

Ofício ABRAC nº 219/2021

São Paulo, 04 de março de 2021.

**AO INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA - INMETRO**

Assessoria de Medidas Regulatórias - AMREG  
Diretoria de Avaliação da Conformidade – DCONF  
Divisão de Verificação e Estudos Técnico-Científicos - DIVET

At. Sr. Leonardo Machado Rocha.  
Sr. Hercules Antonio da Silva Souza

**Assunto:** Esclarecimento na Portaria 384/2020 do Item 6.2.3 Auditoria Inicial do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ), Sistema de Gerenciamento de Risco (SGR) e a Avaliação do Processo Produtivo.

**Prezados**

Considerando que todas as subcláusulas deste item tratam de diferentes aspectos do Processo de Auditoria Inicial do SGQ, SGR e Avaliação do Processo Produtivo dos Fabricantes e Solicitantes envolvidos na certificação;

Considerando que na redação dos parágrafos das subcláusulas 6.2.3.2, 6.2.3.3, 6.2.3.4, 6.2.3.5, 6.2.3.6, 6.2.3.7, 6.2.3.8.1 os respectivos conteúdos explicitam claramente o caráter presencial das auditorias, mas ao mesmo tempo todos contêm no final do parágrafo a frase: “Alternativamente, poderão ser utilizadas outras auditorias descritas em 6.2.3.8.2, 6.2.3.8.4 e 6.2.3.8.5 neste RAC para cumprir com o requisito de auditoria na unidade fabril”;

Considerando que as subcláusulas 6.2.3.8.2, 6.2.3.8.4 e 6.2.3.8.5 desta frase se referem a aceitabilidade de relatórios de auditoria do SGQ tanto pela NBR ISO 13485, quanto pela RDC 16 e esquema MDSAP em substituição à Auditoria do SGQ pelos OCPs para cumprimento dos requisitos do Anexo B do RAC;

Considerando que a utilização destes relatórios para cumprir com os requisitos do Anexo B constitui um efetivo avanço trazido pela Portaria 384/2020;

Considerando, entretanto, que ao inserir a frase acima mencionada nos parágrafos das subcláusulas fica aberta a possibilidade de interpretação de que os relatórios de auditorias mencionadas em 6.2.3.8.2, 6.2.3.8.4 e 6.2.3.8.5 possam trazer todas as evidências necessárias para atestar a conformidade ao SGR e demais aspectos do processo produtivo, possibilitando que o processo de Auditoria Inicial seja inteiramente documental;

Considerando, por fim, que do ponto de vista dos OCPs associados à ABRAC, os relatórios de auditorias mencionados em 6.2.3.8.2, 6.2.3.8.4 e 6.2.3.8.5 não trazem todas as informações necessárias para atender os requisitos do Anexo A e Avaliação do Processo Produtivo e que tais informações devem ser obtidas em auditoria presencial e documental:

Solicitamos o esclarecimento se a frase: “Alternativamente, poderão ser utilizadas outras auditorias descritas em 6.2.3.8.2, 6.2.3.8.4 e 6.2.3.8.5 neste RAC para cumprir com o requisito de auditoria na unidade fabril” se refere apenas às informações do SGQ (hipótese1) ou se estabelece a possibilidade de substituir todo o processo de Auditoria Inicial, havendo, portanto, a possibilidade de que ele seja inteiramente documental (hipótese 2);

Caso o posicionamento da DCONF/INMETRO seja pela hipótese 1, tomamos a liberdade de sugerir a seguinte modificação no texto: “Alternativamente e especificamente no que se refere aos requisitos do Anexo B, poderão ser utilizadas outras auditorias descritas em 6.2.3.8.2, 6.2.3.8.4 e 6.2.3.8.5 neste RAC para cumprir com o requisito de auditoria do SGQ na unidade fabril”

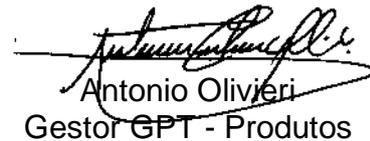
Assim, através desta, solicitamos o posicionamento da DCONF/INMETRO, para que o conteúdo possa ser harmonizado entre os demais OCPs que não são associados da ABRAC.

Em função do exposto ficamos a disposição para eventuais novos esclarecimentos ao mesmo tempo em que esperamos por uma rápida resposta, tendo em vista que a Portaria 384/2020 já se encontra em vigência.

Agradecemos a costumeira atenção.



Sérgio Figueiredo  
Subgestor GPT – Produtos



Antonio Olivieri  
Gestor GPT - Produtos