



Esclarecimentos prestados pelo IPEM-PR aos questionamentos realizados pela Vigilância Sanitária, através do ofício nº 420/2014 DVVSP/CEVS/SVS de 04 de junho de 2014.

1. A Vigilância Sanitária pode acatar a verificação metrológica realizada pelo IPEM como calibração?

Não, são atividades distintas.

A Verificação Metrológica é uma atribuição do INMETRO que, através da Rede Brasileira de Metrologia Legal e Qualidade, presente em cada estado, através dos órgãos delegados, efetua o controle de equipamentos e instrumentos com o objetivo de garantir a credibilidade das medições. Esta credibilidade é especialmente necessária onde quer que exista conflito de interesse, ou onde quer que medições incorretas levem a riscos indesejáveis aos indivíduos ou à sociedade. Esta atividade é compulsória.

Segundo o Vocabulário Internacional de Termos de Metrologia Legal - Portaria INMETRO nº 163 de 06 de setembro de 2005, a verificação de um instrumento de medição é o “procedimento que compreende o exame, a marcação e/ou a emissão de um certificado de verificação e que constata e confirma que o instrumento de medição satisfaz às exigências regulamentares”.

Estas exigências regulamentares são definidas através de Regulamentos Técnicos Metrológicos - RTM, os quais são implementados para assegurar um nível adequado de credibilidade nos resultados de medições e que definem critérios para que os técnicos dos órgãos delegados possam avaliar se um determinado instrumento atende aos requisitos estabelecidos. Entre estes requisitos podemos citar:

- Se o instrumento possui as inscrições obrigatórias;
- A integridade da marca de verificação, da marca de selagem e/ou certificado de verificação;
- Se após a verificação o instrumento não sofreu modificações evidentes;
- Se os erros do instrumento não ultrapassam os erros máximos admissíveis definidos no regulamento técnico específico.

Após o final da verificação, se o instrumento atender aos requisitos estabelecidos no RTM, o técnico aprova o instrumento, caso contrário o instrumento é reprovado, impossibilitando seu uso até que a irregularidade seja corrigida.

A calibração é realizada através dos laboratórios acreditados pela CGCRE - Coordenação Geral da Acreditação do INMETRO. Estes laboratórios compõem a Rede Brasileira de Calibração.





De acordo com o Vocabulário Internacional de Termos Fundamentais e Gerais de Metrologia - Portaria INMETRO n.º 232 de 08 de maio de 2012, a calibração é a “Operação que estabelece, sob condições especificadas, numa primeira etapa, uma relação entre os valores e as incertezas de medição fornecidos por padrões e as indicações correspondentes com as incertezas associadas; numa segunda etapa, utiliza esta informação para estabelecer uma relação visando a obtenção dum resultado de medição a partir duma indicação”.

O resultado de uma calibração fornece informações que permitem ao seu usuário fazer um diagnóstico sobre o instrumento calibrado e analisar, através dos erros identificados e das incertezas declaradas, se o instrumento continua apto para uso. Esta decisão é tomada pelo detentor do instrumento, normalmente com base nas tolerâncias estabelecidas para o processo em que o referido instrumento é utilizado.

2. Qual o órgão que assegura a competência das empresas/laboratórios a realizarem calibrações e ensaios?

O INMETRO, agência executiva do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC), com sede em Brasília (DF), criado pela lei n.º 5.9666, de 11 de dezembro de 1973, é o órgão executivo central do Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Sinmetro). Esta lei é complementada por outra Lei de N.º 9933, de 20 de dezembro de 1999, que estabelece que o INMETRO, mediante autorização do Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Conmetro), órgão normativo do INMETRO, pode acreditar entidades públicas ou privadas para execução de atividades de sua competência.

Através do decreto n.º 5842 de 13 de julho de 2006, fica estabelecido que compete à Coordenação Geral da Acreditação do INMETRO atuar como organismo de acreditação de organismos de avaliação da conformidade. A CGCRE é, portanto, dentro da estrutura organizacional do INMETRO, a unidade organizacional principal que tem total responsabilidade e autoridade sobre todos os aspectos referentes à acreditação, incluindo as decisões de acreditação.

Através da acreditação a CGCRE dá o direito ao laboratório acreditado, de emitir certificados de calibração e relatórios de ensaio com o símbolo da acreditação, possibilidade de reconhecimento e aceitação dos seus certificados de calibração e relatórios de ensaio, emitidos com o símbolo da acreditação, por clientes de outros países, em virtude da CGCRE ser signatária do acordo de Reconhecimento Multilateral da ILAC e evidência de que o laboratório foi avaliado por uma equipe de avaliadores independentes e competentes, especialistas nas áreas em que o laboratório atua.





A acreditação de laboratórios pela CGCRE representa o reconhecimento formal da competência do laboratório para realizar calibrações e/ou ensaios específicos, claramente definidos nos documentos que formalizam a acreditação.

3. Quais empresas/laboratórios têm competência para realizar ensaios ou a calibração?

No Brasil, os laboratórios acreditados pela CGCRE recebem o reconhecimento formal de competência para a realização de calibrações e/ou ensaios específicos, definidos claramente nos documentos que formalizam a acreditação. A formalização dessa acreditação ocorre por meio de ofício enviado ao laboratório, acompanhado de Certificado de Acreditação e do Escopo da Acreditação, emitidos pela CGCRE. Também são encaminhados o símbolo da acreditação e a autorização para seu uso. Quando da concessão, a CGCRE providencia a inserção do laboratório no catálogo de laboratórios acreditados (que compõem a Rede Brasileira de Calibração - RBC) disponível na internet, atualmente no seguinte endereço:

<http://www.inmetro.gov.br/laboratorios/rbc> (para laboratórios de calibração)

<http://www.inmetro.gov.br/laboratorios/rble> (para laboratórios de ensaio)

Além dos laboratórios da RBC, em função dos Acordos de Reconhecimento Mútuos (*Mutual Recognition Agreement - MRA*) obtidos pelo INMETRO, certificados de laboratórios de calibração de outros países, acreditados para uma calibração específica, em laboratórios acreditados por Organismos de Acreditação de Laboratórios signatários de Acordos de Reconhecimento Mútuo da ILAC e/ou da EA e/ou IAAC para o acreditação de laboratórios de calibração, podem ser aceitos.

4. Quando uma empresa/laboratório que não é acreditado realiza a calibração de um instrumento de medição com padrões calibrados por um laboratório acreditado, está garantindo a rastreabilidade da medição?

Não, a utilização de padrões calibrados em laboratórios acreditados, por si só, não garante a rastreabilidade da medição que a empresa pretende realizar.

Segundo o item 9.2.1 do documento da CGCRE, DOQ-CGCRE-003 – revisão 04 - julho/2014, para caracterizar a rastreabilidade de uma medição, não é suficiente que o laboratório calibre seus equipamentos e disponha dos certificados de calibração correspondentes. É preciso ir, além disso, pois um certificado de calibração não fornece, necessariamente, informações sobre a competência dos laboratórios que realizam as calibrações que formam a cadeia de rastreabilidade.





É preciso que se considerem também alguns outros elementos que são essenciais para que se possa afirmar que o resultado de uma medição é rastreável a um padrão nacional ou internacional:

- a) cadeia contínua de comparações, conduzindo até um padrão nacional ou internacional;
- b) referência à unidade SI: a cadeia de comparações deve alcançar os padrões primários para a realização da unidade do SI;
- c) recalibrações: as calibrações devem ser repetidas a intervalos apropriados, definidos em função de uma série de variáveis, tais como incerteza requerida, frequência e modo de uso dos instrumentos de medição, estabilidade dos equipamentos etc;
- d) incerteza de medição: a cada passo da cadeia de rastreabilidade, deve ser determinada a incerteza de medição, de acordo com métodos definidos, de modo que se obtenha uma incerteza total para a cadeia;
- e) documentação: cada passo da cadeia de rastreabilidade deve ser realizado de acordo com procedimentos documentados, reconhecidos como adequados e os resultados obtidos devem ser registrados em um certificado de calibração;
- f) competência: os laboratórios que realizam um ou mais passos de cadeia de rastreabilidade devem fornecer evidências da sua competência para a realização da calibração.

É importante ressaltar que, segundo o item 9.2.4 do documento da CGCRE, DOQ-CGCRE-003 – revisão 04 - julho/2014, calibrações realizadas por laboratórios que mantém apenas certificação do sistema da qualidade segundo a ISO 9000 não podem ser aceitas como evidência de rastreabilidade, pois esta certificação não abrange a comprovação da competência técnica específica para realização das calibrações.

Cabe ainda informar que segundo o item 10.1.3 do documento do INMETRO, DOQ-CGCRE-003 revisão 04 - julho/2014, A rastreabilidade a um padrão nacional é evidenciada por meio da apresentação de certificados de calibração com o Símbolo da Acreditação para laboratórios de calibração, emitidos somente por laboratórios acreditados pela CGCRE. Uma organização que possua certificados de calibração dos seus padrões e equipamentos de medição com essa marca, tem a garantia de que as calibrações neles descritas são rastreáveis a padrões nacionais.

5. Quais documentos devem ser apresentados como comprovante de uma calibração ou de um ensaio?





Para calibração, certificado de calibração e para ensaio, relatório de ensaio, ambos com a logomarca da acreditação e as informações mínimas exigidas. Para peças diversas (massas que não seguem o estabelecido na portaria INMETRO nº 233/94) pode ser emitido ainda um Relatório de Medição.

6. O que deve constar minimamente nestes certificados de calibração ou relatórios de ensaio para que se verifique a possibilidade de avaliar se o instrumento atende a tolerância do processo que está sendo fiscalizado?

A norma NBR ISO/IEC 17025:2005, que estabelece os requisitos gerais para competência de laboratórios de ensaio e calibração e na qual a CGCRE se baseia para realizar a acreditação de laboratórios, apresenta no item 5.10.2 e 5.10.3 e 5.10.4 as informações mínimas que cada relatório de ensaio ou certificado de calibração deve apresentar, a menos que o laboratório tenha razões válidas para não fazê-lo.

Contudo, abaixo apresentamos algumas informações importantes para que se possa avaliar se um instrumento atende a uma tolerância de um determinado processo.

1. Identificação do método utilizado;
2. Uma descrição, condição e identificação não ambígua, do(s) item(s) ensaiado(s);
3. Resultado da calibração ou ensaio, com as unidades de medida, onde apropriado;
4. As condições (por exemplo: ambientais) sob as quais as calibrações foram feitas, que tenham influência sobre os resultados da medição;
5. A incerteza de medição e/ou uma declaração de conformidade com uma especificação metrológica identificada ou seção desta.

7. Por que é importante que, nas inspeções sanitárias a Vigilância Sanitária solicite os certificados de calibração e ensaio de laboratórios acreditados?

Ao analisar parte da regulamentação utilizada pela Vigilância Sanitária, é possível identificar que a RDC 67 de 2007, estabelece no item 5, que:

A farmácia deve ser dotada dos seguintes materiais, equipamentos e utensílios básicos:

*a) balança (s) de precisão, **devidamente** calibrada, com registros e instalada em local que ofereça segurança e estabilidade.*

No Brasil, é o INMETRO, através da Coordenação Geral da Acreditação que avalia a competência de um laboratório para realizar um serviço específico de calibração ou ensaio.





A acreditação de laboratórios pela Coordenação Geral de Acreditação do Inmetro representa o reconhecimento formal da competência de um determinado laboratório para realizar calibrações e/ou ensaios específicos, claramente definidos nos documentos que formalizam a acreditação.

A RDC 67 de 2007 estabelece também no item 5.2.1.

“As calibrações dos equipamentos e instrumentos de medição devem ser executadas por empresa certificada, utilizando padrões rastreáveis à Rede Brasileira de Calibração, no mínimo uma vez ao ano ou em função da frequência de uso do equipamento. Deve ser mantido registro das calibrações realizadas dos equipamentos, instrumentos e padrões.”

Neste item, é importante destacar que somente as empresas/laboratórios acreditados pelo INMETRO, através da Coordenação Geral da Acreditação, podem atender a exigência “utilizando padrões rastreáveis”, pois somente estas empresas/laboratórios são avaliadas pelo INMETRO, para atestar que possuem os requisitos necessários e a competência para garantir a continuidade da cadeia de rastreabilidade.

Cabe destacar que outros documentos normativos utilizados pela Vigilância Sanitária podem estabelecer outros requisitos complementares, contudo, para este esclarecimento, utilizou-se somente a RDC 67 de 2007.

8. Após o recebimento do certificado de calibração ou relatório de ensaio, qual o procedimento que a empresa deve adotar com relação ao documento recebido e o equipamento calibrado?

Para garantir a qualidade do serviço/processo devem existir critérios de aceitação ou rejeição como, por exemplo: valores máximos ou mínimos aceitáveis, face aos fins e usos a que se destinam os equipamentos no processo de manipulação ou fabricação. Estes critérios devem ser utilizados para analisar criticamente os resultados das calibrações realizadas e tomar decisões quanto ao uso do instrumento, como por exemplo: apto para uso, uso parcial, uso restrito, reclassificação, encaminhar para manutenção, realizar ajuste e em ultimo caso, segregação. O certificado de calibração ou ensaio deve ser utilizado para esta análise.

Recomenda-se que, na ausência de outra especificação (imposta por documento normativo, regulamento, etc.), seja utilizado o seguinte critério de aceitação da calibração:





A soma do módulo do resultado da medição com o módulo da incerteza associada deve ser inferior ou igual ao valor máximo admissível (VMA) para o equipamento:

$$| \text{erro} | + | \text{incerteza} | \leq | \text{VMA} |$$

É importante lembrar que, quando significativos, o erro do instrumento e a incerteza da medição declarados no certificado de calibração, devem ser considerados durante a utilização de um instrumento.

Além dos 08 (oito) questionamentos realizados, cabe esclarecer que para alguns instrumentos/equipamentos pode ainda não existir no Brasil laboratórios que sejam acreditados para realizar determinada calibração ou ensaio.

Nestes casos, é possível basear-se no estabelecido na norma da Diretoria de Acreditação do INMETRO, NIT DICLA 030, aplicada a laboratórios acreditados, a qual aceita, provisoriamente, que um laboratório que não seja acreditado realize a calibração desde que os serviços de calibração sejam considerados adequados ao propósito da empresa que está adquirindo o serviço.

Entende-se que, considerando que o foco é a qualidade, é importante que a decisão por utilizar esta alternativa excepcional não deverá ser feita apenas com base em argumentos financeiros ou de localização geográfica do laboratório prestador do serviço.

Para facilitar a avaliação de um laboratório nesta situação, é possível basear-se no item 8.2.5.1 da norma da Diretoria de Acreditação do INMETRO, NIT DICLA 030, que recomenda que, como parte de seu processo de avaliação do fornecedor, antes de solicitar um serviço de calibração, a empresa que esta solicitando o serviço deve obter e confirmar a adequação de pelo menos as seguintes evidências de atendimento a requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 para a calibração em questão:

- Registros de validação do método de calibração (ISO/IEC 17025 - 5.4.5)
- Procedimentos para estimar a incerteza de medição (ISO/IEC 17025 - 5.4.6)
- Documentação a respeito da rastreabilidade das medições (ISO/IEC 17025 – 5.6)
- Documentação a respeito da garantia da qualidade dos resultados (ISO/IEC 17025 – 5.9)





- Documentação sobre a competência do pessoal (ISO/IEC 17025 – 5.2)
- Documentação a respeito das acomodações e condições ambientais (ISO/IEC 17025 – 5.3)
- Documentação sobre auditorias, internas e externas, do laboratório fornecedor da calibração (ISO/IEC 17025 4.14).

Curitiba, 18 de julho de 2014

Carlos Alexandre Brero de Campos
Gerente de Calibração e Ensaios

