



A Implementação das Boas Práticas Regulatórias para a regulamentação técnica de dispositivos médicos em relação à Avaliação de Conformidade

Avaliação da Conformidade para Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária



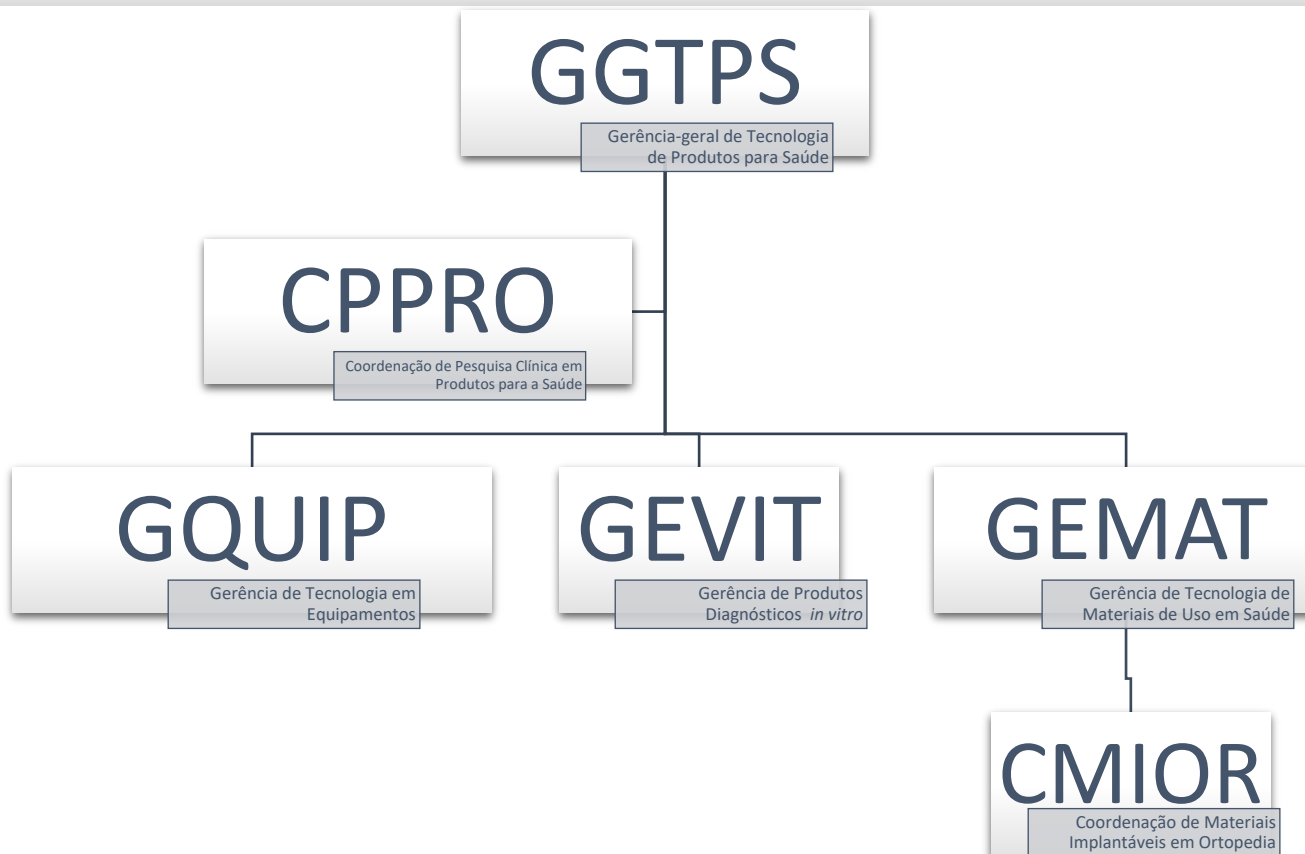
Gerência de Tecnologia de Equipamentos – GQUIP
Gerência de Tecnologia em Produtos para Saúde - GGTPS

Anderson de Almeida Pereira

22/11/2021



ORGANOGRAMA





CONTROLE SANITÁRIO

Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde - GGTPS

Coordenação de Pesquisa Clínica em Produtos para Saúde - CPPRO

Gerência de Tecnologia em Equipamentos - GQUIP

Gerência de Produtos para Diagnóstico *in vitro* - GEVIT

Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde - GEMAT

Coordenação de Materiais Implantáveis em Ortopedia - CMIOR



Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária - GGFIS

Coordenação de Autorização de Funcionamento de Empresas - COAFE

Gerência de Inspeção e Fiscalização de Produtos para Saúde - GIPRO

Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Produtos para a Saúde - CPROD

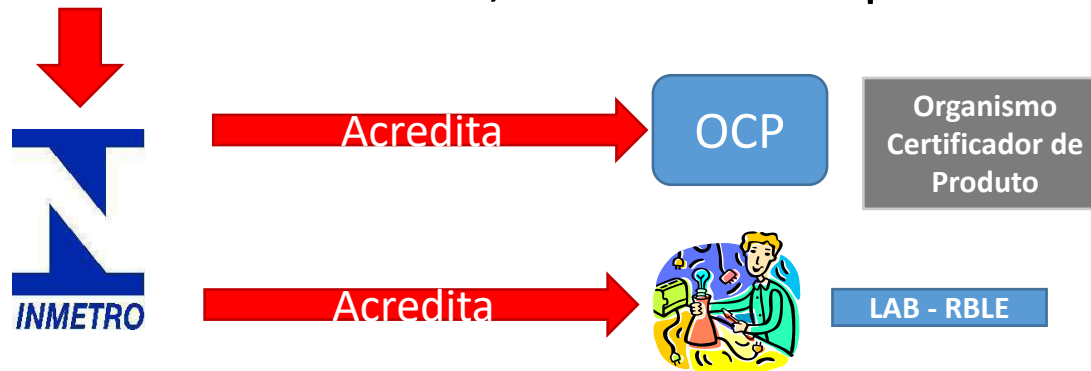
Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária - GGMON

Gerência de Tecnovigilância - GETEC



Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio (MDIC)

- 1973 – Lei nº 5966/73 – Lei de Criação do CONMETRO e INMETRO.
- ~ 1980 – Criação do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade SBAC, estabelecido pelo CONMETRO.



Marcos Legais e Históricos



- Portaria MS nº 2043/94 – Institui o Sistema de Garantia da Qualidade dos Produtos para Saúde – contexto “Proequipo/MS”



- Lei 9782/99 – Criação da ANVISA.
- Resolução Anvisa nº 444/99; (Autorização de Modelo)
- Regra específica Inmetro NIE DINQP-068 – 2001
- Portaria Inmetro 86/2006.

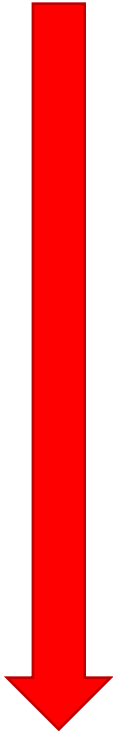
Marcos Legais e Históricos



- Resolução RDC ANVISA nº 32/07 (IN nº 08/07);
- IN nº 08/09 – Inclusão da norma geral – maior abrangência);
Avanço;
- Portaria MS/MDIC nº 692/2009 que define a Garantia da Qualidade e Segurança de Dispositivos Médicos submetidos ao regime de controle sanitário “contexto do “Complexo Industrial da Saúde”. (substitui a Portaria MS nº 2043/94);
- Portaria Inmetro 350/2010;
- RDC Anvisa nº 27/11 (nº 546/2021)- (IN nº 03/11 - prevendo a 3ª edição da IEC 60601), IN nº 09/13 (aumento do escopo de normas);
- IN nº 11/2014 (incorpora prazos e aumento de escopo);

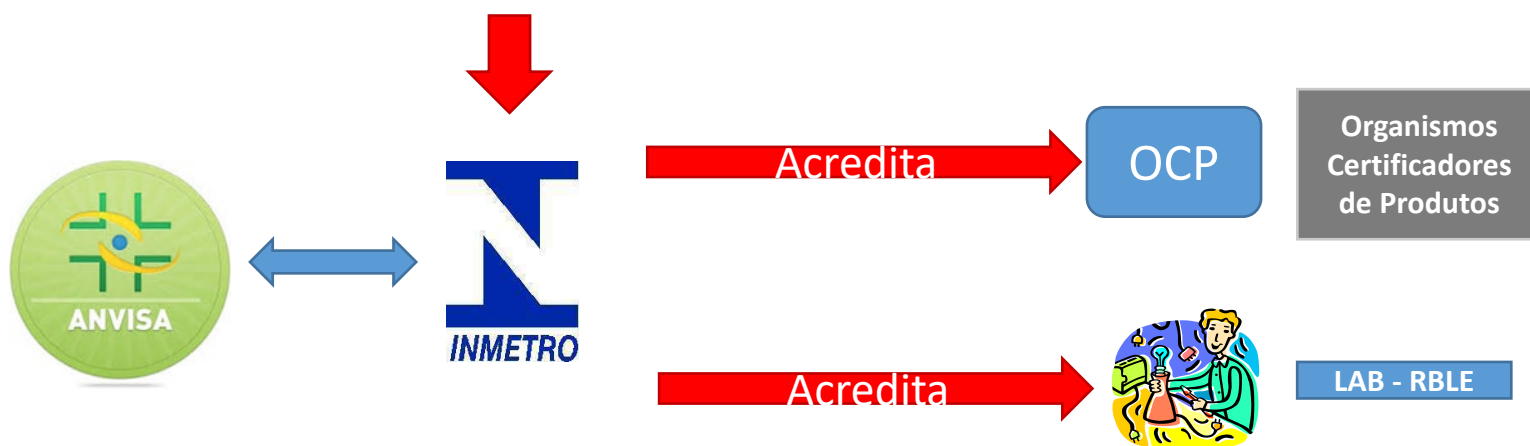
Marcos Legais e Históricos



- 
- IN nº 04/15 (atualização dos prazos e aumento de escopo);
 - Portaria Inmetro 54/2016;
 - IN 22/17 altera e complementa a IN nº04/2015;
 - IN 29/18 altera e complementa a IN nº04/2015;
 - IN 49/2019 (**Em atualização**) – melhoria no escopo das normas e atualização dos prazos e revoga a IN 04/2015;
 - Portaria Inmetro 384/2020;
 - >>>>> Futuras evoluções



Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC)



Acordos com:

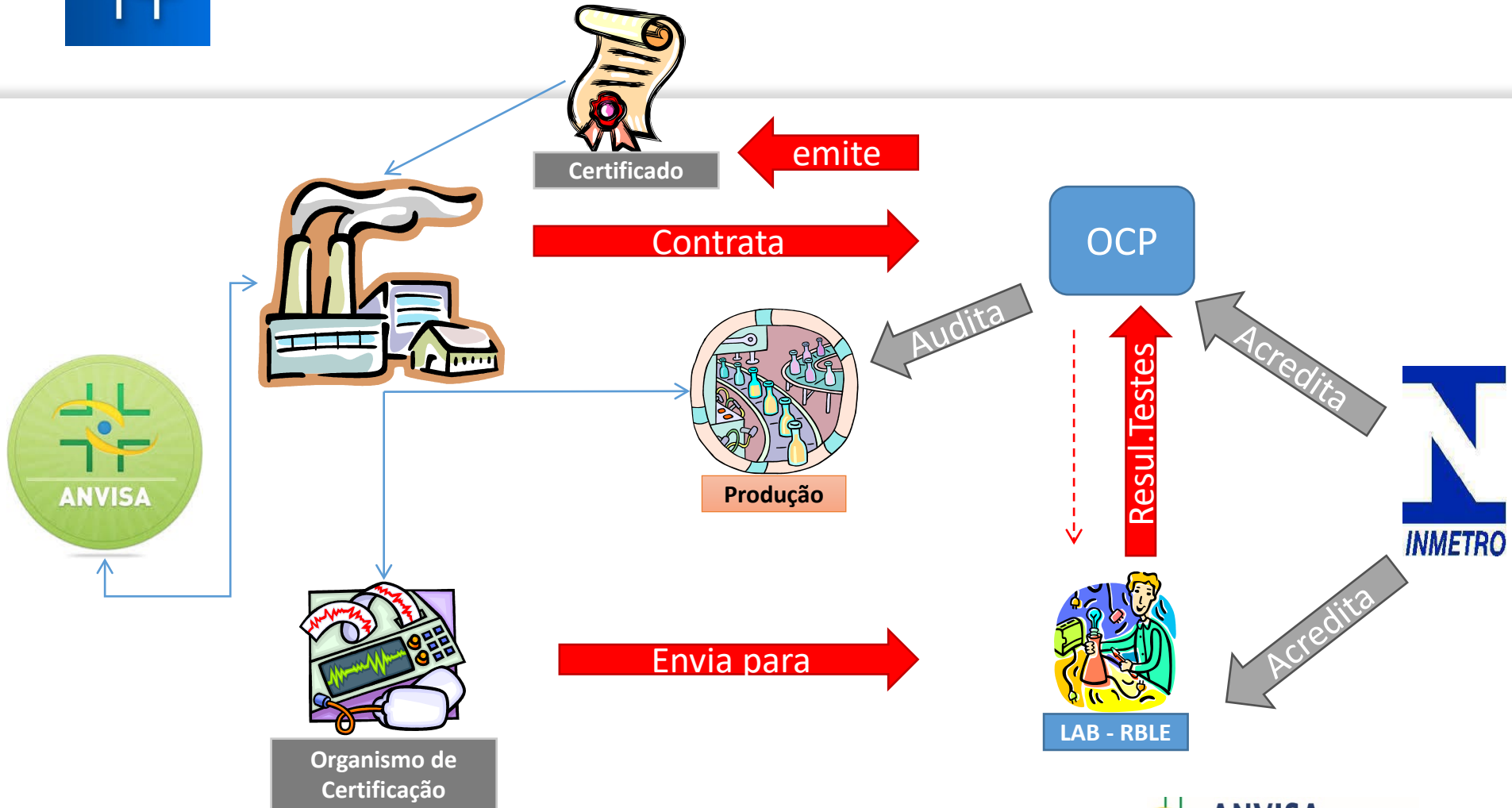
ILAC - International Laboratory Accreditation Co-Operation

EA – European Cooperation for Accreditation

IAAC – Interamerican Accreditation Cooperation.



Processo de Certificação Modelo 5





Marcos Legais Vigentes

RDC Anvisa nº 546/2021 (antiga nº 27/2011) –
Define a compulsoriedade da certificação dos equipamentos médicos no âmbito do SBAC;



IN nº 49/2019 – Define as normas a serem utilizadas no processo de Certificação para os Equipamentos.

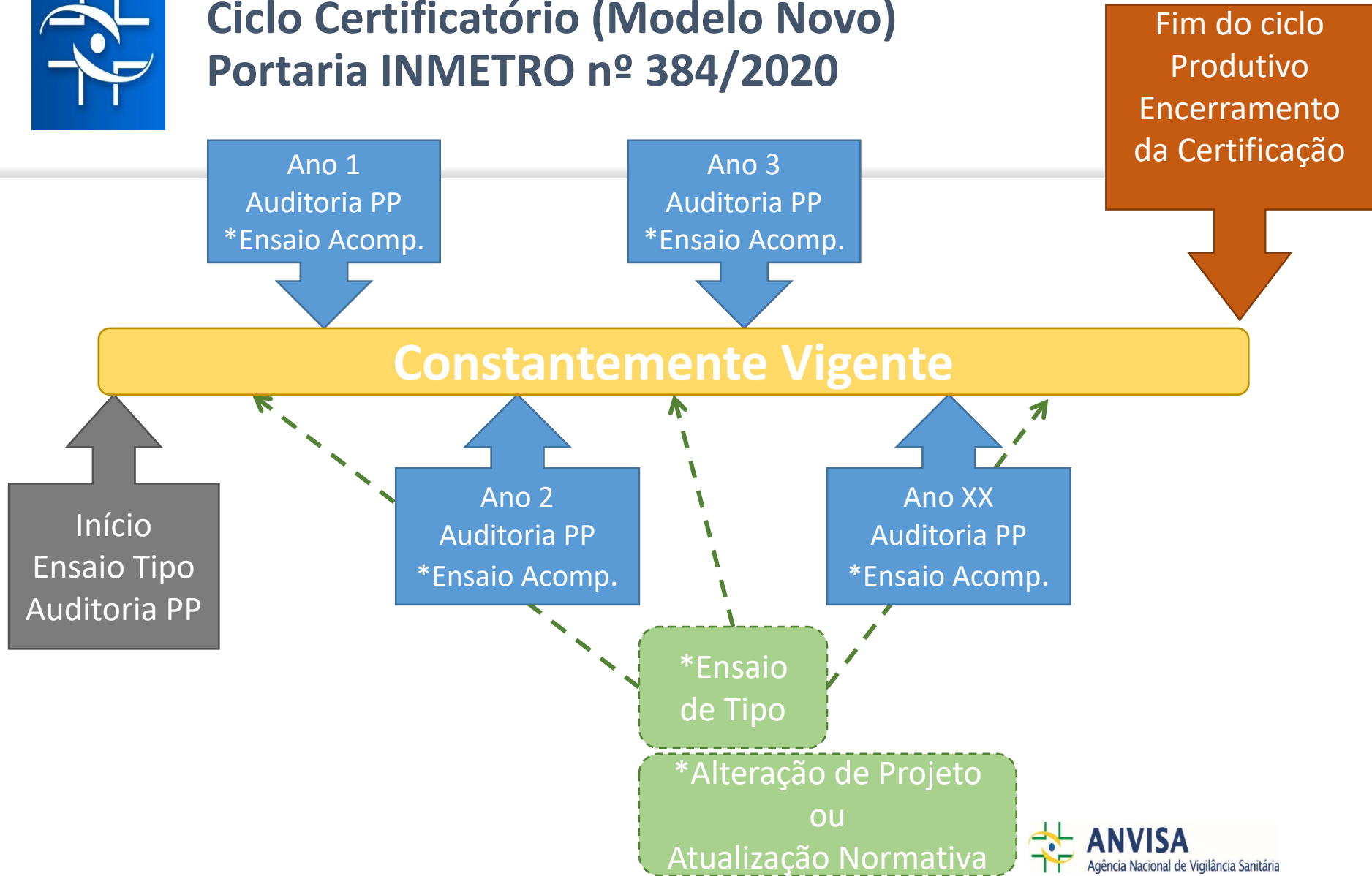


Portaria INMETRO nº 384/2020
Define as regras específicas para o processo de Certificação para os Equipamentos. (substituiu a Portaria 54/2016 que substituiu a Portaria Inmetro nº 350/2010)



Ciclo Certificatório (Modelo Novo)

Portaria INMETRO nº 384/2020



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Série IEC 60601 e Normas ISO

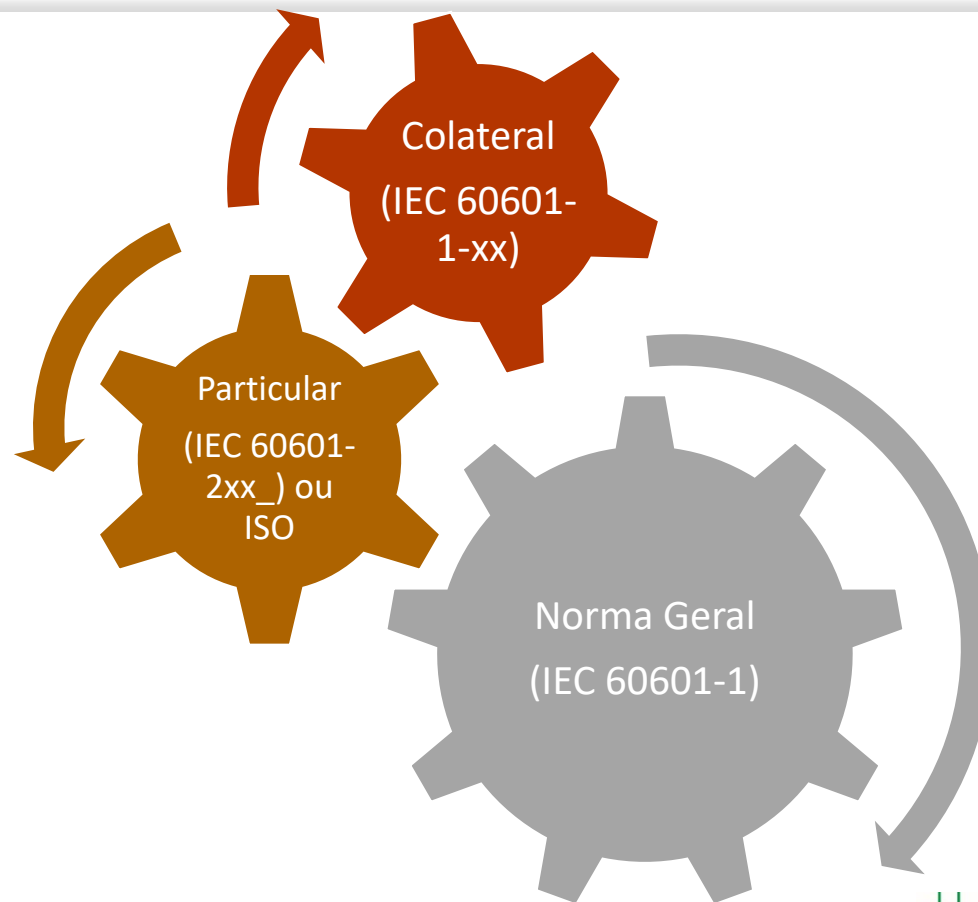




Tabela comparativa Portarias 54/2016 e 384/2020

PORTARIA 54/2016	PORTARIA 384/2020
Certificação Inicial – Aceitação de Relatórios de ensaios internacionais – Equipamentos Pequeno Porte (2 anos) Equipamentos Grande Porte (4 anos)	Certificação Inicial – Aceitação de Relatórios de ensaios internacionais – Sem limites de datas de execução, desde que comprovado que o equipamento é o mesmo que foi ensaiado e as normas técnicas aplicadas atendem as normas da IN da ANVISA.
Inspeção de Fábrica Inicial	Idem, sem mudanças
Inspeção de Manutenção Periódica de Certificação a cada ano ou no máximo até 15 meses	Idem, sem mudanças. Possibilita de forma alternativa o aproveitamento de outras auditorias descritas nos itens 6.2.3.8.2, 6.2.3.8.4 e 6.2.3.8.5 que abarcam o SGQ – Anexo B da Portaria. Auditorias (ISO 13485, CBPF ANVISA – RDC 16/2013 e MDSAP)



Tabela comparativa Portarias 54/2016 e 384/2020

PORTARIA 54/2016	PORTARIA 384/2020
Recertificação a cada 5 anos – Novo Ensaio de Tipo completo.	A Certificação passa a ser Contínua, ou seja, sempre que houver alteração técnica no equipamento ou atualização normativa conforme IN da ANVISA, o equipamento deve ser ensaiado complementarmente de forma a manter a certificação do equipamento vigente.
Prazo do Certificado de Conformidade – 5 anos	Prazo Indeterminado (Sempre Vigente) - A Certificação passa a ser Contínua, ou seja, sempre que houver alteração técnica no equipamento ou atualização normativa conforme IN da ANVISA, o equipamento deve ser ensaiado complementarmente de forma a manter o Certificado de Conformidade do Equipamento atualizado e sempre vigente.



Tabela comparativa Portarias 54/2016 e 384/2020

PORTARIA 54/2016	PORTARIA 384/2020
<p>Ensaio de Rotina – Não destrutivos – Realizados pelo Fabricante – 100% das Unidades Produzidas</p>	<p>Ensaio de Rotina – Não destrutivos – Realizados pelo Fabricante – Conforme Item 5 da Tabela 1 do Anexo A da Portaria. a) métodos de produção (para assegurar bom desempenho de fabricação e qualidade constante), nos quais a qualidade estaria relacionada a segurança; ou b) ensaios de produção (ensaios de rotina) realizados em cada item produzido; ou c) ensaios de produção realizados em uma amostragem, onde os resultados justificariam um nível de confiança suficiente.</p>



Tabela comparativa Portarias 54/2016 e 384/2020

PORTARIA 54/2016	PORTARIA 384/2020
Colocação do Selo de Conformidade Inmetro antes da entrada no Brasil	Possibilita a colocação do Selo de Conformidade Inmetro tanto no Fabricante Internacional, tanto no Brasil (pelo Detentor do Registro desde que seja demonstrado o controle de aplicação na empresa ou Centro Logístico)
Exigência de declaração de incerteza de medição em todos os relatórios de ensaio.	Exigência de declaração de incerteza de medição nos relatórios ensaios pertinentes (onde for aplicável)



Boas práticas regulatórias para Revisão da IN49/2019 – Atualização Periódica

- Diretoria relatora – DIRE3;
- Atualização periódica – Instrução Normativa vinculada à RDC 546/2021;
- Normativos de atualização periódica não fazem parte da composição da nova Agenda Regulatória 2021-2023, por se caracterizarem por revisões frequentes e que independem do planejamento estratégico vigente na Anvisa;
- Dispensa de AIR – conforme Decreto 10.411/2020, Art. 4º, item VI – Ato normativo que vise manter a convergência a padrões internacionais;
- Consulta aos Laboratórios Acreditados ao INMETRO;
- Consulta aos OCP Acreditados ao INMETRO;
- Consulta às Associações de empresas (ABIMO, ABIMED e ABRAIDI);
- Relatório final e Minuta detalhada contendo prazos para implementação da aplicação de cada norma técnica internacional alterada ou incluída na revisão;
- Pauta e deliberação pela Diretoria Colegiada da ANVISA.



Fale com a Gente

PEDIDOS DE INFORMAÇÃO

Fale com a central de atendimento da Anvisa para esclarecer dúvidas e solicitar informações. Clique, preencha o formulário e aguarde. Prazo de resposta: até 15 dias úteis. Se preferir, entre em contato pelo 0800 642 9782. Das 7h30 às 19h30, segunda à sexta, exceto feriados.



Fale com a Ouvidoria

DENÚNCIA, RECLAMAÇÃO, SUGESTÃO OU ELOGIO

Fale com a Ouvidoria da Anvisa para manifestar seu apreço ou queixa com relação aos serviços oferecidos pela Agência. Clique, preencha o formulário e aguarde. Prazo de resposta: até 15 dias úteis.