



Sérgio Pavesi Figuerôa <patriusadvocacia@gmail.com>

ENC: Anvisa - Resposta ao protocolo: 2019225507.

Alexandre Venci <alexandrevenci@hotmail.com>
Para: Sérgio Pavesi Figuerôa <patriusadvocacia@gmail.com>

22 de setembro de 2019 20:36

Alexandre Luiz de Arruda Venci
Projeto Vida Tecnologia da Saúde Ltda.
CNPJ: 33.532.746/0001-03
[Av. Alziro Zarur, 1186 Maringá - Pr](#)
Fone (44) 3142-1004

De: Central de Atendimento ao Público - Anvisa <atendimento.central@anvisa.gov.br>
Enviado: quarta-feira, 31 de julho de 2019 14:08
Para: alexandrevenci@hotmail.com
Assunto: Anvisa - Resposta ao protocolo: 2019225507.

Prezado (a) Senhor (a),

Em atenção a sua solicitação, informamos que sob a normativa em tela (RDC 67/2007) e observando o arcabouço normativo atual sobre o credenciamento de empresas que prestam serviços de calibração (inmetro.gov.br/credenciamento), não se identifica qual certificação o legislador desejava à época impor, na edição da normativa RDC 67/2007. O Inmetro, através da Coordenação Geral de Acreditação do Inmetro (Cgcre) é o órgão responsável pela acreditação de laboratórios de calibração e ensaios. Tal acreditação, obedece requisitos estabelecidos na norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017.

A acreditação de laboratórios de calibração é concedida para um escopo, constituído por grupos de serviços de calibração estabelecidos na norma NIT-DICLA-012, incluindo serviços, faixas e melhor capacidade de medição. Tal acreditação, é de caráter voluntário e representa o reconhecimento formal da competência de um Organismo de Avaliação da Conformidade-OAC, para desenvolver as tarefas de avaliação da conformidade, segundo requisitos estabelecidos.

A concessão de Acreditação compreende as etapas da análise da solicitação, análise da documentação, auditoria de medição e/ou ensaio de proficiência, avaliação inicial, decisão sobre a acreditação e formalização da acreditação. O detalhamento do escopo de acreditação pode variar conforme a modalidade da acreditação ou campo técnico de atuação do OAC. Geralmente são incluídas as seguintes informações, para laboratórios de calibração: grupo de serviço de calibração, serviços acreditados, padrão ou instrumento calibrado (ex: termômetro de líquido em vidro, peso padrão, vidraria de

laboratório etc.), faixa de serviço, capacidade de medição e calibração.

Do exposto, entende-se que uma empresa acreditada, é aquela que obteve o reconhecimento formal da sua competência técnica e/ou das suas organizações que realizam avaliação da conformidade, sendo dessa forma uma maneira segura de identificar aqueles que oferecem a máxima confiança em seus serviços. A acreditação (Acreditação) subentende a comprovação da competência técnica, credibilidade e capacidade operacional do laboratório.

O item 5.2.1., traz além do termo certificação a imposição de que os padrões utilizados na calibração sejam rastreáveis à Rede Brasileira de Calibração - RBC. Utilizando padrões rastreáveis às referências metrológicas mundiais de mais alta exatidão, a RBC estabelece o vínculo com as unidades do Sistema Internacional (SI).

A rastreabilidade, consiste na propriedade do resultado de uma medição ou do valor de um padrão estar relacionado a referências estabelecidas, geralmente a padrões nacionais ou internacionais, através de um cadeia contínua de comparações, todas tendo incertezas estabelecidas.

Para assegurar que as medições feitas em um laboratório sejam rastreáveis ao SI, o laboratório deve garantir que a calibração de seus padrões de referência e instrumentos que precisem ser calibrados externamente sejam realizadas em laboratórios que possam demonstrar competência, capacidade de medição e rastreabilidade para a calibração específica que for executada.

Conclusão

Por fim e considerando o exposto, conclui-se que a RDC 67/2007 não foi clara na imposição de que as empresas prestadoras de serviços de calibração fossem acreditadas, visto que a certificação ora determinada na normativa podia ter como referencia de aplicação outras certificações, como por exemplo a ISO 9001, de serviços ou produtos, no entanto deixou evidente que os padrões utilizados nas calibrações dos instrumentos de medição fossem rastreáveis. portanto não há a obrigatoriedade de calibração pelo Inmetro.

Por favor, avalie a resposta recebida acessando o link: <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/241521?lang=pt-BR&encode=>

Atenciosamente,
Central de Atendimento
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
0800 642 9782

www.anvisa.gov.br

Siga a Anvisa:

www.twitter.com/anvisa_oficial

www.instagram.com/anvisaoficial

www.facebook.com/AnvisaOficial

Este endereço eletrônico está habilitado apenas para enviar e-mails. Caso deseje entrar em contato com a Central, favor ligar no 0800 642 9782 ou acessar o "Fale Conosco", disponível no portal da ANVISA (link <http://portal.anvisa.gov.br/fale-conosco>). As ligações podem ser feitas de segunda a sexta-feira, das 7h30 às 19h30, exceto feriados.