larissa Miguel da. **Direito Internacional Econômico**. Palhoça, 2007. Apostila da disciplina de Direito Internacional Econômico da UNISUL Virtual.

MALUF, Sâmia Nagib. **Administrando o comércio exterior do Brasil**. São Paulo: Editora Aduaneiras, 2000.

MUNHOZ, Alexandre. **Evolução dos implantes mamários nos últimos 50 anos**. Disponível em: <<http://protesedemama.blogspot.com/2011/02/simposio-internacional-de-implantes.html>
<http://www.portadeacesso.com/artigos_leis/amputados/h_bionico.htm> Acesso em: 22 maio 2011.

PAULA, Paulo Ricardo G. de. **Comércio exterior laboratório: Importação**. Florianópolis: UNISUL, 2007. Apostila da disciplina de Comércio Exterior II do curso de Relações Internacionais - material não publicado.

SILVA, José Ultemar da. **Gestão das Relações Econômicas Internacionais e Comércio Exterior**. São Paulo: Cengage Learning, 2008.

THIAGO, Joana. **Impostos deixam produtos médicos e odontológicos importados mais competitivos do que nacionais**. Disponível em: <<http://www.esusa.com.br/main.asp?link=amateria&id=56>>. Acesso em: 15 dez. 2010.

THORSTENSEN, Vera. OMC. **OMC: Organização Mundial do Comércio, as regras do comércio internacional e a nova rodada de negociações multilaterais**. São Paulo: Aduaneiras, 2003.

WORLD TRADE ORGANIZATION. **What is**. Disponível em: <http://www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/whatis_e.htm>. Acesso em: 05 jan. 2011.

WORLD TRADE ORGANIZATION. **Technical information on technical barriers to trade**. Disponível em: <www.wto.org/english/tratop_e/tbt_e/tbt_info_e.htm>. Acesso em: 27 nov. 2010.

APÊNDICE A – QUESTIONÁRIO PARA COLETA DE DADOS

O presente questionário destina-se à coleta de dados para elaboração do trabalho de conclusão de curso do Curso de Relações Internacionais

Caracterização da Empresa:

Nome:
Cidade:
Estado:
Número de funcionários
Tipo de atividade:
Data de Fundação:
Quanto tempo importa?
Importa implante mamário ou não:
Quanto tempo importa implante mamário?

Caracterização do respondente

Nome:
Cargo:
Há quanto tempo atua na área de importação?
Há quanto tempo está na empresa?
Qual sua função / relação com a importação de implantes mamários?

Exigências e dificuldades à importação de próteses mamárias ao Brasil

- 1) Quais as dificuldades que as empresas brasileiras encontram para importar implantes mamários?
- 2) Você considera que as exigências aplicadas pelo Brasil para importação de implantes mamários, em alguma maneira, se configuram com uma barreira técnica e/ou tarifária? Qual(is)?

Regulamentação ANVISA

- 3) Em relação aos testes laboratoriais da NBR 14670 sobre segurança e eficácia dos implantes mamário. Sendo este, o único teste específico para implantes mamários, é considerado obrigatório para registro do produto na ANVISA?
- 4) Existe algum teste do INMETRO para certificação de implantes mamários?

- 5) Você considera que as exigências da ANVISA, de alguma maneira, se configuram como uma barreira as importações? (ex:técnica, tributária). Qual(is)?
- 6) (Pressupondo-se que a mercadoria já tem o registro da ANVISA) Há alguma outra certificação, em relação aos implantes mamários, que possa ser exigida no momento em que a mercadoria chega ao Brasil (Por exemplo, se cair no canal cinza, ou vermelho)?

Tempo

- 7) Qual o tempo (em média) que levou o processo de registro de implantes mamários na ANVISA da sua empresa?
- 8) Qual o tempo (em média) que levou o processo de registro da sua empresa na ANVISA?
- 9) Desde o pedido da importação até a nacionalização da mercadoria, quanto tempo (em média) leva este processo?
- 10) Você considera que o tempo de processo se constitui em um problema para importação de implantes mamários? Caso positivo, justifique sua resposta.

Valores

- 1) Quais as taxas de importação que devem ser pagas para importação de implantes mamários?
- 2) Você considera que os valores de todo o processo se constituem em um problema para importação de implantes mamários? Caso positivo, justifique sua resposta.

ANEXO A- Resolução RDC nº 185 de 22 de outubro de 2001, referente à importação de produtos para saúde.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, em reunião realizada em 10 de outubro de 2001,

- a) Considerando a necessidade de atualizar os procedimentos para registro de produtos correlatos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, o Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977 e a Portaria Conjunta SVS/SAS nº 1, de 23 de janeiro de 1996;
- b) Considerando a necessidade de internalizar a Resolução GMC nº 40/00 do MERCOSUL, que trata do registro de produtos médicos,
- c) Adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

Parágrafo único. Outros produtos para saúde, definidos como “correlatos” pela Lei nº 6.360/76 e Decreto nº 79.094/77, equiparam-se aos produtos médicos para fins de aplicação desta Resolução, excetuando-se os reagentes para diagnóstico de uso in-vitro.

Art. 2º O fabricante ou importador de produto médico deve apresentar à ANVISA os documentos para registro, alteração, revalidação ou cancelamento do registro, relacionados nos itens 5,6,9,10 e 11 da Parte 3 do Regulamento anexo a esta Resolução.

§ 1º As seguintes informações, previstas nos documentos referidos neste artigo, além de apresentadas em texto, devem ser entregues em meio eletrônico para disponibilização pela ANVISA em seu [site](#) na rede mundial de comunicação:

- a) Dados do fabricante ou importador e dados do produto, indicados no Formulário contido no Anexo III.A do Regulamento Técnico;
- b) Rótulos e instruções de uso, descritos no Anexo III.B do Regulamento Técnico.

§ 2º O distribuidor de produto médico que solicitar registro de produto fabricado no Brasil, equipara-se a importador para fins de apresentação da documentação referida neste artigo.

Art. 3º O fabricante ou importador de produtos dispensados de registro, que figurem em relações elaboradas pela ANVISA, conforme previsto na Lei nº 6.360/76 e Decreto nº

79.094/77, deve cadastrar seus produtos na Agência, apresentando, além da taxa de vigilância sanitária correspondente, as informações requeridas no § 1º do Art. 2º desta Resolução.

Parágrafo único. A alteração, revalidação ou cancelamento do cadastro de produto referido neste artigo, deve adotar os mesmos procedimentos previstos nos itens 9, 10, 11 e 13 da Parte 3 do Regulamento anexo a esta Resolução, estando sujeito às disposições das Partes 4 e 5 deste Regulamento.

Art. 4º No caso de equipamento médico, o fabricante ou importador deve fixar de forma indelével em local visível na parte externa do equipamento, no mínimo as seguintes informações de rotulagem:

- a) identificação do fabricante (nome ou marca);
- b) identificação do equipamento (nome e modelo comercial);
- c) número de série do equipamento;
- d) número de registro do equipamento na ANVISA.

Art. 5º As petições de registro, isenção, alteração, revalidação ou cancelamento de registro protocoladas na ANVISA até 30 (trinta) dias da data de publicação desta Resolução, estão sujeitas às disposições da Portaria Conjunta SVS/SAS nº 1/96 e Portaria SVS nº 543/97.

Parágrafo único. A petição de revalidação de registro de produto médico protocolada após os 30 (trinta) dias referidos neste artigo, deve adequar as informações do processo original às disposições desta Resolução e às prescrições de regulamento técnico específico para o produto, publicado durante a vigência de seu registro.

Art. 6º Esta Resolução de Diretoria Colegiada entrará em vigor na data de sua publicação.

Art. 7º Fica revogada a Portaria Conjunta SVS/SAS nº 1, de 23 de janeiro de 1996 e a Portaria SVS nº 543, de 29 de outubro de 1997, após 30 (trinta) dias da publicação desta Resolução.

GONZALO VECINA NETO

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO

REGISTRO, ALTERAÇÃO, REVALIDAÇÃO OU CANCELAMENTO DO REGISTRO DE PRODUTOS MÉDICOS

PARTE 1 - Abrangência e Definições

1. As disposições deste documento são aplicáveis aos fabricantes e importadores de produtos médicos.
2. A classificação, os procedimentos e as especificações descritas neste documento, para fins de registro, se aplicam aos produtos médicos e seus acessórios, segundo definido no Anexo I.
3. Para os propósitos deste documento, são adotadas as definições estabelecidas em seu Anexo I.
4. Este documento não é aplicável a produtos médicos usados ou reconicionados.

PARTE 2 - Classificação

1. Os produtos médicos, objeto deste documento, estão enquadrados segundo o risco intrínseco que representam à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos, nas Classes I, II, III ou IV. Para enquadramento do produto médico em uma destas classes, devem ser aplicadas as regras de classificação descritas no Anexo II deste documento.
2. Em caso de dúvida na classificação resultante da aplicação das regras descritas no Anexo II, será atribuição da ANVISA o enquadramento do produto médico.
3. As regras de classificação descritas no Anexo II deste documento poderão ser atualizadas de acordo com os procedimentos administrativos adotados pela ANVISA, tendo em conta o progresso tecnológico e as informações de eventos adversos ocorridos com o uso ou aplicação do produto médico.

PARTE 3 - Procedimentos para Registro

1. É obrigatório o registro de todos produtos médicos indicados neste documento, exceto aqueles produtos referidos nos itens 2, 3 e 12 seguintes.
2. Estão isentos de registro os produtos médicos submetidos a pesquisa clínica, cumpridas as disposições legais da autoridade sanitária competente para realização desta atividade, estando proibida sua comercialização e/ou uso para outros fins.
3. Estão isentas de registro as novas apresentações constituídas de um conjunto de produtos médicos registrados e em suas embalagens individuais de apresentação íntegras, devendo conter no rótulo e/ou instruções de uso as informações de registro dos produtos médicos correspondentes.
4. A ANVISA concederá o registro para família de produtos médicos.

5. Os fabricantes ou importadores para solicitarem o registro de produtos médicos enquadrados nas classes II, III e IV, devem apresentar à ANVISA, os seguintes documentos:

- a) Comprovante de pagamento da taxa de vigilância sanitária correspondente.
- b) Informações para identificação do fabricante ou importador e seu produto médico, descritas nos Anexos III.A, III.B e III.C deste documento, declaradas e assinadas pelo responsável legal e pelo responsável técnico.
- c) Cópia de autorização do fabricante ou exportador no exterior, para o importador comercializar seu produto médico no País. Quando autorizado pelo exportador, o importador deverá demonstrar a relação comercial entre o exportador e o fabricante.
- d) Para produtos médicos importados, comprovante de registro ou do certificado de livre comércio ou documento equivalente, outorgado pela autoridade competente de países onde o produto médico é fabricado e/ou comercializado.
- e) Comprovante de cumprimento das disposições legais determinadas nos regulamentos técnicos, na forma da legislação da ANVISA que regulamenta os produtos médicos.

6. Os fabricantes ou importadores que solicitarem o registro de produtos médicos enquadrados na classe I, devem apresentar à ANVISA os documentos indicados nos itens 5(a), 5(b) e 5(e).

7. A ANVISA avaliará a documentação apresentada para registro, alteração ou revalidação do registro e se manifestará através de publicação no Diário Oficial da União - DOU.

8. A avaliação da documentação será realizada nos prazos e condições legais previstas na legislação sanitária.

9. Para solicitar a alteração do registro de produto médico, o fabricante ou importador deve apresentar no mínimo o documento requerido no item 5(a), Anexo III.A preenchido e demais documentos exigidos para o registro original do produto, cuja informação foi modificada.

10. Para solicitar a revalidação do registro de produto médico, o fabricante ou importador deve apresentar o documento requerido no item 5(a), assim como o Anexo III.A preenchido. Esta informação deverá ser apresentada no prazo previsto pela legislação sanitária, o que não interromperá a comercialização do produto até o vencimento de seu registro.

11. O fabricante ou importador detentor do registro de produto médico, pode solicitar o cancelamento do registro mediante a apresentação do Anexo III.A preenchido.

12. Está isento de registro o acessório produzido por um fabricante exclusivamente para integrar produto médico de sua fabricação já registrado e cujo relatório técnico (Anexo III.C) do registro deste produto, contenha informações sobre este acessório. Os novos acessórios poderão ser anexados ao registro original, detalhando os fundamentos de seu funcionamento, ação e conteúdo, na forma do item 9 da Parte 3 deste documento.

13. O registro de produtos de saúde terá validade por 5 (cinco) anos, podendo ser revalidado sucessivamente por igual período.

PARTE 4 - Conformidade às Informações

1. Qualquer alteração realizada pelo fabricante ou importador nas informações previstas neste regulamento, referidas no item 5 da Parte 3 deste documento, deve ser comunicada à ANVISA dentro de 30 (trinta) dias úteis, na forma do item 9 da Parte 3 deste documento.

2. Toda comunicação ou publicidade do produto médico veiculada no mercado de consumo, deve guardar estrita concordância com as informações apresentadas pelo fabricante ou importador à ANVISA.

PARTE 5 - Sanções Administrativas

1. Como medida de ação sanitária e a vista de razões fundamentadas, a ANVISA suspenderá o registro de produto médico nos casos em que:

a) for suspensa, por razão de segurança devidamente justificada, a validade de qualquer um dos documentos referidos no item 5 da Parte 3 deste documento;

b) for comprovado o não cumprimento de qualquer exigência da Parte 4 deste regulamento;

c) o produto estiver sob investigação pela autoridade sanitária competente, quanto a irregularidade ou defeito do produto ou processo de fabricação, que represente risco à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos, devidamente justificada.

2. A ANVISA cancelará o registro do produto médico nos casos em que:

a) for comprovada a falsidade de informação prestada em qualquer um dos documentos a que se refere o item 5 da Parte 3 deste regulamento, ou for cancelado algum daqueles documentos pela ANVISA;

b) for comprovada pela ANVISA de que o produto ou processo de fabricação pode apresentar risco à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos.

3. A suspensão do registro de produto médico será publicada no Diário Oficial da União - DOU pela ANVISA e será mantida até a solução do problema que ocasionou a sanção e sua anulação será comunicada através do DOU.

4. O cancelamento do registro de produto de saúde será publicado no DOU pela ANVISA.

ANEXO I DEFINIÇÕES

As definições seguintes aplicam-se exclusivamente a este documento, podendo ter significado distinto em outro contexto.

01 - Acessório: Produto fabricado exclusivamente com o propósito de integrar um produto médico, outorgando a esse produto uma função ou característica técnica complementar.

02 - Consumidor: Pessoa física que utiliza um produto médico como destinatário final.

03 - Fabricante: Qualquer pessoa que projeta, fabrica, monta ou processa no País um produto médico acabado, incluindo terceiros autorizados para esterilizar, rotular e/ou embalar este produto.

04 - Família de produtos médicos: Conjunto de produtos médicos, onde cada produto possui as características técnicas descritas nos itens 1.1, 1.2 e 1.3 do Relatório Técnico (Anexo III.C) semelhantes.

05 - Instruções de uso: Manuais, prospectos e outros documentos que acompanham o produto médico, contendo informações técnicas sobre o produto.

06 - Importador: Pessoa jurídica, pública ou privada, que desenvolve atividade de ingressar no País produto médico fabricado fora do mesmo.

07 - Instrumento cirúrgico reutilizável: Instrumento destinado a uso cirúrgico para cortar, furar, serrar, fresar, raspar, grampear, retirar, pinçar ou realizar qualquer outro procedimento similar, sem conexão com qualquer produto médico ativo e que pode ser reutilizado após ser submetido a procedimentos apropriados.

08 - Lote: Quantidade de um produto médico elaborada em um ciclo de fabricação ou esterilização, cuja característica essencial é a homogeneidade.

09 - Operador: Pessoa que desenvolve atividade profissional utilizando um produto médico.

10 - Orifício do corpo: Qualquer abertura natural do corpo humano, incluindo a cavidade ocular ou qualquer abertura artificialmente criada tal como um estoma.

11 - Pesquisa clínica: Investigação utilizando seres humanos, destinada a verificar o desempenho, segurança e eficácia de um produto para saúde, na forma da legislação sanitária que dispõe sobre esta matéria.

12 - Prazos: Transitório: Até 60 minutos de uso contínuo.

Curto prazo: Até 30 dias de uso contínuo.

Longo prazo: Maior que 30 dias de uso contínuo.

13 - Produto médico: Produto para a saúde, tal como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo entretanto ser auxiliado em suas funções por tais meios.

13.1 - Produto médico ativo: Qualquer produto médico cujo funcionamento depende fonte de energia elétrica ou qualquer outra fonte de potência distinta da gerada pelo corpo humano ou gravidade e que funciona pela conversão desta energia. Não são considerados produtos médicos ativos, os produtos médicos destinados a transmitir energia, substâncias ou outros elementos entre um produto médico ativo e o paciente, sem provocar alteração significativa.

13.2 - Produto médico ativo para diagnóstico: Qualquer produto médico ativo, utilizado isoladamente ou em combinação com outros produtos médicos, destinado a proporcionar informações para a detecção, diagnóstico, monitoração ou tratamento das condições fisiológicas ou de saúde, enfermidades ou deformidades congênitas.

13.3 - Produto médico ativo para terapia: Qualquer produto médico ativo, utilizado isoladamente ou em combinação com outros produtos médicos, destinado a sustentar, modificar, substituir ou restaurar funções ou estruturas biológicas, no contexto de tratamento ou alívio de uma enfermidade, lesão ou deficiência.

13.4 - Produto médico de uso único: Qualquer produto médico destinado a ser usado na prevenção, diagnóstico, terapia, reabilitação ou anticoncepção, utilizável somente uma vez, segundo especificado pelo fabricante.

13.5 - Produto médico implantável: Qualquer produto médico projetado para ser totalmente introduzido no corpo humano ou para substituir uma superfície epitelial ou ocular, por meio de intervenção cirúrgica, e destinado a permanecer no local após a intervenção. Também é considerado um produto médico implantável, qualquer produto médico destinado a

ser parcialmente introduzido no corpo humano através de intervenção cirúrgica e permanecer após esta intervenção por longo prazo.

13.6 - Produto médico invasivo: Produto médico que penetra total ou parcialmente dentro do corpo humano, seja através de um orifício do corpo ou através da superfície corporal.

13.7 - Produto médico invasivo cirurgicamente: Produto médico invasivo que penetra no interior do corpo humano através da superfície corporal por meio ou no contexto de uma intervenção cirúrgica.

14 - Responsável legal: Pessoa física com poderes suficientes para representar um fabricante ou importador, seja em virtude de caráter societário ou por delegação.

15 - Responsável técnico: Profissional de nível superior, capacitado nas tecnologias que compõem o produto, responsável pelas informações técnicas apresentadas pelo fabricante ou importador e pela qualidade, segurança e eficácia do produto comercializado.

16 - Rótulo: Identificação impressa aplicada diretamente sobre a embalagem do produto médico.

17 - Sistema circulatório central: Inclui os seguintes vasos: artérias pulmonares, aorta ascendente, artérias coronárias, artéria carótida primitiva, artéria carótida interna, artéria carótida externa, artérias cerebrais, tronco braquiocefálico, veias cardíacas, veias pulmonares, veia cava superior e veia cava inferior.

18 - Sistema nervoso central: Inclui o cérebro, cerebelo, bulbo e medula espinal.

ANEXO II

CLASSIFICAÇÃO

I. Aplicação

1. A aplicação das regras de classificação deve ser regida pela finalidade prevista dos produtos médicos.

2. Se um produto médico se destina a ser usado em combinação com outro produto médico, as regras de classificação serão aplicadas a cada um dos produtos médicos separadamente. Os acessórios serão classificados por si mesmos, separadamente dos produtos médicos com os quais são utilizados.

3. Os suportes lógicos (software) que comandam um produto médico ou que tenham influência em seu uso, se enquadrarão automaticamente na mesma classe.

4. Se um produto médico não se destina a ser utilizado exclusiva ou principalmente em uma parte específica do corpo, deverá ser considerado para sua classificação seu uso mais crítico.

5. Se a um mesmo produto médico são aplicáveis várias regras, considerando o desempenho atribuído pelo fabricante, se aplicarão as regras que conduzam a classificação mais elevada.

6. Para fins da aplicação desta classificação de produtos médicos à legislação aprovada anteriormente a este documento, se procederá da seguinte forma:

- a) Classe 1 anterior corresponde à Classe I deste documento;
- b) Classe 2 anterior corresponde à Classe II deste documento;
- c) Classe 3 anterior corresponde às Classes III e IV deste documento.

II. Regras

1. Produtos Médicos Não-Invasivos

Regra 1

Todos produtos médicos não invasivos estão na classe I, exceto aqueles aos quais se aplicam as regras a seguir.

Regra 2

Todos produtos médicos não-invasivos destinados ao armazenamento ou condução de sangue, fluidos ou tecidos corporais, líquidos ou gases destinados a perfusão, administração ou introdução no corpo, estão na Classe II:

- a) se puderem ser conectados a um produto médico ativo da Classe II ou de uma Classe superior;
- b) se forem destinados a condução, armazenamento ou transporte de sangue ou de outros fluidos corporais ou armazenamento de órgãos, partes de órgãos ou tecidos do corpo; em todos outros casos pertencem à Classe I.

Regra 3

Todos produtos médicos não-invasivos destinados a modificar a composição química ou biológica do sangue, de outros fluidos corporais ou de outros líquidos destinados a introdução no corpo, estão na Classe III, exceto se o tratamento consiste de filtração, centrifugação ou trocas de gases ou de calor, nestes casos pertencem à Classe II.

Regra 4

Todos produtos médicos não-invasivos que entrem em contato com a pele lesada:

- a) enquadram-se na Classe I se estão destinados a ser usados como barreira mecânica, para compressão ou para absorção de exsudados;
- b) enquadram-se na Classe III se estão destinados a ser usados principalmente em feridas que tenham produzido ruptura da derme e que somente podem cicatrizar por segunda intenção;
- c) enquadram-se na Classe II em todos outros casos, incluindo os produtos médicos destinados principalmente a atuar no micro-entorno de uma ferida.

2. Produtos Médicos Invasivos

Regra 5

Todos produtos médicos invasivos aplicáveis aos orifícios do corpo, exceto os produtos médicos invasivos cirurgicamente, que não sejam destinados a conexão com um produto médico ativo:

- a) enquadram-se na Classe I se forem destinados a uso transitório;
- b) enquadram-se na Classe II se forem destinados a uso de curto prazo, exceto se forem usados na cavidade oral até a faringe, no conduto auditivo externo até o tímpano ou na cavidade nasal, nestes casos enquadram-se na Classe I;
- c) enquadram-se na Classe III se forem destinados a uso de longo prazo, exceto se forem usados na cavidade oral até a faringe, no conduto auditivo externo até o tímpano ou na cavidade nasal e não forem absorvíveis pela membrana mucosa, nestes casos enquadram-se na Classe II.

Todos produtos médicos invasivos aplicáveis aos orifícios do corpo, exceto os produtos médicos invasivos cirurgicamente, que se destinem a conexão com um produto médico ativo da Classe II ou de uma Classe superior, enquadram-se na Classe II.

Regra 6

Todos produtos médicos invasivos cirurgicamente de uso transitório enquadram-se na Classe II, exceto se:

- a) se destinarem especificamente ao diagnóstico, monitoração ou correção de disfunção cardíaca ou do sistema circulatório central, através de contato direto com estas partes do corpo, nestes casos enquadram-se na Classe IV;

- b) forem instrumentos cirúrgicos reutilizáveis, nestes casos enquadram-se na Classe I;
- c) se destinarem a fornecer energia na forma de radiações ionizantes, caso em que enquadram-se na Classe III;
- d) se destinarem a exercer efeito biológico ou a ser totalmente ou em grande parte absorvidos, nestes casos pertencem à Classe III;
- e) se destinarem a administração de medicamentos por meio de um sistema de infusão, quando realizado de forma potencialmente perigosa, considerando o modo de aplicação, neste caso enquadram-se na Classe III.

Regra 7

Todos produtos médicos invasivos cirurgicamente de uso a curto prazo enquadram-se na Classe II, exceto no caso em que se destinem:

- a) especificamente ao diagnóstico, monitoração ou correção de disfunção cardíaca ou do sistema circulatório central, através de contato direto com estas partes do corpo, nestes casos enquadram-se na Classe IV; ou
- b) especificamente a ser utilizados em contato direto com o sistema nervoso central, neste caso enquadram-se na Classe IV; ou
- c) a administrar energia na forma de radiações ionizantes, neste caso enquadram-se na Classe III; ou
- d) a exercer efeito biológico ou a ser totalmente ou em grande parte absorvidos, nestes casos enquadram-se na Classe IV; ou
- e) a sofrer alterações químicas no organismo ou para administrar medicamentos, excluindo-se os produtos médicos destinados a ser colocados dentro dos dentes, neste caso pertencem à Classe III.

Regra 8

Todos produtos médicos implantáveis e os produtos médicos invasivos cirurgicamente de uso a longo prazo enquadram-se na Classe III, exceto no caso de se destinarem:

- a) a ser colocados nos dentes, neste caso pertencem à Classe II;
- b) a ser utilizados em contato direto com o coração, sistema circulatório central ou sistema nervoso central, neste caso pertencem à Classe IV;
- c) a produzir um efeito biológico ou a ser absorvidos, totalmente ou em grande parte, neste caso pertencem à Classe IV;

d) a sofrer uma transformação química no corpo ou administrar medicamentos, exceto se forem destinados a ser colocados nos dentes, neste casos pertencem à Classe IV.

3. Regras Adicionais Aplicáveis a Produtos Médicos Ativos

Regra 9

Todos produtos médicos ativos para terapia destinados a administrar ou trocar energia enquadram-se na Classe II, exceto se suas características são tais que possam administrar ou trocar energia com o corpo humano de forma potencialmente perigosa, considerando-se a natureza, a densidade e o local de aplicação da energia, neste caso enquadram-se na Classe III.

Todos produtos ativos destinados a controlar ou monitorar o funcionamento de produtos médicos ativos para terapia enquadrados na Classe III ou destinados a influenciar diretamente no funcionamento destes produtos, enquadram-se na Classe III.

Regra 10

Os produtos médicos ativos para diagnóstico ou monitoração estão na Classe II:

- a) caso se destinem a administrar energia a ser absorvida pelo corpo humano, exceto os produtos médicos cuja função seja iluminar o corpo do paciente no espectro visível;
- b) caso se destinem a produzir imagens “in-vivo” da distribuição de radiofármacos;
- c) caso se destinem ao diagnóstico direto ou a monitoração de processos fisiológicos vitais, a não ser que se destinem especificamente à monitoração de parâmetros fisiológicos vitais, cujas variações possam resultar em risco imediato à vida do paciente, tais como variações no funcionamento cardíaco, da respiração ou da atividade do sistema nervoso central, neste caso pertencem à Classe III.

Os produtos médicos ativos destinados a emitir radiações ionizantes, para fins radiodiagnósticos ou radioterapêuticos, incluindo os produtos destinados a controlar ou monitorar tais produtos médicos ou que influenciam diretamente no funcionamento destes produtos, enquadram-se na Classe III.

Regra 11

Todos produtos médicos ativos destinados a administrar medicamentos, fluidos corporais ou outras substâncias do organismo ou a extraí-los deste, enquadram-se na Classe II, a não ser que isto seja realizado de forma potencialmente perigosa, considerando a natureza

das substâncias, a parte do corpo envolvida e o modo de aplicação, neste caso enquadram-se na Classe III.

Regra 12

Todos os demais produtos médicos ativos enquadram-se na Classe I.

4. Regras Especiais

Regra 13

Todos produtos médicos que incorporem como parte integrante uma substância, que utilizada separadamente possa ser considerada um medicamento, e que possa exercer sobre o corpo humano uma ação complementar à destes produtos, enquadram-se na Classe IV.

Regra 14

Todos produtos médicos utilizados na contracepção ou para prevenção da transmissão de doenças sexualmente transmissíveis, enquadram-se na Classe III, a não ser que se trate de produtos médicos implantáveis ou de produtos médicos invasivos destinados a uso de longo prazo, neste caso pertencem à classe IV.

Regra 15

Todos produtos médicos destinados especificamente a desinfectar, limpar, lavar e, se necessário, hidratar lentes de contato, enquadram-se na Classe III.

Todos produtos médicos destinados especificamente a desinfectar outros produtos médicos, enquadram-se na Classe II.

Esta regra não se aplica aos produtos destinados à limpeza de produtos médicos, que não sejam lentes de contato, por meio de ação física.

Regra 16

Os produtos médicos não-ativos destinados especificamente para o registro de imagens radiográficas para diagnóstico, enquadram-se na Classe II.

Regra 17

Todos produtos médicos que utilizam tecidos de origem animal ou seus derivados tornados inertes, enquadram-se na Classe IV, exceto quando tais produtos estejam destinados unicamente a entrar em contato com a pele intacta.

Regra 18

Não obstante o disposto nas outras regras, as bolsas de sangue enquadram-se na Classe III.

4 – Declaração do Responsável Legal e Responsável Técnico																																																																																	
Declaro que as informações prestadas neste Formulário são verdadeiras, podendo ser comprovadas por documentos disponíveis na Empresa																																																																																	
Nome do Responsável Legal <table border="1" style="width: 100%; height: 60px; border-collapse: collapse;"> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> </table>																																																													Cargo <table border="1" style="width: 100%; height: 30px; border-collapse: collapse;"> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> </table>																				
Nome do Responsável Técnico <table border="1" style="width: 100%; height: 60px; border-collapse: collapse;"> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> </table>																																																													Assinatura do Responsável Legal <table border="1" style="width: 100%; height: 40px; border-collapse: collapse;"> <tr><td></td></tr> </table>																				
Cargo <table border="1" style="width: 100%; height: 30px; border-collapse: collapse;"> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> </table>																					Assinatura do Responsável Técnico <table border="1" style="width: 100%; height: 40px; border-collapse: collapse;"> <tr><td></td></tr> </table>																																																												

ANEXO III.B

INFORMAÇÕES DOS RÓTULOS E INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTOS MÉDICOS

1. Requisitos Gerais

1.1. As informações que constam no rótulo e nas instruções de uso devem estar escritas no idioma português.

1.2. Todos os produtos médicos devem incluir em suas embalagens as instruções de uso. Excepcionalmente, estas instruções podem não estar incluídas nas embalagens dos produtos enquadrados nas Classes I e II, desde que a segurança de uso destes produtos possa ser garantida sem tais instruções.

1.3. As informações necessárias para o uso correto e seguro do produto médico devem figurar, sempre que possível e adequado, no próprio produto e/ou no rótulo de sua embalagem individual, ou, na inviabilidade disto, no rótulo de sua embalagem comercial. Se não for possível embalar individualmente cada unidade, estas informações devem constar nas instruções de uso que acompanham um ou mais produtos médicos.

1.4. Quando apropriado, as informações podem ser apresentadas sob a forma de símbolos e/ou cores. Os símbolos e cores de identificação utilizados, devem estar em conformidade com os regulamentos ou normas técnicas. Caso não existam regulamentos ou normas, os símbolos e cores devem estar descritos na documentação que acompanha o produto médico.

1.5. Se em um regulamento técnico específico de um produto médico houver necessidade de informações complementares devido à especificidade do produto, estas devem ser incorporadas ao rótulo ou às instruções de uso, conforme aplicável.

2. Rótulos

O modelo do rótulo deve conter as seguintes informações:

2.1 A razão social e endereço do fabricante e do importador, conforme o caso.

2.2 As informações estritamente necessárias para que o usuário possa identificar o produto médico e o conteúdo de sua embalagem;

2.3 Quando aplicável, a palavra “Estéril”;

2.4 O código do lote, precedido da palavra “Lote”, ou o número de série, conforme o caso;

2.5 Conforme aplicável, data de fabricação e prazo de validade ou data antes da qual deverá ser utilizado o produto médico, para se ter plena segurança;

2.6 Quando aplicável, a indicação de que o produto médico é de uso único;

2.7 As condições especiais de armazenamento, conservação e/ou manipulação do produto médico;

2.8 As instruções para uso do produto médico;

2.9 Todas as advertências e/ou precauções a serem adotadas;

2.10 Quando aplicável, o método de esterilização;

2.11 Nome do responsável técnico legalmente habilitado para a função;

2.12 Número de registro do produto médico, precedido da sigla de identificação da ANVISA.

3. Instruções de Uso

O modelo das instruções de uso deve conter as seguintes informações, conforme aplicáveis:

3.1 As informações indicadas no item 2 deste anexo (rótulo), exceto as constantes nas alíneas 2.4 e 2.5;

3.2 O desempenho previsto nos Requisitos Gerais da regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos Médicos, bem como quaisquer eventuais efeitos secundários indesejáveis;

3.3 Caso um produto médico deva ser instalado ou conectado a outros produtos para funcionar de acordo com a finalidade prevista, devem ser fornecidas informações suficientemente detalhadas sobre suas características para identificar os produtos que podem ser utilizados com este produto, para que se obtenha uma combinação segura;

3.4 Todas as informações que possibilitem comprovar se um produto médico encontra-se bem instalado e pode funcionar corretamente e em completa segurança, assim como as informações relativas à natureza e frequência das operações de manutenção e calibração a serem realizadas de forma a garantir o permanente bom funcionamento e a segurança do produto;

3.5 Informações úteis para evitar determinados riscos decorrentes da implantação de produto médico;

3.6 Informações relativas aos riscos de interferência recíproca decorrentes da presença do produto médico em investigações ou tratamentos específicos;

3.7 As instruções necessárias em caso de dano da embalagem protetora da esterilidade de um produto médico esterilizado, e, quando aplicável, a indicação dos métodos adequados de reesterilização;

3.8 Caso o produto médico seja reutilizável, informações sobre os procedimentos apropriados para reutilização, incluindo a limpeza, desinfecção, acondicionamento e, conforme o caso, o método de esterilização, se o produto tiver de ser reesterilizado, bem como quaisquer restrições quanto ao número possível de reutilizações.

Caso o produto médico deva ser esterilizado antes de seu uso, as instruções relativas à limpeza e esterilização devem estar formuladas de forma que, se forem corretamente executadas, o produto satisfaça os requisitos previstos nos Requisitos Gerais da regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos Médicos;

3.9 Informação sobre tratamento ou procedimento adicional que deva ser realizado antes de se utilizar o produto médico (por exemplo, esterilização ou montagem final, entre outros).

3.10 Caso um produto médico emita radiações para fins médicos, as informações relativas à natureza, tipo, intensidade e distribuição das referidas radiações, devem ser descritas.

As instruções de uso devem incluir informações que permitam ao pessoal médico informar ao paciente sobre as contra-indicações e as precauções a tomar. Essas informações devem conter, especificamente:

3.11 As precauções a adotar em caso de alteração do funcionamento do produto médico;

3.12 As precauções a adotar referentes à exposição, em condições ambientais razoavelmente previsíveis, a campos magnéticos, a influências elétricas externas, a descargas eletrostáticas, à pressão ou às variações de pressão, à aceleração e a fontes térmicas de ignição, entre outras;

3.13 Informações adequadas sobre o(s) medicamento(s) que o produto médico se destina a administrar, incluindo quaisquer restrições na escolha dessas substâncias;

3.14 As precauções a adotar caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico associado à sua eliminação;

3.15 Os medicamentos incorporados ao produto médico como parte integrante deste, conforme o item 7.3 da regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos de Saúde;

3.16 O nível de precisão atribuído aos produtos médicos de medição.

ANEXO III.C

RELATÓRIO TÉCNICO

1. O relatório técnico deve conter as seguintes informações:

1.1. Descrição detalhada do produto médico, incluindo os fundamentos de seu funcionamento e sua ação, seu conteúdo ou composição, quando aplicável, assim como relação dos acessórios destinados a integrar o produto;

1.2. Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto médico, segundo indicado pelo fabricante;

1.3. Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do produto médico, assim como seu armazenamento e transporte;

1.4. Formas de apresentação do produto médico;

1.5. Diagrama de fluxo contendo as etapas do processo de fabricação do produto médico com uma descrição resumida de cada etapa do processo, até a obtenção do produto acabado;

1.6. Descrição da eficácia e segurança do produto médico, em conformidade com a regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Eficácia e Segurança de Produtos Médicos. No caso desta descrição não comprovar a eficácia e segurança do produto, a ANVISA solicitará pesquisa clínica do produto.

2. No caso de registro de produto médico enquadrado na Classe I, o Relatório Técnico deve conter as informações previstas do item 1.1 a 1.4 deste Anexo.

(*) Republicada por ter saído com incorreção, do original, no D.O. n204, de 24-10-2001, Seção 1, pág. 54.

(Of. El. nº 369/2001)

ANEXO B – Resolução RDC nº 59, de 27 de junho de 2000.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVS aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, em reunião realizada em 20 de junho de 2000,

considerando a Lei nº 6360, de 23 de setembro de 1976 e seu regulamento, o Decreto nº 79094 de 5 de janeiro de 1977;

considerando a necessidade de instituir e implementar requisitos de Boas Práticas de Fabricação para estabelecimentos que fabriquem ou comercializem produtos médicos, de forma a garantir a qualidade do processo e o controle dos fatores de risco à saúde do consumidor, com base nos instrumentos harmonizados no Mercosul;

considerando a necessidade de dispor de parâmetros para a auditoria e inspeção das Boas Práticas de Fabricação de produtos médicos;

considerando a necessidade de internalizar a Resolução Mercosul/GMC/Res. n.º 04/95 e Resolução Mercosul/GMC/Res. n.º 131/96,

adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º - Determinar a todos fornecedores de produtos médicos, o cumprimento dos requisitos estabelecidos pelas “Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos”, conforme Anexo I desta Resolução.

§ 1º Os estabelecimentos que armazenem, distribuam ou comercializem produtos médicos deverão, igualmente, cumprir o previsto no Anexo I desta Resolução, no que couber.

§ 2º Outros produtos de interesse para o controle de risco à saúde da população, alcançados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS e indicados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVS, equiparam-se aos produtos médicos referidos neste artigo, estando sujeitos às disposições desta Resolução.

Art. 2º A inspeção dos fornecedores de produtos médicos, será realizada por inspetores da vigilância sanitária do SNVS, que utilizarão os quesitos para “Verificação do Cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos”, estabelecidos no Anexo II desta Resolução.

Art. 3º O não cumprimento de requisitos das Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos sujeitarão os fornecedores destes produtos às sanções e penalidades previstas na legislação vigente.

Art. 4º Esta Resolução de Diretoria Colegiada entrará em vigor na data de sua publicação.

GONZALO VECINA NETO

ANEXO I

BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS

CONTEÚDO

Parte A — Disposições Gerais

1. Abrangência
2. Definições
3. Sistema de Qualidade

Parte B — Requisitos do Sistema de Qualidade

1. Responsabilidade gerencial
2. Auditoria de qualidade
3. Pessoal

Parte C — Controles de Projeto

Parte D — Controles de Documentos e Registros

Parte E — Controles de Compras

Parte F — Identificação e Rastreabilidade

1. Identificação e rastreabilidade
2. Produtos de elevado risco (classe III ou IV) - rastreabilidade

Parte G — Controles de Processo e Produção

1. Controles de processo e produção
2. Processos especiais

Parte H — Inspeção e Testes

1. Inspeção e testes
2. Inspeção, medição e equipamentos de testes

3. Resultado de inspeção e testes

Parte I — Componentes e Produtos Não-Conformes

Parte J — Ação Corretiva

Parte K — Manuseio, Armazenamento, Distribuição e Instalação

1. Manuseio
2. Armazenamento
3. Distribuição
4. Instalação

Parte L — Controles de Embalagem e Rotulagem

1. Embalagem de produtos
2. Rotulagem de produtos
3. Rotulagem de produtos críticos

Parte M — Registros

1. Requisitos gerais
2. Registro mestre do produto (RMP)
3. Registro histórico do produto
4. Arquivo de reclamações

Parte N — Assistência Técnica

Parte O — Técnicas de Estatística

Parte A - Disposições Gerais

1. Abrangência

(a) Aplicabilidade. (1) Esta norma estabelece requisitos aplicáveis à fabricação de produtos médicos. Estes requisitos descrevem as boas práticas de fabricação (BPF) para métodos e controles usados no projeto, compras, fabricação, embalagem, rotulagem, armazenamento, instalação e assistência técnica de todos os produtos médicos. Os requisitos desta norma se destinam a assegurar que os produtos médicos sejam seguros e eficazes.

(2) Os requisitos desta norma são aplicáveis a qualquer produto médico que seja fabricado ou importado para comercialização no País.

(b) Consequências do não cumprimento dos requisitos. (1) O não cumprimento de quaisquer requisitos aplicáveis desta norma quanto a projeto, compras, fabricação, embalagem, rotulagem, armazenamento, instalação ou assistência técnica de um produto médico, confere-lhe a condição de adulterado. Tal produto, assim como a pessoa responsável pelo não cumprimento, estão sujeitos às ações regulatórias da vigilância sanitária.

(2) Se um fabricante que comercialize produtos no País se recusar a programar uma inspeção em suas instalações para verificar o cumprimento desta norma, estará configurado, para efeito da lei, que os métodos e controles utilizados em projeto, compras, fabricação, embalagem, rotulagem, armazenamento, instalação e assistência técnica de qualquer produto elaborado em tais instalações não cumprem os requisitos desta norma.

2. Definições

(a) Assistência técnica manutenção ou reparo de um produto acabado a fim de devolvê-lo às suas especificações.

(b) Auditoria de qualidade significa um exame estabelecido, sistemático e independente de todo sistema de qualidade de um fabricante, executado em intervalos regulares e com frequência suficiente para assegurar que tanto as atividades do sistema de qualidade quanto seus resultados satisfaçam os procedimentos especificados em seu sistema de qualidade, que esses procedimentos sejam implementados eficientemente e ainda que sejam adequados para alcançar os objetivos do sistema de qualidade. A auditoria de qualidade é diferente de, e uma adição a, outras atividades do sistema de qualidade exigido por esta norma.

(c) Componente matéria prima, substância, peça, parte, software, hardware, embalagem ou rótulo usados durante a fabricação de um produto médico, destinado a ser incluído como parte do produto acabado, embalado e rotulado.

(d) Dado de entrada de projeto relação dos requisitos físicos e de desempenho de um produto médico que são utilizados como base de seu projeto.

(e) Dado de saída de projeto resultado do trabalho em cada fase do projeto e o esforço total de finalização. O dado de saída de projeto finalizado consiste do produto, sua embalagem e rotulagem, as especificações associadas, os desenhos, a produção e as especificações do sistema de qualidade que estão inseridas no registro mestre do produto (RMP).

(f) Especificações documentos que prescrevem os requisitos aos quais um produto, componente, atividade de produção ou de assistência técnica ou um sistema de qualidade precisam estar conformes.

- (g) Estabelecer definir, documentar e implementar.
- (h) Fabricante qualquer pessoa que projeta, fabrica, monta ou processa um produto acabado , incluindo terceiros autorizados ou habilitados para esterilizar, rotular e/ou embalar e importadores.
- (i) Gerência executiva significa os empregados graduados do fabricante que têm a autoridade para estabelecer ou efetuar mudanças na política de qualidade, exigências do sistemas de qualidade ou efetuar alterações nos procedimentos de projeto do produto ou sua produção, distribuição, assistência técnica, manutenção ou instalação.
- (j) Lei regulamentação do País a ser elaborada a partir desta norma.
- (k) Lote ou partida quantidade de um produto elaborado em um ciclo de fabricação ou esterilização, cuja característica essencial é a homogeneidade.
- (l) Material de fabricação material ou substância, não incluindo produto acabado, empregados no processo de fabricação ou para facilitar este processo, incluindo agentes de limpeza, agentes para liberação de moldes, óleos lubrificantes, resíduos esterilizantes como óxido de etileno entre outros, ou ainda outros subprodutos do processo de fabricação.
- (m) Não-conformidade componente, material de fabricação ou produto acabado fora das especificações, antes ou após sua distribuição.
- (n) Número de controle combinação distinta de letras ou números, ou ambos, dos quais pode ser determinado o histórico completo de compras, fabricação, embalagem, rotulagem e distribuição de um lote ou partida de produtos acabados.
- (o) Política de qualidade totalidade das intenções e das diretrizes de uma organização com respeito à qualidade, conforme expressas formalmente pela gerência executiva.
- (p) Processo especial qualquer processo cujos resultados não podem ser completamente verificados por testes e inspeções subsequentes.
- (q) Produção todas atividades subsequentes à transferência de projeto até o ponto de distribuição.
- (r) Produto acabado qualquer produto ou acessório adequado para uso, embalado e rotulado, necessitando apenas aprovação final para distribuição comercial.
- (s) Produto médico equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado a prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo entretanto ser auxiliado em suas funções por tais meios.

- (t) Qualidade totalidade de aspectos e características que possibilitam a um produto médico atender às exigências de adequação ao uso, incluindo segurança e desempenho.
- (u) Reclamação comunicação por escrito, oral ou eletrônica relativa à não aceitação da identidade, qualidade, durabilidade, confiabilidade, segurança, eficácia ou desempenho de um produto.
- (v) Registro documento por escrito ou automatizado, incluindo especificações, procedimentos, protocolos, padrões, métodos, instruções, planos, arquivos, notas, revisões, análises e relatórios.
- (w) Registro histórico do produto compilação de registros contendo o histórico completo da produção de um produto acabado.
- (x) Registro histórico do projeto compilação de registros contendo o histórico completo do projeto de um produto acabado.
- (y) Registro mestre do produto (RMP) compilação de registros contendo os desenhos completos do produto, sua formulação e especificações, os procedimentos e especificações de fabricação e de compras, os procedimentos e requisitos do sistema de qualidade e os procedimentos do produto acabado relativos à embalagem, rotulagem, assistência técnica, manutenção e instalação.
- (z) Reprocessamento parte ou a totalidade da operação de fabricação destinada a corrigir a não-conformidade de um componente ou de um produto acabado.
- (aa) Revisão de projeto exame sistemático e completo do projeto para avaliar a adequação do produto aos seus requisitos a fim de avaliar a capacidade do projeto em satisfazer a esses requisitos, identificar problemas com o projeto em relação aos requisitos e para propor soluções para esses problemas.
- (bb) Sistema de qualidade a estrutura organizacional, as responsabilidades, os procedimentos, as especificações, os processos e os recursos necessários para se implementar a gerência da qualidade.
- (cc) Validação com relação a um produto, significa estabelecer e documentar evidência de que o produto está pronto para o uso pretendido. Com relação a um processo, significa estabelecer e documentar evidência de que o processo produzirá consistentemente um resultado que satisfaça as especificações predeterminadas e os atributos de qualidade.
- (dd) Verificação confirmação e documentação, quando válida, da evidência objetiva de que os requisitos especificados foram alcançados. A verificação inclui o processo de examinar os resultados de uma atividade para determinar a conformidade com as especificações

estabelecidas para aquela atividade e assegurar que o produto esteja adequado ao uso pretendido.

3. Sistema de qualidade

Cada fabricante deverá estabelecer e manter um sistema de qualidade para assegurar que os requisitos desta norma sejam atingidos e que os produtos fabricados sejam seguros, eficazes e de maneira geral adequados ao uso pretendido. Como parte de suas atividades no sistema de qualidade, cada fabricante deverá:

- (a) Estabelecer instruções e procedimentos eficazes do sistema de qualidade de acordo com as exigências desta norma; e
- (b) Manter as instruções e procedimentos estabelecidos para o sistema de qualidade de maneira eficaz.

Parte B - Requisitos do Sistema de Qualidade

1. Responsabilidade gerencial

- (a) Política de Qualidade. A gerência executiva de cada fabricante deverá estabelecer sua política e seus objetivos de comprometimento com a qualidade. A gerência executiva deverá manter a política em todos os níveis da organização. A gerência executiva deverá assegurar que esta política seja compreendida por todos os empregados que possam afetar ou influenciar a qualidade de um produto.
- (b) Organização. Cada fabricante deverá estabelecer e manter uma estrutura organizacional adequada com pessoal suficiente para assegurar que os produtos sejam fabricados de acordo com os requisitos desta norma.
 - (1) Responsabilidade e Autoridade. Respectivamente a cada seção desta norma, cada fabricante deverá estabelecer a responsabilidade, autoridade e interrelação de todo o pessoal que gerencia, executa e verifica o trabalho relacionado à qualidade, em particular o pessoal que precisa de liberdade organizacional e autoridade para:
 - (i) Iniciar ou implementar ações para prevenir a ocorrência ou o uso de componentes, materiais de fabricação ou produtos acabados não-conformes;
 - (ii) Identificar ou documentar problemas de qualidade com produtos, com a produção ou com o sistema de qualidade;
 - (iii) Iniciar, recomendar, providenciar ou implementar soluções ou ações corretivas para problemas de qualidade;
 - (iv) Verificar a adequação ou implementação de soluções ou ações corretivas para problemas de qualidade;e

(v) Administrar ou controlar o processamento, a distribuição ou a instalação adicionais de componentes, materiais de fabricação ou produtos acabados não-conformes.

(2) Recursos e pessoal para verificação. Cada fabricante deverá estabelecer funções de verificação e deverá providenciar recursos adequados e delegação adequada ao pessoal treinado para desempenho das atividades de verificação.

(3) Representante da gerência. A gerência executiva de cada fabricante deverá designar um indivíduo desta gerência executiva que, independentemente de outras funções, terá autoridade e responsabilidade estabelecida para:

(i) Assegurar que os requisitos do sistema de qualidade sejam estabelecidos e mantidos em conformidade com esta norma; e

(ii) Relatar o desempenho do sistema de qualidade à gerência executiva para revisão e fornecer informações sobre a melhoria do sistema de qualidade. A designação deste funcionário deverá ser documentada.

(c) Revisão gerencial. A gerência executiva de cada fabricante deverá revisar a adequação e a efetividade do sistema de qualidade em intervalos definidos e com frequência suficiente para assegurar que o sistema de qualidade satisfaça as exigências desta norma e que atinja os objetivos da política de qualidade estabelecida. A revisão da gerência deverá ser conduzida de acordo com os procedimentos de revisão estabelecidos e os resultados de cada revisão do sistema de qualidade deverão ser documentados.

2. Auditoria de qualidade

(a) Cada fabricante deverá conduzir auditorias de qualidade para verificar se o sistema de qualidade está em conformidade com os requisitos estabelecidos. As auditorias de qualidade deverão ser conduzidas por pessoas adequadamente treinadas, de acordo com os procedimentos de auditoria estabelecidos, mas que não têm responsabilidade direta pelas matérias que estão sendo objeto da auditoria. Deverá ser feito um relatório de cada auditoria de qualidade e este deverá ser revisado pela equipe da gerência com responsabilidade sobre as matérias auditadas. Ação corretiva de acompanhamento, incluindo nova auditoria de matérias deficientes deverá ser efetuada quando necessário e deverá ser documentada no relatório de auditoria.

3. Pessoal

(a) Instruções Gerais. Cada fabricante deverá contratar pessoal em número suficiente com instrução, experiência, treinamento e prática para assegurar que todas atividades previstas nesta norma sejam corretamente desempenhadas.

(b) Treinamento. Cada fabricante deverá assegurar que todo o pessoal seja treinado para executar adequadamente as tarefas a ele designadas. O treinamento deverá ser conduzido de acordo com os procedimentos estabelecidos por pessoas qualificadas para garantir que os empregados tenham uma compreensão perfeita de suas funções regulares e dos requisitos desta norma aplicáveis às suas funções. Como parte de seu treinamento, todos os empregados deverão ser cientificados de defeitos em produtos que poderão ocorrer como resultado do desempenho incorreto de suas funções específicas. Os empregados que executarem atividades de verificação deverão ser cientificados de erros e defeitos que poderão ser encontrados como parte de suas funções de verificação. O treinamento de empregados deverá ser documentado.

(c) Consultores. (1) Cada fabricante deverá assegurar que qualquer consultor orientando sobre métodos empregados ou nos controles utilizados para projeto, compras, fabricação, embalagem, rotulagem, armazenamento, instalação ou assistência técnica de produtos tenha qualificações suficientes (instrução, treinamento e experiência) para aconselhar sobre os assuntos para os quais foi contratado.

(2) Cada fabricante deverá manter registros relativos a cada consultor. Estes registros devem incluir nome, endereço, qualificações, incluindo cópia de currículo e uma lista de empregos anteriores, bem como uma descrição específica dos assuntos em que prestou sua consultoria.

Parte C — Controles de Projetos,

(a) Instruções Gerais. (1) Cada fabricante de produto médico enquadrado na classe II ou III (médio risco) ou IV (alto risco), deverá estabelecer e manter procedimentos de controle e verificar o projeto do produto a fim de assegurar que os requisitos especificados para o projeto estejam sendo obedecidos.

(b) Planejamento e desenvolvimento de projeto. Cada fabricante deverá estabelecer e manter planos que identifiquem cada atividade de desenvolvimento de projeto e as pessoas responsáveis por cada atividade. Os planos deverão descrever ou fazer referência às atividades de desenvolvimento de projeto, inclusive qualquer interação entre os diversos grupos organizacionais e técnicos. Os planos deverão ser atualizados à medida que o desenvolvimento do projeto progrida.

(c) Dado de entrada de projeto. Cada fabricante deverá estabelecer requisitos de dado de entrada de projeto relativos ao produto. Os requisitos deverão se referir inteiramente ao uso pretendido do produto, inclusive as necessidades do usuário (paciente ou operador) e devem ser revisados e aprovados por uma pessoa designada qualificada. A aprovação dos requisitos, inclusive a data e a pessoa que os aprovaram, deverão ser documentados.

- (d) Verificação de projeto. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para a verificação do projeto do produto e designar essas funções a pessoal competente. A verificação de projeto deverá ser executada de maneira oportuna e deverá confirmar que o dado de saída do projeto satisfaça aos requisitos do dado de entrada e que o projeto seja adequado para o uso pretendido. Os resultados da verificação de projeto, incluindo a identificação do projeto verificado, métodos de verificação, data e nome da pessoa encarregada da verificação, deverão ser documentados no registro histórico do projeto. Onde aplicável, a verificação de projeto deverá incluir a validação de software e análise de riscos.
- (e) Revisão de Projeto. Cada fabricante deverá realizar uma revisão formal do dado de saída do projeto de acordo com os requisitos estabelecidos. Cada fabricante deverá designar a responsabilidade da revisão de projeto a pessoas qualificadas que tenham responsabilidade direta pelo desenvolvimento do projeto. As designações deverão ser documentadas. Os resultados da revisão de projeto deverão ser documentados no registro histórico do projeto.
- (f) Dado de saída de projeto. Cada fabricante deverá definir e documentar o dado de saída de projeto de maneira a permitir a avaliação adequada da conformidade do projeto aos requisitos de dado de entrada. O dado de saída do projeto deverá satisfazer os requisitos do dado de entrada e deverá incluir características de projeto que são essenciais para o uso pretendido do produto.
- (g) Transferência de projeto. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para assegurar que a base do projeto para um produto e seus componentes estejam corretamente traduzidos em termos de especificações de produção. As especificações de produção deverão ser aprovadas por uma pessoa nomeada pelo fabricante. A aprovação, incluindo identificação do projeto, data e a pessoa aprovando as especificações deverá ser documentada. Cada fabricante deverá selecionar uma amostra representativa do produto dos primeiros três lotes ou partidas de produção e testar tais amostras sob condições reais ou simuladas. Cada fabricante deverá conduzir tais testes de acordo com procedimentos estabelecidos e deverá manter registros de todos os testes. Cada fabricante deverá também conduzir tais testes quando forem feitas alterações no produto ou no processo de fabricação.
- (h) Liberação de projeto. Cada fabricante deverá assegurar que o projeto não seja liberado para a produção até que esteja aprovado pelas pessoas designadas para tal pelo fabricante. As pessoas designadas deverão revisar todos os registros exigidos para o registro histórico do projeto, a fim de assegurar que este esteja completo e que o projeto final esteja compatível com os planos aprovados, antes de sua liberação. Esta liberação, incluindo data e assinatura do responsável, deverá ser documentada.

(i) Alterações de projeto. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para a identificação, documentação, validação, revisão e aprovação das alterações de projeto.

(j) Registro histórico de projeto. Cada fabricante deverá estabelecer e manter um registro histórico de projeto para cada produto. Cada um destes deverá conter ou fazer referência a todos os registros necessários para demonstrar que o projeto foi desenvolvido de acordo com os planos de projetos aprovados e os requisitos desta norma.

Parte D. Controles de Documentos e Registros

Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos de controles de documentos para assegurar que todos os documentos indicados nesta norma a serem estabelecidos e mantidos, satisfaçam os requisitos desta norma e estejam corretos e adequados para o uso pretendido.

(a) Aprovação e emissão de documentos. Cada fabricante deverá designar pessoas para examinar e aprovar todos os documentos estabelecidos nesta norma para adequação antes de sua emissão. A aprovação, incluindo data e assinatura do responsável pela aprovação dos documentos, deverá ser documentada.

(b) Distribuição de documentos. Todo fabricante deverá assegurar que todos os documentos estejam atualizados e disponíveis em todos os locais para onde forem designados e que todos os documentos desnecessários ou obsoletos sejam removidos desses locais em tempo hábil.

(c) Alteração de documentos. Alterações de especificações, métodos ou procedimentos para componentes, produtos acabados, materiais de fabricação, produção, instalação, assistência técnica ou relativas a sistemas de qualidade deverão ser documentadas, revisadas e aprovadas pelas pessoas que estão nas mesmas funções ou na mesma organização e que executaram a revisão e a aprovação originais, a menos que designadas especificamente em contrário. Outrossim, quaisquer mudanças de especificações, métodos ou procedimentos que possam afetar a qualidade deverão ser validados como adequados para o uso pretendido antes de sua aprovação e distribuição. Os registros de validação deverão ser registrados. As alterações aprovadas deverão ser comunicadas ao pessoal encarregado em tempo hábil. Quando forem feitas alterações nas especificações, métodos ou procedimentos, cada fabricante deverá avaliar as alterações segundo os procedimentos estabelecidos. Deverão ser mantidos registros desta avaliação e deste resultado.

(d) Registros de alterações de documentos. Cada fabricante deverá manter registros de alteração em documentos. Os registros de alteração de documentos deverão incluir uma descrição da alteração, identificação dos documentos alterados, a assinatura da pessoa responsável, a data de aprovação e a data em que as alterações entrarão em vigor. Uma lista, índice ou procedimentos equivalentes para controle de documentos devem ser estabelecidos e

mantidos para identificar a situação atual dos documentos, a fim de assegurar que estejam em uso apenas documentos atuais e aprovados.

Parte E. Controles de Compras

Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para assegurar que todos os componentes, materiais de fabricação e produtos acabados fabricados, processados, rotulados ou embalados por terceiros ou mantidos por estes sob contrato, estejam em conformidade com as especificações. Cada fabricante deverá também assegurar que os serviços executados por terceiros estejam em conformidade com as especificações.

(a) Avaliação de fornecedores e contratados. Cada fabricante deverá estabelecer e manter critérios para avaliação de fornecedores e contratados, que especifiquem os requisitos, inclusive os requisitos de qualidade que fornecedores e contratados devem satisfazer. Cada fabricante deverá avaliar e selecionar potenciais fornecedores e contratados conforme sua capacidade em atender aos requisitos, inclusive requisitos de qualidade, e deverá estabelecer e manter uma lista de fornecedores e contratados que satisfaçam aos critérios documentados de avaliação do fabricante. Devem ser mantidos registros de avaliação, bem como seus resultados.

(b) Formulários de compras. Cada fabricante deverá estabelecer e manter formulários de compras que descrevam claramente ou que façam referência às especificações, inclusive requisitos de qualidade, para componentes, materiais de fabricação, produtos acabados ou serviços solicitados ou contratados. Os formulários de compras deverão incluir um acordo em que os fornecedores se comprometam a notificar o fabricante de qualquer alteração no produto ou serviço, de modo que o fabricante possa determinar se a alteração afeta a qualidade do produto acabado. Cada fabricante deverá revisar e aprovar os documentos de compras antes de sua liberação. A aprovação dos formulários, incluindo a data e a assinatura do responsável, deverá ser documentada.

Parte F— Identificação e Rastreabilidade

1. Identificação e rastreabilidade

Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para a identificação de componentes, materiais de fabricação e dispositivos acabados durante todas as fases de produção, distribuição e instalação para evitar confusão e para assegurar o correto atendimento dos pedidos. Para certos produtos, exigências de rastreabilidade adicionais se aplicam conforme as partes F-2 e L-3 desta norma.

2. Produtos de elevado risco (classe III ou IV) - rastreabilidade

Cada fabricante deverá identificar cada unidade, lote ou partida de produtos de elevado risco (classe III ou IV) com um número de controle. Essa identificação deverá ser registrada no registro histórico do produto.

Parte G — Controles de Processo e de Produção

1. Controles de processo e produção

(a) Instruções gerais. Cada fabricante deverá projetar, conduzir e controlar todos os processos de produção a fim de assegurar que o produto esteja em conformidade com suas especificações. Onde puder ocorrer qualquer desvio nas especificações do produto, como resultado do processo de fabricação, o fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos de controle de processo que descrevam todo controle necessário para assegurar conformidade às especificações. Os controles de processo deverão incluir:

- (1) Instruções documentadas, procedimentos padrões de operação e métodos que definam e controlem a forma de produção, instalação e assistência técnica;
- (2) Monitoração e controle dos parâmetros de processo e características de componentes e características dos produtos durante a produção, instalação e assistência técnica;
- (3) Conformidade com normas, padrões ou códigos de referência aplicados e procedimentos de controle de processo;
- (4) A aprovação dos processos e equipamentos dos processos; e
- (5) Critérios de trabalho que deverão ser expressos em normas ou padrões documentados e através de amostras representativas.

(b) Controle ambiental. Cada fabricante deverá estabelecer e manter um sistema de controle para prevenir a contaminação ou outros efeitos adversos sobre o produto e prover condições de trabalho adequadas para todas as operações. Condições a serem consideradas para este controle incluem: iluminação, ventilação, espaço, temperatura, umidade, pressão barométrica, contaminação aérea, eletricidade estática e outras condições ambientais. Cada fabricante deverá inspecionar periodicamente suas instalações e revisar seu sistema de controle para verificar se o sistema é adequado e se está funcionando corretamente. Deverá ser feito um registro e uma revisão dos resultados dessas inspeções.

(c) Limpeza e saneamento. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos de limpeza adequados, bem como uma programação que satisfaça as exigências das especificações do processo de fabricação. Cada fabricante deverá assegurar que os funcionários envolvidos compreendam esses procedimentos.

(d) Saúde e higiene do pessoal. Cada fabricante deverá assegurar que os empregados que estejam em contato com um produto ou com seu ambiente estejam limpos, saudáveis e

vestidos adequadamente, pois do contrário a falta de higiene, saúde e vestuário adequado poderá ter um efeito adverso sobre o produto. Qualquer pessoa que aparente não estar asseado ou com roupas inadequadas deverá ser excluída das operações até que esteja limpo e vestido adequadamente. Qualquer pessoa que, através de exame médico ou por observação de supervisores, aparente estar numa condição que possa afetar o produto, deverá ser excluída das operações até que as condições sejam corrigidas. Cada fabricante deverá instruir seu pessoal para que reporte tais condições aos supervisores.

(1) Vestuário. Quando forem necessárias roupas especiais para assegurar que um produto esteja adequado para o uso pretendido, cada fabricante deverá providenciar roupas limpas para seu pessoal.

(2) Higiene. Cada fabricante deverá providenciar instalações sanitárias adequadas.

(3) Hábitos do pessoal. Quando comer, beber, fumar e outras atividades dos empregados possam ter um efeito adverso sobre um produto, cada fabricante deverá limitar essas práticas a locais próprios. Cada fabricante deverá assegurar que os empregados compreendam esses limites. Cada fabricante deverá designar áreas selecionadas para evitar quaisquer efeitos adversos sobre os produtos.

(e) Controle de contaminação. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para evitar a contaminação de equipamentos, materiais de fabricação e produtos em processamento ou acabados pelo uso de raticidas, inseticidas, fungicidas, fumegantes, materiais de limpeza e desinfecção e substâncias perigosas, incluindo substâncias perigosas ou contaminantes gerados pelo processo de fabricação.

(f) Remoção de lixo e esgoto químico. Cada fabricante deverá remover lixo, efluentes químicos e sub-produtos de maneira segura, oportuna e higiene.

(g) Equipamento. Cada fabricante deverá assegurar que todos os equipamentos utilizados no processo de fabricação sejam adequados ao uso pretendido e corretamente projetados, construídos, colocados e instalados para facilitar a manutenção, ajustes, limpeza e uso.

(1) Programação de manutenção. Cada fabricante deverá estabelecer e manter uma programação para a manutenção, ajustes e, quando for o caso, limpeza do equipamento, para assegurar que todas as especificações de fabricação estejam sendo alcançadas. O programa de manutenção deverá ser afixado em local de grande visibilidade ou perto de cada equipamento, ou ainda entregue ao pessoal encarregado da manutenção. Deverá ser feito um registro por escrito documentando, a data em que a programação foi executada e os empregados encarregados das atividades de manutenção.

(2) Inspeção. Cada fabricante deverá conduzir inspeções periódicas de acordo com os procedimentos estabelecidos para assegurar conformidade à programação de manutenção de equipamentos. As inspeções, incluindo data e assinatura do responsável, devem ser documentadas.

(3) Ajustes. Cada fabricante deverá assegurar que quaisquer tolerâncias aceitáveis ou limitações inerentes sejam afixadas em local visível ou perto do equipamento que necessite de ajustes periódicos, ou estejam facilmente disponíveis ao pessoal encarregado destes ajustes.

(4) Materiais de fabricação. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para o uso e a remoção de materiais de fabricação, para assegurar que tais materiais sejam removidos do produto ou limitados a uma quantidade especificada que não afete adversamente a qualidade do produto. A remoção desses materiais de fabricação deverá ser documentada.

(h) Processos automatizados. Quando computadores forem usados na produção, no sistema de qualidade ou nos sistemas de processamento de dados, pessoas designadas pelo fabricante deverão validar o software de acordo com um protocolo estabelecido. Os resultados deverão ser documentados. Todas as alterações de software deverão ser feitas por pessoas designadas através de validação estabelecida e procedimentos aprovados de acordo com a parte D-(c) desta norma.

2. Processos especiais.

(a) Cada fabricante deverá assegurar que os processos especiais sejam:

(1) Validados de acordo com o protocolo estabelecido, sendo que deverão ser feitos registros dos resultados da validação, incluindo a data e o responsável pela validação;

(2) Conduzidos de acordo com os procedimentos estabelecidos que descrevem todos os controles de processamento necessários para assegurar conformidade às especificações;

(3) Monitorados de acordo com procedimentos estabelecidos para assegurar que os parâmetros de processo sejam alcançados; e

(4) Executados por pessoas qualificadas e designadas para tal.

(b) Os responsáveis pela execução de processos especiais deverão registrar o término do processo no registro histórico do produto. Este registro deverá incluir identificação do processo, a data de execução, as pessoas que executaram o processo especial e o equipamento utilizado.

Parte H — Inspeção e Testes

1. Inspeção e testes

(a) Instruções gerais. Cada fabricante deverá estabelecer e manter as atividades de inspeção e testes necessárias para assegurar que todos os requisitos especificados sejam alcançados. Os resultados de todas as inspeções e testes deverão ser documentados.

(b) Inspeção e testes de recebimento. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para a aceitação de componentes, materiais de fabricação e produtos acabados. Os componentes, materiais de fabricação e produtos acabados recebidos não deverão ser usados ou processados até que seja verificada sua conformidade aos requisitos estabelecidos. Os empregados designados pelo fabricante deverão aceitar ou rejeitar os componentes, produtos acabados e os materiais de fabricação recebidos. A aceitação ou rejeição deverão ser documentadas.

(c) Inspeção e testes durante o processo. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para inspeção e testes de componentes, produtos acabados e materiais de fabricação durante o processo. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para reter componentes, produtos acabados e materiais de fabricação durante o processo até que as inspeções e testes exigidos tenham sido completadas ou que os relatórios necessários tenham sido recebidos e verificados.

(d) Inspeção e testes finais. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para a inspeção de produtos acabados para assegurar que um lote ou partida esteja dentro das especificações. Os produtos acabados deverão ser mantidos em quarentena ou controlados adequadamente de outra maneira até que sejam liberados pelo responsável indicado pelo fabricante. Os produtos acabados não deverão ser liberados até que as atividades especificadas no RMP tenham sido completadas e até que a documentação e os dados associados tenham sido revistos para assegurar que todos os critérios de aceitação tenham sido atendidos. A liberação, incluindo a data e assinatura do responsável pela liberação, deverá ser documentada.

(e) Registros de inspeções e testes. Cada fabricante deverá manter um registro dos resultados dos testes e inspeções exigidos por esta norma. Estes registros devem incluir os critérios de aceitação, as comparações de inspeções realizadas, os resultados, o equipamento usado e a data e assinatura do responsável pela inspeção e pelo teste. Estes registros deverão fazer parte do registro histórico do produto.

2. Inspeção, medição e equipamentos de testes

Cada fabricante deverá assegurar que todo o equipamento de medição e teste, incluindo equipamento mecânico, automatizado ou eletrônico, seja adequado para os fins a que se destina e seja capaz de produzir resultados válidos. Cada fabricante deverá estabelecer e

manter procedimentos para assegurar que o equipamento seja rotineiramente calibrado, inspecionado e checado. Deverão ser mantidos registros documentando destas atividades.

(a) Calibração. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos de calibração que incluam orientações específicas e limites de precisão e exatidão, assim como prescrições para ações corretivas quando os limites de precisão e exatidão não forem alcançados. A calibração deverá ser executada por pessoal que tenha instrução, treinamento, prática e experiência necessárias.

(b) Padrões de calibração. Cada fabricante deverá estabelecer e manter padrões de calibração para os equipamentos de medição que sejam rastreáveis aos padrões nacionais. Se os padrões nacionais não forem práticos ou não estiverem disponíveis, o fabricante deverá usar um padrão independente reproduzível. Se não houver nenhum padrão aplicável, o fabricante deverá estabelecer e manter um padrão próprio.

(c) Registros de Calibração. Cada fabricante deverá assegurar que sejam mantidos registros das datas de calibração, do empregado encarregado desta tarefa e da data seguinte para esta operação. Os registros devem ser mantidos por pessoas designadas pelo fabricante e colocados no equipamento ou perto dele, devendo estar disponível para o pessoal que usa este equipamento e para os funcionários responsáveis pela calibração do equipamento.

(d) Manutenção. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para assegurar que o manuseio, a preservação e a guarda de equipamentos de teste, inspeção e medição sejam feitas de forma a preservar sua precisão e adequação ao uso.

(e) Instalações. Cada fabricante deverá proteger as instalações e os equipamentos de inspeção, teste e medição, incluindo hardware e software de teste, contra ajustes que possam invalidar a calibração.

3. Resultados de inspeção e testes

(a) Cada fabricante deverá identificar os resultados da inspeção e dos testes de todos os componentes, materiais de fabricação e produtos acabados. A identificação deverá ser visível, deverá indicar a conformidade ou não-conformidade destes itens com relação aos critérios de aceitação, fabricação, embalagem, rotulagem, instalação e assistência técnica do produto para assegurar que somente componentes, produtos acabados e materiais de fabricação que tenham passado pelas inspeções e testes exigidos sejam distribuídos, usados ou instalados.

(b) Cada fabricante deverá assegurar que registros identifiquem a pessoa responsável pela liberação de componentes, materiais de fabricação e produtos acabados.

Parte I— Componentes e Produtos Não-Conformes

(a) Controle de componentes e produtos não-conformes. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para assegurar que componentes, materiais de fabricação, produtos acabados e produtos devolvidos que não estejam em conformidade com os requisitos exigidos não sejam usados ou instalados inadvertidamente. Os procedimentos devem conter prescrições para a identificação, documentação, investigação, separação e remoção de componentes, materiais de fabricação, produtos acabados e produtos devolvidos não-conformes, e para notificação das pessoas ou organizações responsáveis pela não-conformidade.

(b) Revisão da não-conformidade e remoção. (1) A responsabilidade pela revisão e a autoridade para a remoção de componentes, materiais de fabricação, dispositivos acabados e produtos devolvidos não-conformes, devem ser definidas.

(2) Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para o reprocessamento, reinspeção e renovação de testes de componentes e produtos acabados não-conformes, para assegurar que satisfaçam as especificações originais ou as que forem subsequentemente modificadas e aprovadas. Os procedimentos deverão ser inseridos ou citados no registro mestre de produto. Os produtos ou componentes reprocessados deverão ser claramente identificados como tal, sendo que os resultados do reprocessamento e da reinspeção deverão ser anotados no registro histórico do produto. Os produtos e componentes reprocessados estarão sujeitos a uma completa reinspeção para identificar qualquer característica do produto que tenha sido afetada adversamente pelo reprocessamento em questão. Quando houver um repetido reprocessamento de um produto ou componente, a identificação do efeito do reprocessamento sobre o produto ou componente deverá ser feita e documentada.

Parte J — Ação Corretiva

(a) Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para:

(1) Analisar todos os processos, operações de trabalho, concessões, relatórios de auditoria de qualidade, registros de qualidade, registros de assistência técnica, reclamações, produtos devolvidos e outras fontes de dados de qualidade para identificar as causas existentes e potenciais de componentes e dispositivos acabados não-conformes e outros problemas de qualidade (a análise deverá incluir análise de tendência para detectar problemas de qualidade recorrentes);

(2) Investigar a não-conformidade às especificações de qualquer produto distribuído;

(3) Identificar a ação necessária para prevenir a causa e prevenir a recorrência de componentes ou produtos acabados não-conformes ou com quaisquer outros problemas de qualidade;

- (4) Verificar ou validar a adequação de ação corretiva para assegurar que esta ação não afete adversamente o produto acabado e que seja eficaz;
 - (5) Implementar e registrar alterações em métodos e procedimentos necessários como consequência da identificação de problemas de qualidade e de ação corretiva; e
 - (6) Assegurar que toda informação sobre problema de qualidade seja disseminada entre todos os responsáveis em assegurar a qualidade e que a informação seja revisada pela gerência.
- (b) Todas as atividades exigidas nesta seção, bem como seus resultados devem ser documentados.

Parte K — Manuseio, Armazenamento, Distribuição e Instalação

1. Manuseio

Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para assegurar que inversões (trocas), danos, deterioração ou outros efeitos adversos afetando os componentes, os produtos acabados e os materiais de fabricação não ocorram durante qualquer estágio do manuseio.

2. Armazenamento

(a) Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para o controle das áreas de estoque de componentes, materiais de fabricação e produtos acabados para evitar inversões (trocas), danos, deteriorização ou outros efeitos adversos no período anterior à sua distribuição ou uso.

(b) Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para autorizar o recebimento ou retirada das áreas de estoque. Qualquer controle numérico ou outra forma de identificação deverá ser legível e claramente visível. Quando a qualidade dos componentes ou de produtos acabados se deteriorar com o tempo, tais produtos deverão ser armazenados de maneira a facilitar a rotatividade dos estoques, assim como suas condições deverão ser avaliadas em intervalos adequados. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para assegurar que todos os materiais de fabricação, componentes e produtos obsoletos, rejeitados ou deteriorados, armazenados no estoque, não sejam inadvertidamente distribuídos ou usados.

3. Distribuição

(a) Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para controlar a distribuição de produtos acabados a fim de assegurar que apenas os produtos aprovados para liberação sejam distribuídos. Quando a qualidade de um produto ou a sua condição de adequado ao uso se deteriorar ao longo do tempo, os procedimentos deverão assegurar que os produtos mais antigos sejam distribuídos em primeiro lugar e que produtos fora do prazo de validade não sejam distribuídos.

(b) Cada fabricante deverá manter registros de distribuição que incluam ou que façam referência ao :

- (1) Nome e endereço do consignatário;
- (2) Identificação e quantidade de produtos embarcados, com data de embarque; e
- (3) Qualquer controle numérico utilizado para rastreabilidade.

4. Instalação

Cada fabricante deverá estabelecer e manter instruções e procedimentos adequados para a correta instalação dos produtos. As instruções e os procedimentos deverão incluir orientação para verificar o correto desempenho da instalação. Quando o fabricante ou seu representante autorizado instalar um produto, o fabricante ou o representante deverá verificar se o produto funciona conforme planejado após sua instalação. Os resultados desta verificação deverão ser registrados. Quando uma pessoa que não o fabricante ou seu representante instalar um produto, o fabricante deverá assegurar que as instruções de instalação e os procedimentos sejam distribuídos juntamente com o produto ou que de outra forma estejam disponíveis para a pessoa que vai instalar o produto.

Parte L — Controle de Embalagem e Rotulagem

1 Embalagem de produtos

Cada fabricante deverá projetar e elaborar a embalagem para seus produtos e containers para proteger o produto de qualquer alteração ou dano durante as condições costumeiras de processamento, armazenamento, manuseio e distribuição.

2. Rotulagem de produtos

Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para manter a integridade da rotulagem e para evitar troca de rótulos e/ou etiquetas identificadoras.

(a) Integridade dos rótulos. Cada fabricante deverá assegurar que os rótulos sejam desenhados, impressos e, quando for o caso, aplicados para permanecerem legíveis e afixados ao produto durante as condições normais de processamento, armazenamento, manuseio, distribuição e uso.

(b) Inspeção dos rótulos. Os rótulos não deverão ser liberados para estoque ou para uso até que uma pessoa autorizada tenha examinado sua exatidão, incluindo, quando for o caso, a data correta de vencimento, o número de controle, instruções para armazenamento, instruções de manuseio e instruções adicionais de processamento. A liberação, incluindo data, nome e assinatura do responsável pelo exame, deverá ser documentada no registro histórico do produto.

(c) Armazenamento dos rótulos. Cada fabricante deverá armazenar e manter os rótulos de maneira a proporcionar sua pronta identificação e evitar inversões (trocas).

(d) Controle dos rótulos. Cada fabricante deverá controlar os rótulos e as operações de embalagem para evitar a inversão (troca) de rótulos.

3. Rotulagem de produtos de elevado risco (classe III ou IV)

A rotulagem de produtos de elevado risco (classe III ou IV) deverá conter um número de controle.

Parte M — Registros

1, Requisitos gerais

Todos os registros deverão ser legíveis e guardados de forma a minimizar sua deteriorização, prevenir perdas e proporcionar rápida busca. Todos os registros arquivados em sistemas automatizados de computação deverão ter uma reprodução (back-up). Todos os registros exigidos nesta norma deverão ser mantidos nas instalações do fabricante ou em outro local razoavelmente acessível para os funcionários responsáveis do fabricante e inspetores designados pela autoridade de saúde competente. Os registros em questão deverão estar disponíveis para exame e cópia pelos funcionários e inspetores supracitados. Exceto onde especificamente indicado, as seguintes prescrições gerais deverão ser aplicadas a todos os registros exigidos por esta norma.

(a) Confidencialidade. Os registros considerados confidenciais pelo fabricante poderão ser assinalados para alertar a autoridade de saúde competente.

(b) Período de retenção de registros. Todos os registros necessários relativos a um produto deverão ser guardados por um período de tempo equivalente à vida útil esperada para o produto, mas em nenhum caso por menos de dois anos da data da distribuição comercial pelo fabricante. Poderão ser usadas fotocópias ou outro tipo de reprodução dos registros requeridos por esta norma. Quando forem utilizadas técnicas de redução como microfilmes, deverá estar à disposição dos interessados equipamento de leitura.

2. Registro mestre do produto (RMP)

Cada fabricante deverá manter registros mestres dos produtos (RMP's). Cada fabricante deverá assegurar que cada RMP seja elaborado, datado e assinado por funcionário qualificado designado pelo fabricante. Quaisquer alterações num RMP deverá se enquadrar nos requisitos aplicáveis da parte D. O RMP para cada tipo de produto deverá incluir ou fazer referência à seguinte informação:

- (a) Especificações do produto, incluindo os respectivos desenhos, composição, formulação, especificações dos componentes, especificações do projeto do software e seus códigos de fonte;
- (b) Especificações do processo de produção, métodos de produção, procedimentos de produção e especificações ambientais de produção;
- (c) Documentos do sistema de qualidade, incluindo comparações usadas e resultados dos protocolos de validação;
- (d) Especificações de embalagem e rotulagem, incluindo métodos e processos utilizados; e
- (e) Métodos e procedimentos de instalação, manutenção e assistência técnica.

3. Registro histórico do produto.

Cada fabricante deverá manter registros históricos de produtos. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para assegurar que os registros históricos dos produtos sejam mantidos para cada lote ou unidade para demonstrar que os produtos foram fabricados de acordo com o registro mestre do produto e com os requisitos desta norma. Os registros históricos de produtos deverão estar acessíveis e mantidos por um funcionário designado para tal. O registro histórico do produto deverá incluir ou fazer referência à seguinte informação:

- (a) Data de fabricação;
- (b) Quantidade fabricada;
- (c) Quantidade liberada para distribuição;
- (d) Rotulagem;
- (e) Quaisquer números de controle utilizados.

4. Arquivo de reclamações

(a) Cada fabricante deverá manter arquivos de reclamações. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para receber, examinar, avaliar e arquivar reclamações. Tais procedimentos deverão assegurar que:

- (1) Reclamações sejam recebidas, examinadas, avaliadas, investigadas e arquivadas por uma unidade formalmente designada;
- (2) Reclamações orais sejam documentadas após seu recebimento; e
- (3) Reclamações sejam examinadas para verificar se uma investigação se faz necessária. Quando não for feita uma investigação, a unidade deverá manter um registro que inclui o

motivo pelo qual a investigação não foi realizada e o nome dos responsáveis pela decisão de não investigar.

(b) Cada fabricante deverá examinar, avaliar e investigar todas as reclamações envolvendo a possível não-conformidade do produto, sua rotulagem ou embalagem em atender às suas especificações. Qualquer reclamação relativa a óbito, lesão ou qualquer risco à segurança deverá ser imediatamente examinada, avaliada e investigada por uma pessoa responsável, devendo ser mantida numa seção especial do arquivo de reclamações. As investigações deverão incluir a verificação se houve de fato falha no desempenho ou especificações do produto; se o produto estava sendo usado para terapia ou diagnóstico de um paciente; se houve óbito, lesão ou doença grave envolvida; e a relação, se houver, do produto a incidente comunicado ou evento adverso.

(c) Quando for feita uma investigação, deverá ser mantido um registro por uma unidade formalmente designada, identificada no parágrafo (a) desta seção. O registro da investigação deverá incluir:

- (1) Nome do produto;
- (2) Data do recebimento da reclamação;
- (3) Qualquer número de controle utilizado;
- (4) Nome, endereço e telefone do reclamante;
- (5) Natureza da reclamação; e
- (6) Resultados da investigação.

(d) Os resultados da investigação deverão incluir:

- (1) Ação corretiva tomada;
- (2) Datas da investigação;
- (3) Detalhes da reclamação; e
- (4) Resposta ao reclamante.

(e) Quando não for dada uma resposta ao reclamante, o motivo deverá ser registrado.

(f) Quando a unidade formalmente designada para atender reclamações estiver localizada em endereço que não o da unidade fabril e quando a reclamação envolve a fábrica, uma cópia da reclamação e do registro de investigação da queixa deverá ser transmitida e arquivada na fábrica, em arquivo específico para reclamações sobre produtos.

(g) Se a unidade formalmente designada para atender às reclamações estiver localizada fora do País, uma cópia dos registros exigidos nesta seção deverá ser mantida no País. Se o fabricante dispõe de um local no País onde estes registros são guardados regularmente, as cópias exigidas neste parágrafo poderão ser mantidas nesse local. Do contrário, as cópias

exigidas por este parágrafo deverão ser providenciadas para o agente ou distribuidor e arquivadas por este.

(h) Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para processar reclamações a fim de assegurar que todas as reclamações sejam processadas de maneira uniforme e em tempo hábil. Tais procedimentos deverão incluir prescrições para decidir se a reclamação representa um evento a ser informado à autoridade de saúde competente.

Parte N — Assistência Técnica

Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para assegurar que os produtos acabados submetidos a assistência técnica do fabricante ou seu representante, satisfaçam às especificações. Os procedimentos para a assistência técnica deverão incluir prescrições para determinar se as solicitações de assistência técnica representam um evento que precisa ser informado à autoridade de saúde competente.

(a) Registros de assistência técnica. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para assegurar que os registros de assistência técnica sejam mantidos e que identifiquem o produto objeto deste serviço, incluindo números de controles utilizados, serviço executado e pessoas encarregadas deste trabalho.

(b) Avaliação dos registros de assistência técnica. Cada fabricante deverá analisar os registros de assistência técnica de acordo com a parte J desta norma; com exceção dos casos em que o relatório do registro de assistência técnica envolver óbito, lesão grave ou risco de segurança. Nestes casos, este relatório deverá ser considerado como reclamação e deverá ser investigado de acordo com os requisitos da parte M-4 desta norma.

Parte O — Técnicas de estatística

(a) Onde aplicável, cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para identificar técnicas estatísticas válidas necessárias para verificar a aceitabilidade da capacidade de processo e características do produto.

(b) Planos de amostragem deverão ser formalizados por escrito e baseados em lógica estatística válida. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para assegurar que os métodos de amostragem sejam adequados ao uso pretendido e que sejam revisados regularmente, especialmente para eventos tais como, produtos não-conformes, relatórios de auditoria de qualidade adversos ou reclamações.

ANEXO II

VERIFICAÇÃO DO CUMPRIMENTO DAS BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS

ÍNDICE

1. Aplicação dos Itens de Verificação
2. Itens de Verificação Aplicáveis aos Fabricantes
3. Itens de Verificação Aplicáveis aos Importadores

Anexo A Classificação dos Itens de Verificação

Anexo B Ata de Inspeção

1. APLICAÇÃO DOS ITENS DE VERIFICAÇÃO

1. Este Guia de Inspeção tem por objetivo auxiliar na verificação do cumprimento dos requisitos das Boas Práticas de Fabricação - BPF de Produtos Médicos pelos fabricantes ou importadores destes produtos.
2. As respostas dos quesitos formulados (itens 2 e 3) neste documento, servirão de base para a elaboração da Ata de Inspeção (Anexo B), a qual fornecerá elementos para a autoridade de saúde competente decidir sobre a emissão da constância/certidão de cumprimento das BPF.
3. A não apresentação da documentação requerida pelo inspetor ou omissão de informação solicitada, estará configurando que o fabricante ou importador não cumpre os requisitos das BPF de produtos médicos.

2. ITENS DE VERIFICAÇÃO APLICÁVEIS AOS FABRICANTES

Parte A DISPOSIÇÕES GERAIS: Não Corresponde (NC)

Parte B - REQUISITOS DO SISTEMA DE QUALIDADE

Quesito		Classe do Produto		
		I	II	III, IV
B.1	Responsabilidade Gerencial			
B.1.1	Existe um política de Qualidade na	N	N	N

	empresa?			
B.1.2	Os objetivos dessa política foram informados aos empregados? Estão compreendidos?	N	N	N
B.1.3	Existe organograma mostrando a estrutura organizacional da empresa?	R	R	R
B.1.4	Existem descrições de cargos definindo autoridade e responsabilidade das funções de projeto, compras, fabricação, embalagem, rotulagem, armazenamento, instalação e assistência técnica?	N	N	N
B.1.5	Há um representante da	R	R	N

	administração formalmente designado com autoridade e responsabilidade para assegurar que os requisitos do sistema de qualidade sejam estabelecidos e mantidos conforme os requisitos das boas praticas de fabricação para produtos médicos?			
B.1.6	O desempenho do sistema de qualidade é avaliado periodicamente pela gerência executiva?	R	N	N
B.1.7	A avaliação é documentada?	R	N	N
B.1.8	Existe procedimento estabelecendo a periodicidade	R	N	N

	dessa avaliação?			
B.1.9	O sistema de qualidade está descrito em um manual ou em documento equivalente e adequadamente divulgado?	R	N	N
B.2	Auditoria da Qualidade			
B.2.1	A empresa tem procedimentos de auditorias internas para verificar se o sistema de qualidade está conforme os requisitos estabelecidos nas boas praticas de fabricação de produtos médicos?	I	R	N
B.2.2	Existem registros de treinamento dos auditores internos do sistema da	I	R	N

	qualidade?			
B.2.3	Existem relatórios de auditoria interna da qualidade indicando as não-conformidades encontradas?	I	R	R
B.2.4	O relatório está assinado pelo responsável pela área auditada?	I	R	R
B.2.5	O pessoal que executa as auditorias internas da qualidade é independente das áreas auditadas?	I	R	N
B.2.6	Existem registros da implementação das ações corretivas recomendadas nos relatórios de auditoria interna?	I	R	R
B.3	Pessoal			
B.3.1	A empresa possui	R	R	R

	procedimento para recrutamento e seleção de pessoal?			
B.3.2	Os empregados são treinados para executar adequadamente as tarefas a eles designadas?	R	R	R
B.3.3	São mantidos registros desses treinamentos?	R	R	R
B.3.4	Existem evidências de que os empregados foram informados de não-conformidades decorrentes do desempenho incorreto de suas funções?	R	R	R

Parte C - CONTROLE DE PROJETOS

Quesito		Classe do Produto		
		I	II	III, IV

C.1	Existem procedimentos para desenvolvimento e controle de projeto?	I	R	N
C.2	Os procedimentos estão aprovados por pessoa qualificada?	R	R	R
C.3	Existe aprovação expressa das características especificadas para o projeto?	I	R	N
C.4	Existem evidências de que o projeto foi examinado por pessoa designada qualificada e que sua execução está conforme os dados de entrada?	I	R	N
C.5	Existe comprovação da realização de testes para verificar se os	I	R	N

	dados de saída do projeto estão conforme as especificações?			
C.6	O fabricante possui procedimento para assegurar que o projeto será aprovado por pessoa qualificada antes de ser liberado para produção?	I	R	N
C.7	O fabricante mantém um registro histórico do projeto para comprovar que o mesmo foi desenvolvido conforme os requisitos aprovados?	I	R	N

Parte D - CONTROLES DE DOCUMENTOS E REGISTROS

Quesito		Classe do Produto		
		I	II	III, IV

D.1	Existe procedimento para controle de documentos?	I	R	R
D.2	Os documentos são aprovados por pessoas designadas?	I	R	R
D.3	Os documentos estão disponíveis em locais apropriados?	I	R	R
D.4	Os documentos estão atualizados de acordo com os procedimentos de revisão de documentos?	I	R	R
D.5	Existe procedimento para remoção de documentos obsoletos ?	I	R	R
D.6	A empresa mantém procedimentos para alteração e revisão de	I	R	R

	documentos?			
D.7	Há procedimentos para distribuição e recolhimento de documentos identificados como documentos controlados?	I	R	R

Parte E - CONTROLE DE COMPRAS

Quesito		Classe do Produto		
		I	II	III, IV
E.1	Há procedimento para avaliação de fornecedores?	R	N	N
E.2	Existem especificações de compras definindo claramente os requisitos a serem atendidos pelo fornecedor?	R	N	N
E.3	A empresa mantém um registro de fornecedores aprovados?	I	R	R

E.4	Os pedidos de compras são aprovados por pessoal autorizado?	I	R	R
E.5	Essa autorização está formalizada?	I	R	R

Parte F - IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

Quesito		Classe do Produto		
		I	II	III, IV
F.1	A empresa tem procedimento para a identificação dos materiais de fabricação recebidos?	R	N	N
F.2	Os componentes e materiais de fabricação estão identificados?	R	N	N
F.3	O componente ou material de fabricação é identificado com um número de	R	N	N

	lote ou partida que possibilite sua rastreabilidade ?			
F.4	O numero do lote ou partida associado ao produto acabado está registrado no histórico correspondente?	I	N	N

Parte G - CONTROLES DE PROCESSO E PRODUÇÃO

Quesito		Classe do Produto		
		I	II	III, IV
G.1	Controles de Processo e Produção			
G.1.1	Existe procedimento para liberação de produto acabado?	R	N	N
G.1.2	Os procedimentos de produção estão disponíveis nos locais de uso ou em locais designados?	R	R	R

G.1.3	Existem controles para impedir a mistura de lotes ou partidas de componentes, materiais de fabricação ou produtos acabados?	R	N	IM
G.1.4	Existe especificação de produção?	R	N	IM
G.1.5	Essa especificação foi elaborada e revisada por pessoal autorizado distinto?	R	R	R
G.1.6	Existe procedimento para modificação de especificações com expressa indicação de responsabilidade?	R	R	N
G.1.7	Existem procedimentos para limpeza das áreas de	I	R	N

	produção?			
G.1.8	As áreas de produção apresentam limpeza compatíveis com o tipo de produto fabricado?	R	N	N
G.1.9	Existem evidências de que os empregados não comem, não bebem e não fumam nas áreas onde podem afetar o produto?	I	R	N
G.1.10	Existe um programa documentado de combate a insetos e roedores?	R	R	N
G.1.11	Há evidências de que esse programa está em vigor?	R	R	N
G.1.12	O pessoal utiliza uniformes e calçados adequados à tarefa?	R	N	N

	realizada?			
G.1.13	Há banheiros e vestiários adequados para uso dos empregados?	N	N	N
G.1.14	Os banheiros e vestiários adequados apresentam níveis de limpeza e higiene aceitáveis?	N	N	N
G.1.15	Existe definição expressa dos pesticidas permitidos e das áreas onde podem ser usados?	R	R	N
G.1.16	Existem evidências de coleta regular de lixo nas áreas de produção?	R	R	N
G.1.17	Há um programa documentado de limpeza e manutenção de		R	N

	máquinas e equipamentos?			
--	--------------------------	--	--	--

ANEXO II

VERIFICAÇÃO DO CUMPRIMENTO DAS BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS

Parte G - CONTROLES DE PROCESSO E PRODUÇÃO

Quesito		Classe do Produto		
		I	II	III, IV
G.2	Processos Especiais			
G.2.1	Existem protocolos de validação estabelecidos para processos especiais?	R	N	N
G.2.2	São mantidos registros referentes ao desempenho de processos especiais de fabricação?	R	N	N
G.2.3	Existem evidências de que estes registros são	R	N	N

	examinados por pessoal designado qualificado?			
--	---	--	--	--

Parte H - INSPEÇÃO E TESTES

Quesito		Classe do Produto		
		I	II	III, IV
H.1	Inspeção e Testes			
H.1.1	Há procedimentos para inspeção e, quando aplicável, testes de componentes e materiais de fabricação recebidos, para assegurar que os requisitos especificados foram atendidos?	R	N	N
H.1.2	Existem relatórios de inspeção comprovando que os componentes e materiais de fabricação recebidos foram	R	N	N

	inspecionados antes de serem transferidos para a produção e estão conforme as especificações?			
H.1.3	Quando aplicável são realizados testes durante o processo de fabricação para assegurar a conformidade com as especificações?	R	N	N
H.1.4	Os resultados desses testes estão registrados?	R	N	N
H.1.5	Os resultados desses testes são examinados e aprovados por pessoal designado qualificado?	R	N	N
H.1.6	Existem procedimentos para reter componentes e materiais de	R	N	N

	fabricação durante o processo até que as inspeções e testes exigidos tenham sido completados e que as aprovações necessárias tenham sido completadas?			
H.1.7	Existem evidências de que esses procedimentos são aplicados?	R	N	N
H.1.8	A empresa mantém procedimentos para inspeção e teste de produtos acabados assegurando que um lote ou partida está conforme as especificações?	R	N	IM
H.1.9	Os produtos acabados são identificados e mantidos em área determinada até a	R	N	IM

	conclusão dos testes finais de aprovação?			
H.1.10	Há comprovação de que os produtos acabados transferidos para a expedição estão aprovados nos testes finais e que a transferência é feita por pessoal autorizado e estão de acordo com os requisitos constantes no registro mestre do produto (RMP)?	R	N	IM
H.1.11	A transferência de produtos acabados está associada aos números dos lotes ou partidas correspondentes?	R	N	IM

Parte H - INSPEÇÃO E TESTES

Quesito		Classe do Produto		
		I	II	III, IV

H.2	Inspeção, Medição e Equipamentos de Testes			
H.2.1	Existe em programa documentado para calibração e aferição de instrumentos?	R	N	IM
H.2.2	Os instrumentos de inspeção, medição e testes estão identificados indicando se estão aferidos ou calibrados?	R	N	IM
H.2.3	Há procedimentos para garantir que instrumentos não calibrados ou aferidos não sejam instalados e usados?	R	N	IM
H.2.4	Caso não existam padrões nacionais a aferição e calibração são referidas a	R	N	N

	padrões próprios, confiáveis, e reproduzíveis?			
H.2.5	Há registros que comprovem a confiabilidade desses padrões?	R	N	N
H.3	Resultados de Inspeção e Testes			
H.3.1	Existe identificação do resultado das inspeções e testes realizados nos componentes, materiais de fabricação e produtos acabados?	R	N	N
H.3.2	Existem procedimentos para assegurar que somente os componentes, materiais de fabricação e produtos acabados que passaram nas inspeções e testes	R	N	N

	sejam liberados?			
H.3.3	Os registros das inspeções e testes identificam as pessoas responsáveis por esta liberação?	R	N	N

Parte I - COMPONENTES E PRODUTOS NÃO-CONFORMES

Quesito		Classe do Produto		
		I	II	III, IV
I.1	Existem procedimentos que assegurem que componentes, materiais de fabricação, produtos acabados ou devolvidos, não-conformes com as especificações não sejam utilizados?	R	N	IM
I.2	Os materiais de fabricação, os componentes, os produtos acabados ou devolvidos	R	N	IM

	não-conformes são claramente identificados e segregados?			
I.3	Existem responsáveis designados para decidir pela segregação e liberação destes materiais, componentes , produtos acabados ou devolvidos?	R	N	N

Parte J - AÇÃO CORRETIVA

Quesito		Classe do Produto		
		I	II	III, IV
J.1	existe procedimento para investigar as causas de não- conformidades do sistema de qualidade?	I	R	N
J.2	As ações corretivas resultantes das	I	R	N

	investigações de não-conformidades são documentadas e implementadas?			
J.3	A responsabilidade e a autoridade para decidir sobre avaliação, implementação e monitoração das ações corretivas aprovadas estão claramente definidas?	I	R	N

Parte K - MANUSEIO, ARMAZENAMENTO, DISTRIBUIÇÃO E INSTALAÇÃO

Quesito		Classe do Produto		
		I	II	III, IV
K.1	Manuseio, Armazenamento e Distribuição			
K.1.1	A empresa mantém procedimentos para o manuseio de produtos	R	N	IM

	acabados?			
K.1.2	Os produtos acabados são armazenados conforme estabelecido nos procedimentos?	R	N	IM
K.1.3	Os produtos danificados ou com prazo de validade vencido são segregados de forma a não serem inadvertidamente distribuídos ao mercado?	N	IM	IM
K.1.4	Há registros dessa segregação?	N	N	N
K.1.5	A empresa mantém procedimentos para a remoção desses produtos da área de armazenagem?	N	N	N
K.1.6	Os produtos distribuídos ao mercado são	I	N	IM

	registrados de forma a identificar-se o nome e o endereço do consignatário, as quantidades distribuídas e o numero de controle ou numero do lote ou partida de fabricação que permita sua rastreabilidade?			
K.1.7	A área de armazenamento apresenta condições adequadas de higiene e limpeza de modo a evitar danos e contaminações no produto acabado ?	N	N	N
K.2	Instalação de Equipamentos			
K.2.1	Existem instruções e procedimentos	N	N	N

	para correta instalação dos produtos?			
K.2.2	A empresa fornece garantia de que o produto corretamente instalado funcionará conforme as especificações?	N	N	N
K.2.3	Quando aplicável a instalação de cada produto é registrada ?	N	N	N

Parte L - CONTROLE DE EMBALAGEM E ROTULAGEM

Quesito		Classe do Produto		
		I	II	III, IV
L.1	Existem controles que comprovem que as embalagens e rótulos estão conforme as especificações?	R	R	R
L.2	Quando aplicável há procedimentos	R	R	R

	para rotulagem de produtos?			
L.3	Quando aplicável os rótulos são inspecionados, aprovados e liberados para estoque ou uso por pessoas designadas qualificadas?	R	R	R
L.4	Quando aplicável a empresa mantém uma área destinada ao armazenamento de rótulos?	R	R	R

Parte M - REGISTROS DO SISTEMA DE QUALIDADE

Quesito		Classe do Produto		
		I	II	III, IV
M.1	Requisitos Gerais			
M.1.1	Existem procedimentos para o arquivo dos registros dos documentos	R	N	N

	referentes ao sistema de qualidade?			
M.1.2	Os registros são arquivados pelo prazo estabelecido pelas boas práticas de fabricação para produtos médicos?	R	N	N
M.2	Registro Mestre do Produto e Registro Histórico do Produto			
M.2.1	O fabricante mantém um registro mestre de produto (RMP) com os requisitos determinados pelas boas práticas de fabricação de produtos médicos?	R	N	N
M.2.2	O fabricante mantém um registro histórico de produto para comprovar que o	R	N	N

	lote ou partida de fabricação foi produzido em conformidade com o que estabelece o RMP?			
M.3	Arquivo de Reclamações			
M.3.1	Há procedimentos para gerenciamento das reclamações dos clientes?	R	N	N
M.3.2	As reclamações são registradas conforme os requisitos das boas práticas de fabricação para produtos médicos?	R	N	N
M.3.3	Quando aplicável as reclamações dos clientes são examinadas, investigadas e ações corretivas são tomadas para	R	N	N

	prevenir repetição da ocorrência?			
M.3.4	As investigações são documentadas?	R	N	N
M.3.5	Existem registros de que as ações corretivas aprovadas foram implementadas?	R	N	N

Parte N - ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Quesito		Classe do Produto		
		I	II	III, IV
N.1	O fabricante estabelece e mantém procedimentos de assistência técnica?	R	R	N
N.2	Existem registros da assistência técnica prestada para cada produto?	R	R	N
N.3	Esses registros	R	R	N

	estão conforme os requisitos das boas práticas de fabricação para produtos médicos?			
--	---	--	--	--

Parte O - TÉCNICAS DE ESTATÍSTICA

Quesito		Classe do Produto		
		I	II	III, IV
O.1	Os planos de amostragem adotados pelo fabricante estão formalizados por escrito?	R	N	N
O.2	Existem procedimentos para revisão periódica dos planos de amostragem visando verificar a adequação da técnica estatística ao resultado pretendido?	I	R	N
O.3	Existe pessoal	I	R	R

	designado qualificado para realizar esta revisão e propor técnicas estatísticas adequadas?			
--	--	--	--	--

3. ITENS DE VERIFICAÇÃO APLICÁVEIS AOS IMPORTADORES

Parte A DISPOSIÇÕES GERAIS: Não Corresponde (NC)

Parte B - REQUISITOS DO SISTEMA DE QUALIDADE

Quesito		Classe do Produto		
		I	II	III, IV
B.1	Responsabilidade Gerencial			
B.1.1	Existe um política de qualidade na empresa?	N	N	N
B.1.2	Os objetivos dessa política foram informados aos empregados? Estão compreendidos?	N	N	N
B.1.3	Existe	R	R	R

	organograma mostrando a estrutura organizacional da empresa?			
B.1.4	Existem descrições de cargos definindo autoridade e responsabilidade das funções de projeto, compras, fabricação, embalagem, rotulagem, armazenamento, instalação e assistência técnica?	N	N	N
B.1.5	Há um representante da administração formalmente designado com autoridade e responsabilidade para assegurar que os requisitos do sistema de qualidade sejam estabelecidos e	R	R	N

	mantidos conforme os requisitos das boas praticas de fabricação para produtos médicos?			
B.1.6	O desempenho do sistema de qualidade é avaliado periodicamente pela gerência executiva?	R	R	R
B.1.7	A avaliação é documentada?	R	R	R
B.1.8	Existe procedimento estabelecendo a periodicidade dessa avaliação?	R	R	R
B.1.9	O sistema de qualidade está descrito em um manual ou em documento equivalente e adequadamente divulgado?	R	R	R

B.2	Auditoria da Qualidade			
B.2.1	A empresa tem procedimentos de auditorias internas para verificar se o sistema de qualidade está conforme os requisitos estabelecidos nas boas praticas de fabricação de produtos médicos?	NC	NC	NC
B.2.2	Existem registros de treinamento dos auditores internos do sistema da qualidade?	NC	NC	NC
B.2.3	Existem relatórios de auditoria interna da qualidade indicando as não-conformidades encontradas?	NC	NC	NC

B.2.4	O relatório está assinado pelo responsável pela área auditada?	NC	NC	NC
B.2.5	O pessoal que executa as auditorias internas da qualidade é independente das áreas auditadas?	NC	NC	NC
B.2.6	Existem registos da implementação das ações corretivas recomendadas nos relatórios de auditoria interna?	NC	NC	NC
B.3	Pessoal			
B.3.1	A empresa possui procedimento para recrutamento e seleção de pessoal?	R	R	R
B.3.2	Os empregados são treinados para executar adequadamente as tarefas a eles	R	R	R

	designadas?			
B.3.3	São mantidos registros desses treinamentos?	R	R	R
B.3.4	Existem evidências de que os empregados foram informados de não-conformidades decorrentes do desempenho incorreto de suas funções?	R	R	R

Parte C - CONTROLE DE PROJETOS

Quesito		Classe do Produto		
		I	II	III, IV
C.1	Existem procedimentos para desenvolvimento e controle de projeto?	NC	NC	NC
C.2	Os procedimentos estão aprovados por pessoa	NC	NC	NC

	qualificada?			
C.3	Existe aprovação expressa das características especificadas para o projeto?	NC	NC	NC
C.4	Existem evidências de que o projeto foi examinado por pessoa designada qualificada e que sua execução está conforme os dados de entrada?	NC	NC	NC
C.5	Existe comprovação da realização de testes para verificar se os dados de saída do projeto estão conforme as especificações?	NC	NC	NC
C.6	O fabricante possui procedimento para assegurar que o projeto será	NC	NC	NC

	aprovado por pessoa qualificada antes de ser liberado para produção?			
C.7	O fabricante mantém um registro histórico do projeto para comprovar que o mesmo foi desenvolvido conforme os requisitos aprovados?	NC	NC	NC

Parte D - CONTROLES DE DOCUMENTOS E REGISTROS

Quesito		Classe do Produto		
		I	II	III, IV
D.1	Existe procedimento para controle de documentos?	I	R	R
D.2	Os documentos são aprovados por pessoas designadas?	I	R	R

D.3	Os documentos estão disponíveis em locais apropriados?	I	R	R
D.4	Os documentos estão atualizados de acordo com os procedimentos de revisão de documentos?	I	R	R
D.5	Existe procedimento para remoção de documentos obsoletos ?	I	R	R
D.6	A empresa mantém procedimentos para alteração e revisão de documentos?	I	R	R
D.7	Há procedimentos para distribuição e recolhimento de documentos identificados como documentos controlados?	I	R	R

Parte E - CONTROLE DE COMPRAS

Quesito		Classe do Produto		
		I	II	III, IV
E.1	Há procedimento para avaliação de fornecedores?	R	N	N
E.2	Existem especificações de compras definindo claramente os requisitos a serem atendidos pelo fornecedor?	R	N	N
E.3	A empresa mantém um registro de fornecedores aprovados?	I	I	I
E.4	Os pedidos de compras são aprovados por pessoal autorizado?	I	I	I
E.5	Essa autorização está formalizada?	I	I	I

Parte F - IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

Quesito		Classe do Produto		
		I	II	III, IV
F.1	A empresa tem procedimento para a identificação dos materiais de fabricação recebidos?	NC	NC	NC
F.2	Os componentes e materiais de fabricação estão identificados?	NC	NC	NC
F.3	O componente ou material de fabricação é identificado com um número de lote ou partida que possibilite sua rastreabilidade ?	NC	NC	NC
F.4	O numero do lote ou partida associado ao produto acabado está registrado no histórico	I	N	N

	correspondente?			
--	-----------------	--	--	--

Parte G - CONTROLES DE PROCESSO E PRODUÇÃO

Quesito		Classe do Produto		
		I	II	III, IV
G.1	Controles de Processo e Produção			
G.1.1	Existe procedimento para liberação de produto acabado?	NC	NC	NC
G.1.2	Os procedimentos de produção estão disponíveis nos locais de uso ou em locais designados?	NC	NC	NC
G.1.3	Existem controles para impedir a mistura de lotes ou partidas de componentes, materiais de fabricação ou produtos acabados?	NC	NC	NC

G.1.4	Existe especificação de produção?	NC	NC	NC
G.1.5	Essa especificação foi elaborada e revisada por pessoal autorizado distinto?	NC	NC	NC
G.1.6	Existe procedimento para modificação de especificações com expressa indicação de responsabilidade?	NC	NC	NC
G.1.7	Existem procedimentos para limpeza das áreas de produção?	NC	NC	NC
G.1.8	As áreas de produção apresentam limpeza compatíveis com o tipo de produto fabricado?	NC	NC	NC

G.1.9	Existem evidências de que os empregados não comem, não bebem e não fumam nas áreas onde podem afetar o produto?	I	R	N
G.1.10	Existe um programa documentado de combate a insetos e roedores?	R	R	N
G.1.11	Há evidências de que esse programa está em vigor?	R	R	N
G.1.12	O pessoal utiliza uniformes e calçados adequados à tarefa realizada?	R	N	N
G.1.13	Há banheiros e vestiários adequados para uso dos empregados?	N	N	N
G.1.14	Os banheiros e vestiários	N	N	N

	adequados apresentam níveis de limpeza e higiene aceitáveis?			
G.1.15	Existe definição expressa dos pesticidas permitidos e das áreas onde podem ser usados?	R	R	N
G.1.16	Existem evidências de coleta regular de lixo nas áreas de produção?	NC	NC	NC
G.1.17	Há um programa documentado de limpeza e manutenção de máquinas e equipamentos?	NC	NC	NC

Parte G - CONTROLES DE PROCESSO E PRODUÇÃO

Quesito		Classe do Produto		
		I	II	III, IV
G.2	Processos			

	Especiais			
G.2.1	Existem protocolos de validação estabelecidos para processos especiais?	NC	NC	NC
G.2.2	São mantidos registros referentes ao desempenho de processos especiais de fabricação?	NC	NC	NC
G.2.3	Existem evidências de que estes registros são examinados por pessoal designado qualificado?	NC	NC	NC

Parte H - INSPEÇÃO E TESTES

Quesito		Classe do Produto		
		I	II	III, IV
H.1	Inspeção e Testes			
H.1.1	Há procedimentos	NC	NC	NC

	para inspeção e, quando aplicável, testes de componentes e materiais de fabricação recebidos, para assegurar que os requisitos especificados foram atendidos?			
H.1.2	Existem relatórios de inspeção comprovando que os componentes e materiais de fabricação recebidos foram inspecionados antes de serem transferidos para a produção e estão conforme as especificações?	NC	NC	NC
H.1.3	Quando aplicável são realizados testes durante o processo de fabricação para assegurar a conformidade	NC	NC	NC

	com as especificações?			
H.1.4	Os resultados desses testes estão registrados?	NC	NC	NC
H.1.5	Os resultados desses testes são examinados e aprovados por pessoal designado qualificado?	NC	NC	NC
H.1.6	Existem procedimentos para reter componentes e materiais de fabricação durante o processo até que as inspeções e testes exigidos tenham sido completados e que as aprovações necessárias tenham sido completadas?	NC	NC	NC
H.1.7	Existem evidências de que esses	NC	NC	NC

	procedimentos são aplicados?			
H.1.8	A empresa mantém procedimentos para inspeção e teste de produtos acabados assegurando que um lote ou partida está conforme as especificações?	R	N	IM
H.1.9	Os produtos acabados são identificados e mantidos em área determinada até a conclusão dos testes finais de aprovação?	R	N	IM
H.1.10	Há comprovação de que os produtos acabados transferidos para a expedição estão aprovados nos testes finais e que a transferência é feita por pessoal autorizado e estão	R	N	IM

	de acordo com os requisitos constantes no registro mestre do produto (RMP)?			
H.1.11	A transferência de produtos acabados está associada aos números dos lotes ou partidas correspondentes?	R	N	IM

Parte H - INSPEÇÃO E TESTES

Quesito		Classe do Produto		
		I	II	III, IV
H.2	Inspeção, Medição e Equipamentos de Testes			
H.2.1	Existe em programa documentado para calibração e aferição de instrumentos?	NC	NC	NC
H.2.2	Os instrumentos de inspeção,	NC	NC	NC

	medição e testes estão identificados indicando se estão aferidos ou calibrados?			
H.2.3	Há procedimentos para garantir que instrumentos não calibrados ou aferidos não sejam instalados e usados?	NC	NC	NC
H.2.4	Caso não existam padrões nacionais a aferição e calibração são referidas a padrões próprios, confiáveis, e reproduzíveis?	NC	NC	NC
H.2.5	Há registros que comprovem a confiabilidade desses padrões?	NC	NC	NC
H.3	Resultados de Inspeção e Testes			
H.3.1	Existe identificação do	R	N	N

	resultado das inspeções e testes realizados nos componentes, materiais de fabricação e produtos acabados ?			
H.3.2	Existem procedimentos para assegurar que somente os componentes, materiais de fabricação e produtos acabados que passaram nas inspeções e testes sejam liberados?	R	N	N
H.3.3	Os registros das inspeções e testes identificam as pessoas responsáveis por esta liberação?	R	N	N

Parte I - COMPONENTES E PRODUTOS NÃO-CONFORMES

Quesito	Classe do Produto		
	I	II	III, IV

I.1	Existem procedimentos que assegurem que componentes , materiais de fabricação, produtos acabados ou devolvidos, não-conformes com as especificações não sejam utilizados?	R	N	IM
I.2	Os materiais de fabricação, os componentes, os produtos acabados ou devolvidos não-conformes são claramente identificados e segregados?	R	N	IM
I.3	Existem responsáveis designados para decidir pela segregação e liberação destes materiais, componentes , produtos acabados	R	N	N

	ou devolvidos?			
--	----------------	--	--	--

Parte J - AÇÃO CORRETIVA

Quesito		Classe do Produto		
		I	II	III, IV
J.1	existe procedimento para investigar as causas de não-conformidades do sistema de qualidade?	I	R	N
J.2	As ações corretivas resultantes das investigações de não-conformidades são documentadas e implementadas?	I	R	N
J.3	A responsabilidade e a autoridade para decidir sobre avaliação, implementação e monitoração das ações corretivas	I	R	N

	aprovadas estão claramente definidas?			
--	---	--	--	--

Parte K - MANUSEIO, ARMAZENAMENTO, DISTRIBUIÇÃO E INSTALAÇÃO

Quesito		Classe do Produto		
		I	II	III, IV
K.1	Manuseio, Armazenamento e Distribuição			
K.1.1	A empresa mantém procedimentos para o manuseio de produtos acabados?	R	N	IM
K.1.2	Os produtos acabados são armazenados conforme estabelecido nos procedimentos?	R	N	IM
K.1.3	Os produtos danificados ou com prazo de validade vencido são segregados de	N	IM	IM

	forma a não serem inadvertidamente distribuídos ao mercado?			
K.1.4	Há registros dessa segregação?	N	N	N
K.1.5	A empresa mantém procedimentos para a remoção desses produtos da área de armazenagem?	N	N	N
K.1.6	Os produtos distribuídos ao mercado são registrados de forma a identificar-se o nome e o endereço do consignatário, as quantidades distribuídas e o número de controle ou número do lote ou partida de fabricação que permita sua	I	N	IM

	rastreabilidade?			
K.1.7	A área de armazenamento apresenta condições adequadas de higiene e limpeza de modo a evitar danos e contaminações no produto acabado ?	N	N	N
K.2	Instalação de Equipamentos			
K.2.1	Existem instruções e procedimentos para correta instalação dos produtos?	N	N	N
K.2.2	A empresa fornece garantia de que o produto corretamente instalado funcionará conforme as especificações?	N	N	N
K.2.3	Quando aplicável	N	N	N

	a instalação de cada produto é registrada ?			
--	---	--	--	--

Parte L - CONTROLE DE EMBALAGEM E ROTULAGEM

Quesito		Classe do Produto		
		I	II	III, IV
L.1	Existem controles que comprovem que as embalagens e rótulos estão conforme as especificações?	R	R	R
L.2	Quando aplicável há procedimentos para rotulagem de produtos?	R	R	R
L.3	Quando aplicável os rótulos são inspecionados, aprovados e liberados para estoque ou uso por pessoas designadas qualificadas?	R	R	R
L.4	Quando aplicável	R	R	R

	a empresa mantém uma área destinada ao armazenamento de rótulos?			
--	--	--	--	--

Parte M - REGISTROS DO SISTEMA DE QUALIDADE

Quesito		Classe do Produto		
		I	II	III, IV
M.1	Requisitos Gerais			
M.1.1	Existem procedimentos para o arquivo dos registros dos documentos referentes ao sistema de qualidade?	R	N	N
M.1.2	Os registros são arquivados pelo prazo estabelecido pelas boas práticas de fabricação para produtos médicos?	R	N	N
M.2	Registro Mestre do Produto e			

	Registro Histórico do Produto			
M.2.1	O fabricante mantém um registro mestre de produto (RMP) com os requisitos determinados pelas boas práticas de fabricação de produtos médicos?	R	N	N
M.2.2	O fabricante mantém um registro histórico de produto para comprovar que o lote ou partida de fabricação foi produzido em conformidade com o que estabelece o RMP?	NC	NC	NC
M.3	Arquivo de Reclamações			
M.3.1	Há procedimentos para gerenciamento das	R	R	N

	reclamações dos clientes?			
M.3.2	As reclamações são registradas conforme os requisitos das boas práticas de fabricação para produtos médicos?	R	R	N
M.3.3	Quando aplicável as reclamações dos clientes são examinadas, investigadas e ações corretivas são tomadas para prevenir repetição da ocorrência?	R	R	N
M.3.4	As investigações são documentadas?	R	R	N
M.3.5	Existem registros de que as ações corretivas aprovadas foram implementadas?	R	R	N

Parte N - ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Quesito		Classe do Produto		
		I	II	III, IV
N.1	O fabricante estabelece e mantém procedimentos de assistência técnica?	R	R	N
N.2	Existem registros da assistência técnica prestada para cada produto?	R	R	N
N.3	Esses registros estão conforme os requisitos das boas práticas de fabricação para produtos médicos?	R	R	N

Parte O - TÉCNICAS DE ESTATÍSTICA

Quesito		Classe do Produto		
		I	II	III, IV

O.1	Os planos de amostragem adotados pelo fabricante estão formalizados por escrito?	R	R	R
O.2	Existem procedimentos para revisão periódica dos planos de amostragem visando verificar a adequação da técnica estatística ao resultado pretendido?	I	R	R
O.3	Existe pessoal designado qualificado para realizar esta revisão e propor técnicas estatísticas adequadas?	I	R	R

ANEXO A

Classificação dos Itens do Guia de Inspeção

1. Os itens da guia de inspeção devem ser classificados como:

- IMPRESCINDÍVEL
- NECESSÁRIO

- RECOMENDÁVEL

- INFORMATIVO

- NÃO CORRESPONDE

2. As definições e a simbologia correspondente, são:

- IMPRESCINDÍVEL(IM)

Considera-se como item imprescindível aquele que, sendo Parte dos requisitos das Boas Práticas de Fabricação - BPF, podem afetar em grau crítico a qualidade do produto e/ou a segurança dos trabalhadores, assim como, aqueles que correspondam a exigências jurídico-administrativas.

- NECESSÁRIO(N)

Considera-se como item necessário aquele cujo não cumprimento pode afetar significamente a qualidade do produto e/ou a segurança dos trabalhadores.

- RECOMENDÁVEL(R)

Considera-se como item recomendável aquele cujo não cumprimento possa afetar em grau não significativo a qualidade do produto e/ou a segurança dos trabalhadores.

- INFORMATIVO(I)

Considera-se como item informativo aquele que expressa uma informação descritiva e/ou complementar.

- NÃO CORRESPONDE (NC)

Considera-se como item não corresponde aquele que não deve ser considerado na inspeção que se realiza.

3. A classificação dos itens de verificação é aplicável a:

- fabricantes de produtos médicos; e

- importadores de produtos médicos.

4. A classificação dos itens de verificação servirá de base para o inspetor informar à autoridade de saúde competente, na Ata de Inspeção (Anexo B), sobre o cumprimento do fabricante ou importador dos requisitos das BPF e ações corretivas necessárias.

5. A simbologia das Tabelas de Classificação dos itens deste documento, adota o enquadramento dos produtos nas classes de risco instituídas pela regulamentação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVS:

- Classe I - Baixo risco;

- Classe II - Médio risco baixo;

- Classe III - Médio risco alto;

- Classe IV - Alto risco.

ANEXO B

Ata de Inspeção

A Ata de Inspeção deverá conter:

1. a razão social da empresa;
2. o nome do(s) inspetor(es);
3. o motivo da inspeção e/ou número de ordem da inspeção;
4. o nome, cargo e formação profissional das pessoas entrevistadas;
5. as orientações ou recomendações do(s) inspetor(es) à empresa;
6. as observações efetuadas durante a inspeção e descrição dos procedimentos operativos;
7. o prazo recomendado pelo inspetor à autoridade de saúde competente para implementar medidas corretivas, caso necessárias;
8. os comentários do responsável pela empresa sobre as observações do(s) inspetor(es);
9. o fechamento da Ata original e as cópias correspondentes, deixando uma cópia em poder da empresa.

Publicada no Diário Oficial da União, de 29 de junho de 2000.

ANEXO C – Resolução RDC nº 25, de 21 de maio de 2009.

Estabelecido o modo de implementação da exigência do certificado de Boas Práticas de Fabricação para o registro de Produtos para a Saúde da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos parágrafos 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 19 de maio de 2009, e considerando o disposto na Resolução RDC/ANVISA Nº 59, de 27 de junho de 2000, sobre a adoção das Boas Práticas de Fabricação pelas empresas fabricantes de produtos para a saúde;

considerando o disposto na Resolução RDC ANVISA Nº 167 de 2 de julho de 2004 e a Portaria SVS Nº 686, de 27 de agosto de 1998, sobre a adoção das Boas Práticas de Fabricação pelas empresas fabricantes de produtos diagnóstico de uso "in-vitro";

considerando o disposto no Decreto Nº 3.961, de 10 de outubro de 2001, que complementa o Decreto Nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977, de regulamentação da Lei 6.360 de 23 de setembro de 1976, instituindo a exigência do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle - CBPFC;

considerando A necessidade de se adequar à capacidade técnica operacional do Sistema de Vigilância Sanitária para o atendimento de toda a demanda e ao mesmo tempo, viabilização do sistema de qualidade no âmbito das empresas;

adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica estabelecido o modo de implementação da exigência do certificado de Boas Práticas de Fabricação para o registro de Produtos para a Saúde da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

Art. 2º O certificado de Boas Práticas de Fabricação deve ser apresentado junto com a petição de registro dos Produtos para Saúde.

Art. 3º Estão sujeitos à exigência contida no art. 2º:

I - Os equipamentos e materiais enquadrados nas duas classes de maior risco, III e IV;

II - Os produtos para diagnóstico in-vitro enquadrados nas classes de maior risco II, III e IIIa.

Parágrafo único. Os equipamentos e materiais enquadrados nas classes de menor risco que constam das listas de exceção do regime de cadastramento, para os efeitos desta RDC, equiparam-se aos indicados no inciso I.

Art. 4º Para os produtos já registrados, em relação aos quais não foi apresentado o certificado de Boas Práticas de Fabricação, o mesmo deve ser apresentado junto com a petição de revalidação do registro ou quando ocorrer alteração/inclusão de local de fabricação.

Art. 5º Esta Resolução passa a vigorar 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias após a sua publicação.