

A globalização da normalização e as especificações técnicas

Cristina Rainho e Judite Neves

Existem registos, desde a antiguidade, de ações tendentes a definir, unificar e simplificar (ou seja, normalizar), foram adotados padrões de medida, regras de construção, mas foi com o progresso verificado na Revolução Industrial e a produção automóvel nos USA que se verificou a necessidade de estender a Normalização aos níveis industrial e nacional. As duas Guerras Mundiais e a necessidade de cooperação entre países aliados no campo técnico e militar, puseram em evidência a necessidade de se caminhar para um plano de Normalização Mundial. Um exemplo de como a “não normalização” pode ficar cara foram os cerca de 1000 milhões de dólares que custaram aos aliados por não terem normalizado os “perfis e passos nas roscas” dos seus produtos.

No decurso do sec. XIX começam a surgir diversas organizações nacionais e outras internacionais em prol da atividade Normativa e onde os conceitos nos vários domínios técnicos, desenvolvidos nas universidades e em centros de investigação, foram sendo posteriormente trabalhados, no seio destas organizações.

Atualmente a Normalização desenvolve-se pela cooperação voluntária de todas as partes interessadas e para as partes interessadas e assenta num conjunto de princípios basilares validados, aplicados e reconhecidos a nível internacional, que asseguram a credibilidade nas normas. Estes princípios são: transparência + abertura e paridade + desenvolvimento sustentável + imparcialidade e consenso + efetividade e relevância + Coerência.

As organizações de Normalização desenvolvem a sua atividade em três estruturas – Internacional, regional (europeia) e nacional, tendo para o efeito sido estabelecidas diversas regras, entre elas o acordo de Viena que tem como principal objetivo o trabalho conjunto e cooperativo com vista à não duplicação de documentos nem de trabalho.

As organizações Internacionais mais ativas no âmbito dos dispositivos médicos são o Organismo Internacional de Normalização (ISO) e a Comissão Eletrotécnica Internacional (IEC).

A nível europeu, as duas organizações a destacar são o Comité Europeu de Normalização (CEN) e o Comité Europeu de Normalização Eletrotécnica (CENELEC). Estas organizações são constituídas pelos membros do Espaço Económico Europeu (EEE).

Cada país no EEE tem o seu Organismo Nacional de Normalização que integra as Organizações Internacionais e Europeias antes referidas. Em resposta à política europeia de normalização, em 1986, é constituído Instituto Português da Qualidade (IPQ) que veio suceder um outro organismo já existente com funções semelhantes. Este Organismo de Normalização Nacional é o único no EEE cuja gestão é da responsabilidade do estado (Ministério da Economia), o que constitui uma vantagem para os setores cuja indústria não é suficientemente robusta para suportar esta atividade que tem por base a participação voluntária.

O IPQ descentralizou a sua estrutura por 54 Organismos de Normalização Setorial (ONS - entidades públicas, privadas ou mistas) através da celebração de protocolos de reconhecimento com o principal objetivo de permitir que os representantes dos setores e agentes económicos e sociais, estejam mais próximos e diretamente envolvidos na definição das prioridades da normalização no seu domínio de atividade.

As responsabilidades normativas no âmbito dos dispositivos médicos foram atribuídas ao ONS/APORMED para os dispositivos médicos não ativos e ao ONS/IEP – Instituto Eletrotécnico Português no que diz respeito aos equipamentos eletrónicos. Cada ONS gere uma ou mais Comissões Técnicas de normalização as quais podem estar organizadas em SubComissões e Grupos de Trabalho.

O ONS/APORMED gere uma única Comissão Técnica de normalização (CT 87) “Tecnologias para a saúde” subdividida por 18 SubComissões (SC) ativas que espelham aquelas já existentes a nível do CEN e da ISO, colaborando com as mesmas não só na normalização global dos diversos tipos de dispositivos médicos mas também de áreas associadas como os Sistemas da Qualidade, a gestão do risco, a rotulagem, a esterilização e os ambientes controlados associados aos dispositivos médicos; a investigação clínica; e o equipamento de laboratório.

Cada uma destas SubComissões é constituída por um presidente, um secretário e os vogais que representam entidades interessadas nas matérias em causa e ainda por técnicos a título individual. Cada vogal tem direito a um voto. As categorias de interesse (Associações industriais ou comerciais, empresas, PME, empresas de certificação, laboratórios, administração pública, peritos, sindicatos, consumidores, universidades, ONG e Associações ambientais e Sociais) devem estar representadas de forma paritária e em igualdade de direitos.

A Missão destas Comissões Técnicas e SubComissões é essencialmente elaborar documento normativos nacionais de raiz, versões nacionais de normas europeias e internacionais e, participar na normalização europeia e internacional, votando e comentando documentos através da plataforma de normalização (ISOLutions) ligada à estrutura equivalente internacional (ISO) e europeia (CEN). Muitas vezes esta

colaboração é feita diretamente por peritos nacionais ao nível dos grupos de trabalho, sobretudo da ISO, logo a partir das fases iniciais de preparação de documentos normativos.

São diversos os tipos de documentos produzidos a nível nacional, europeu e internacional, mas as Normas são aqueles com maior destaque.

As normas são documentos técnicos estabelecidos por consenso (após larga consulta), aprovados por um Organismo de Normalização reconhecido (maioritariamente a ISO, lembrando que os países europeus têm uma forte participação nesta organização), que definem regras, linhas de orientação comum e repetida, visando atingir um grau ótimo de ordem num dado contexto. As normas devem basear-se em resultados consolidados da ciência, da tecnologia e da experiência, e ter em vista a otimização dos benefícios para a comunidade.

Embora ainda existam diversas normas de origem europeia (EN) na sua grande maioria foram consolidadas com normas ISO, em resultado do trabalho conjunto das duas organizações. Atualmente, as normas, na sua maioria, são elaboradas ao nível da ISO e aquelas identificadas com interesse para a UE são adotadas como normas europeias. Em ambos os casos, a sua referência (“EN ISO XXXXX”) indica o trabalho e interesse conjuntos.

Todos os documentos normativos, nomeadamente as normas, são de aplicação voluntária, no entanto, ressalva-se um tipo de norma com um estatuto diferenciado, mais concretamente as Normas Europeias Harmonizadas.

Para entender amplamente o aparecimento das Normas Europeias Harmonizadas vamos voltar a 1985, ano em que a UE, motivada pela falta de confiança no rigor dos operadores económicos nos domínios da saúde pública e da segurança propõe uma reforma à sua legislação, a “Antiga abordagem”, caracterizada por textos pormenorizados que contêm todos os requisitos técnicos e administrativos necessários, e, no seu lugar propõe uma “Nova Abordagem” na qual limita o conteúdo da legislação aos “Requisitos Essenciais”, atualmente designados nos Regulamentos Europeus “Requisitos Gerais de Segurança e Desempenho”, deixando os requisitos técnicos para as normas europeias harmonizadas. Esta evolução conduziu, por sua vez, à elaboração de uma política de normalização europeia para apoiar a referida legislação.

A técnica legislativa Nova Abordagem instituiu 4 princípios:

- A harmonização legislativa deve limitar-se aos Requisitos Essenciais/Requisitos Gerais de Segurança e Desempenho que os produtos colocados no mercado da UE têm de satisfazer se quiserem beneficiar da livre circulação no seio da UE. Estes Requisitos Essenciais definem os resultados a alcançar ou os riscos a tratar, mas não especificam as soluções técnicas para o fazer.

- As especificações técnicas dos produtos que satisfaçam os requisitos essenciais definidos na legislação devem ser enunciados nas normas harmonizadas que devem ser aplicadas paralelamente à legislação;
- Os produtos fabricados em conformidade com as normas harmonizadas (após a publicação do seu título no Jornal Oficial da União Europeia (JOUE)) beneficiam de uma presunção de conformidade com os Requisitos Gerais de Segurança e Desempenho correspondentes da legislação aplicável e, em alguns casos, o fabricante pode beneficiar de um procedimento de avaliação de conformidade simplificado (declaração de conformidade do fabricante);
- A aplicação de normas harmonizadas ou de outro tipo de normas continua a ser voluntária e o fabricante pode sempre aplicar outras especificações técnicas para cumprir os requisitos (mas caber-lhe-á demonstrar que essas especificações técnicas dão resposta às necessidades dos Requisitos Gerais de Segurança e Desempenho, frequentemente através de um processo que envolve um organismo terceiro de avaliação da conformidade).

Assim, entende-se como uma “norma harmonizada” uma “norma europeia” aprovada com base num pedido (mandato) apresentado pela Comissão tendo em vista a aplicação de legislação de harmonização da União e, portanto, as Especificações Técnicas contidas numa norma harmonizada não constituem alternativas a um Requisito Geral de Segurança e Desempenho pertinente ou outro requisito legal, mas apenas um eventual meio técnico para lhe dar cumprimento.

As normas harmonizadas são desenvolvidas, tal como as outras normas europeias, em conformidade com as regras internas das organizações europeias de normalização. De acordo com essas regras, todas as normas europeias devem ser adotadas a nível nacional pelos organismos nacionais de normalização. Esta adoção significa que as normas europeias em questão devem ser disponibilizadas de forma idêntica às normas nacionais e que todas as normas nacionais conflitantes devem ser retiradas num determinado prazo.

Uma norma harmonizada deve corresponder aos requisitos essenciais ou aos outros requisitos legais do ato legislativo pertinente, em consonância com o respetivo pedido de normalização. Contudo, pode conter não só disposições relativas aos requisitos essenciais, mas também a outras questões não regulamentadas.

O Anexo Z, parte integrante das normas harmonizadas, permite a remissão entre as partes da norma e os requisitos legais a cumprir.

Para além das vantagens diretas ou indiretas do recurso às normas europeias harmonizadas no conceito “Nova Abordagem, até agora referidos, o facto das normas

serem documentos relativamente dinâmicos, regularmente revistos (numa base de 5 anos) sob o ponto de vista do atual estado do conhecimento, do recurso a métodos de ensaio globalmente reconhecidos e da atualização das referências normativas e bibliográficas, num âmbito em que a inovação é uma constante, permite que a redação dos textos da legislação EU se mantenha constante e atualizada por mais tempo, e que não adquira dimensões incomensuráveis.

O novo Quadro Regulamentar dos dispositivos médicos publicado em 2017 continua a reconhecer o papel da normalização para o sector. Assim, no texto legislativo é sublinhado que o cumprimento de normas harmonizadas, tal como definidas no Regulamento (UE) nº 1025/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, deverá constituir um meio através do qual os fabricantes demonstram a conformidade com os requisitos gerais em matéria de segurança e desempenho e com outros requisitos legais, tais como os relativos à gestão da qualidade e à gestão de risco, estabelecidos nos regulamentos.

Ao longo dos últimos 30 anos várias centenas de normas europeias harmonizadas foram publicadas e revistas de forma a permitir a demonstração da conformidade dos dispositivos médicos colocados no mercado europeu. Sendo harmonizadas com base no anterior quadro legislativo, tornou-se urgente a sua revisão considerando a maior exigência ou detalhe dos requisitos de segurança e desempenho estabelecidos pelos Regulamentos publicados em 2017. Para além disso, perante os novos requisitos será também necessário, em muitos casos, publicar novas normas harmonizadas. Todo este trabalho, que se encontra em curso e que pode demorar vários anos é considerado como um obstáculo à aplicação adequada e atempada do novo quadro regulamentar.

Não existindo disponíveis as normas harmonizadas necessárias para a demonstração de determinado requisito, os fabricantes terão de demonstrar o seu cumprimento com recurso a normas não harmonizadas ou outras especificações técnicas, por vezes até através de especificações internas. Desta forma, a demonstração da conformidade para além de não ser consistente entre os pares, torna-se mais difícil. Para além disso, a solução técnica encontrada poderá não ser reconhecida pela entidade avaliadora, organismo notificado, ou pela autoridade competente.

Inspirado na experiência positiva da Diretiva 98/79/CE, nomeadamente no que respeita à elaboração e aplicação de especificações técnicas comuns a categorias específicas de dispositivos médicos de diagnóstico in vitro considerados de elevado risco, tais como os utilizados no âmbito da elegibilidade de dádivas sanguíneas, os novos regulamentos conferem poderes à Comissão Europeia para estabelecer

especificações comuns nos domínios em que não existam normas harmonizadas, no caso destas serem insuficientes ou de forma a dar resposta a questões de saúde pública. No contexto do Regulamento dos dispositivos médicos as especificações constituem um instrumento para a observância dos requisitos gerais em matéria de segurança e desempenho, bem como dos requisitos para as investigações clínicas e a avaliação clínica e/ou o acompanhamento clínico pós-comercialização. No caso do Regulamento dos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro são previstas especificações técnicas para categorias específicas de dispositivos no que respeita à avaliação do desempenho, para os requisitos respeitantes aos estudos de desempenho, e ao acompanhamento do desempenho pós-comercialização. Como Exemplo refira-se o Regulamento (UE) 2022/1107 que cobre dispositivos para a deteção e quantificação do VIH, da Hepatites B,C e D, do Citomegalovirus, do vírus Epstein-Barr, do SARS-CoV-2, dos agentes da sífilis e da doença de Chagas, assim como, dos dispositivos para determinação dos grupos sanguíneos ABO, Rhesus, Kell, Kidd e Duffy.

Foram ainda adotadas especificações comuns, relativamente à aplicação da gestão de risco e à avaliação clínica respeitante à segurança, para os produtos sem finalidade médica semelhantes a dispositivos médicos, que são regidos pelas regras do Regulamento (UE) 2017/745 e também no âmbito do reprocessamento de dispositivos médicos de uso único.

As especificações comuns são elaboradas depois de consultadas as partes interessadas pertinentes, alinhadas com práticas consagradas na matéria a nível da União e a nível internacional. Nesta elaboração a participação das autoridades competentes e da Comissão é muito mais proeminente e determinante que no caso das normas, para as quais nem sempre as autoridades se fazem representar e em que a indústria tem maior relevância.

As especificações elaboradas no contexto dos Regulamentos são publicadas como Regulamentos de execução o que lhes confere um carácter vinculativo contrariamente ao carácter voluntário das normas harmonizadas. Os fabricantes devem aplicar as especificações podendo, no entanto, pelo menos em teoria, demonstrar que adotaram soluções alternativas que conferem níveis de segurança e desempenho equivalentes. Para permitir uma aplicação gradual e adaptativa das especificações é estabelecido um período transitório durante o qual a sua aplicação é voluntária.

As especificações contribuem para uma maior consistência e rigor na aplicação legislativa sendo desta forma consideradas uma das melhorias do novo quadro regulamentar.

Para além das Normas Harmonizadas e das Especificações Técnicas os Regulamentos preveem também a elaboração de guidelines, específicas para

determinados requisitos, sendo exemplo alguns dos requisitos aplicáveis a dispositivos que contêm Ftalatos e CMR ou substâncias com propriedades disruptivas endócrinas.

Em conclusão, a utilização de normas harmonizadas, de especificações técnicas comuns e de guidelines específicas para determinados requisitos, constantes do atual quadro regulamentar, permitem a demonstração da conformidade dos dispositivos com os requisitos gerais de segurança e desempenho, de forma transparente, consistente e imparcial, reforçando e garantindo a utilização segura dos dispositivos colocados no mercado europeu.

ALMACINHA, José António (2019) *Introdução ao Conceito de Normalização em Geral e a Sua Importância na Engenharia* - in "textos de Apoio às unidades curriculares de Desenho Técnico (MIEM) e de Desenho Industrial (MIEGI9 da FEUP. 4ª ed. Porto: AEFEUP, 2018.

Manual de boas-vindas do Vogal – Comissões Técnicas de Normalização – IPQ Versão 2/2021

Guia azul de 2016 sobre a aplicação das Regras da EU em matéria de Produtos (2016/C 272/01)
Comissão Europeia