



# 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



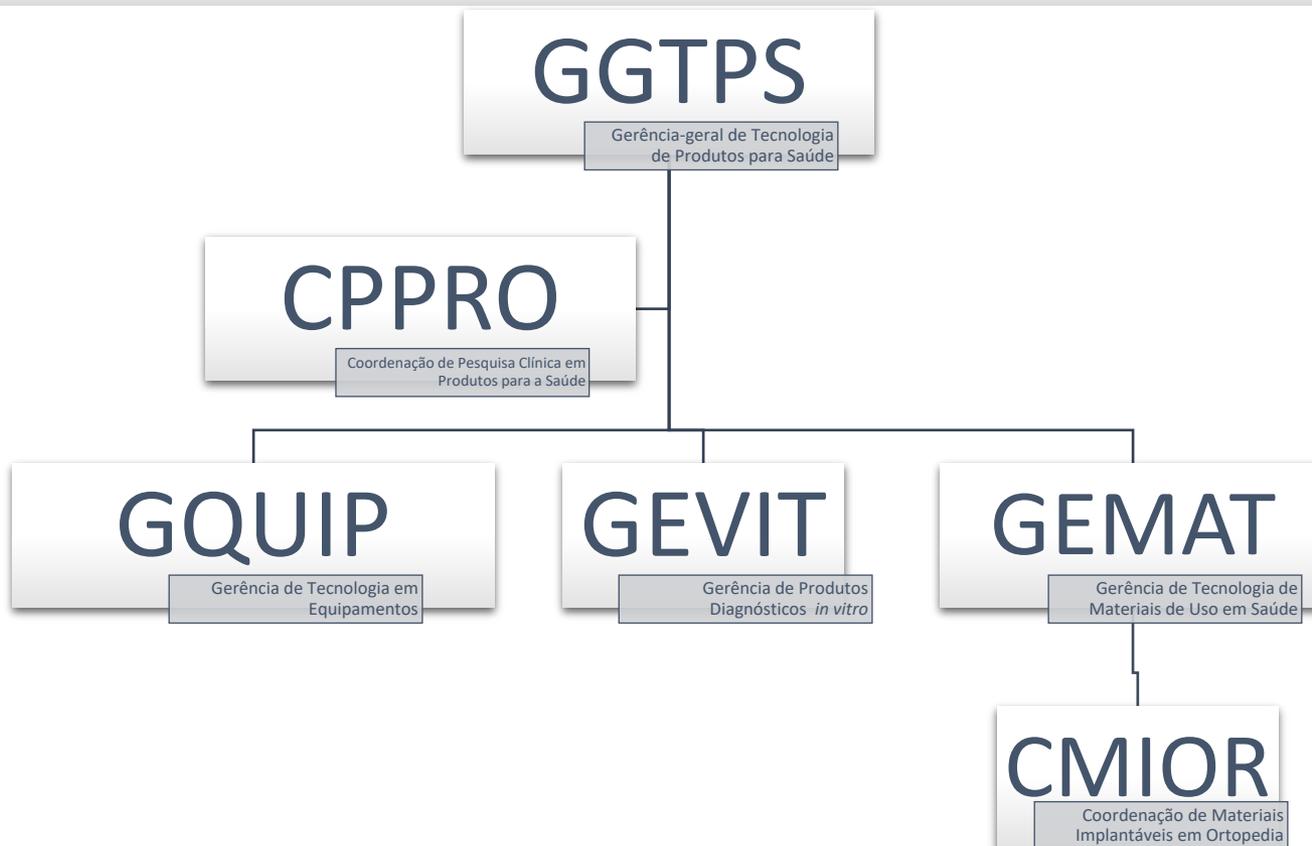
Gerência de Tecnologia de Equipamentos – GQUIP  
Gerência de Tecnologia em Produtos para Saúde - GGTPS

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

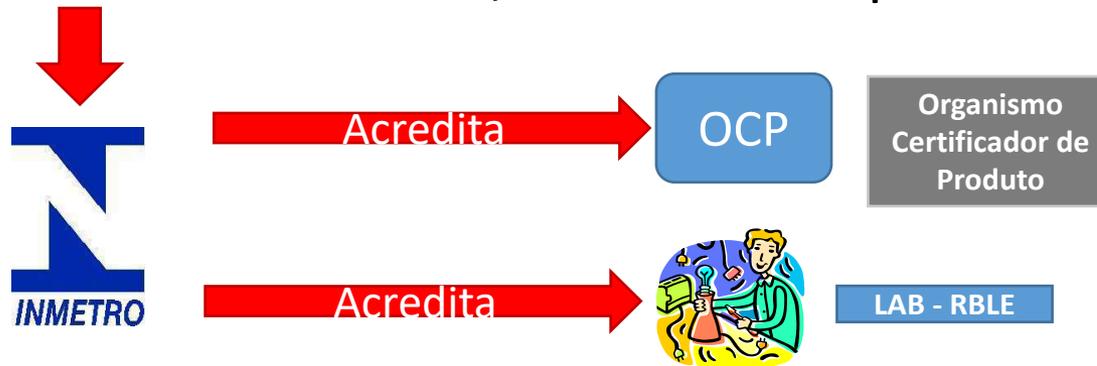
## Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária - GGMON

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.

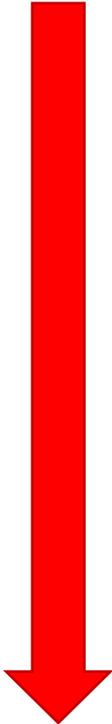
# Marcos Legais e Históricos



- 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);

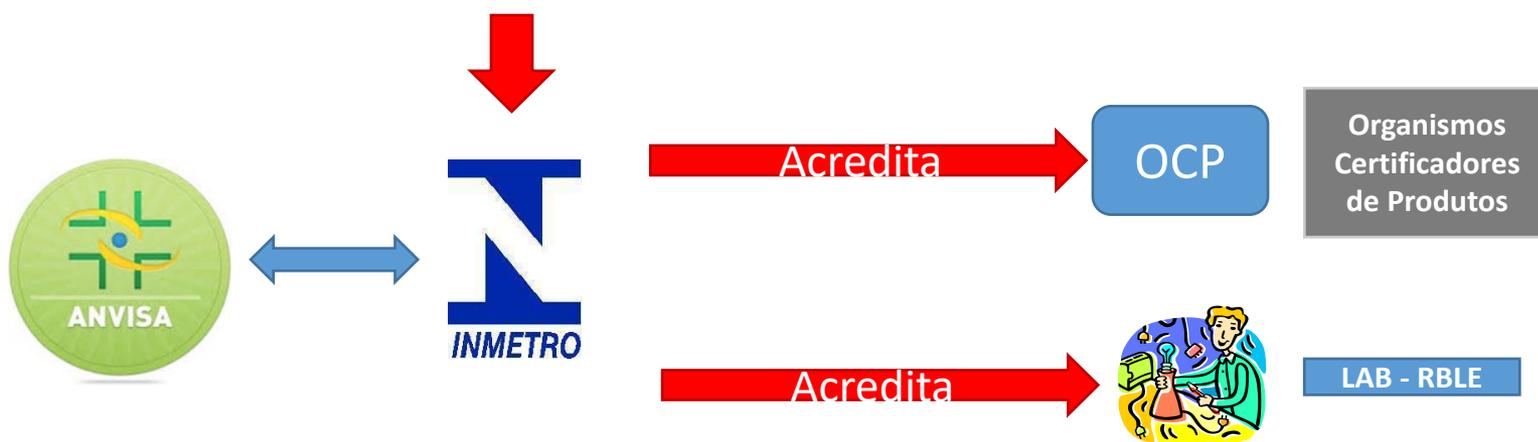
# Marcos Legais e Históricos



- 
- 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:

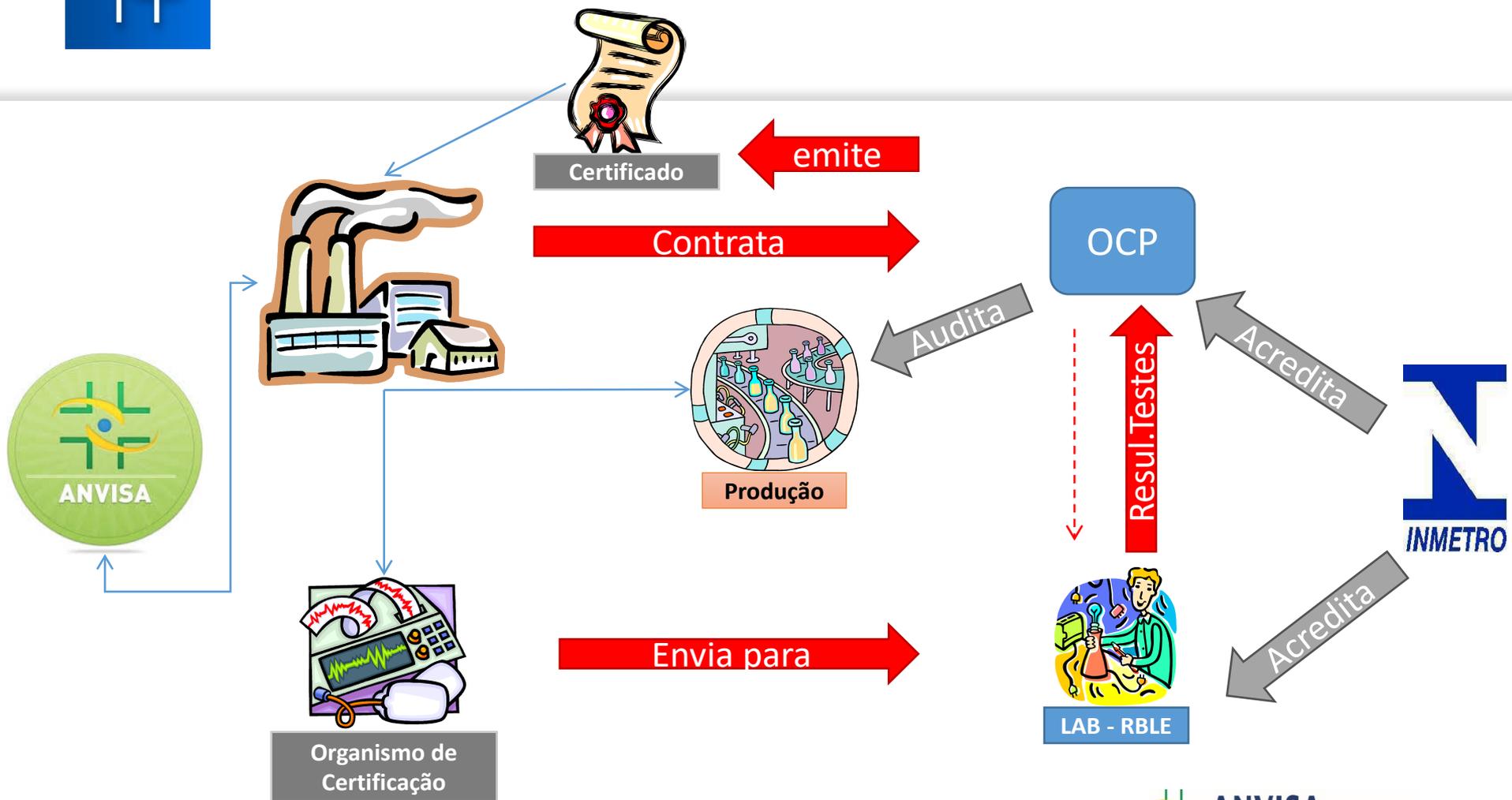
ILAC - International Laboratory Accreditation Co-Operation

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;



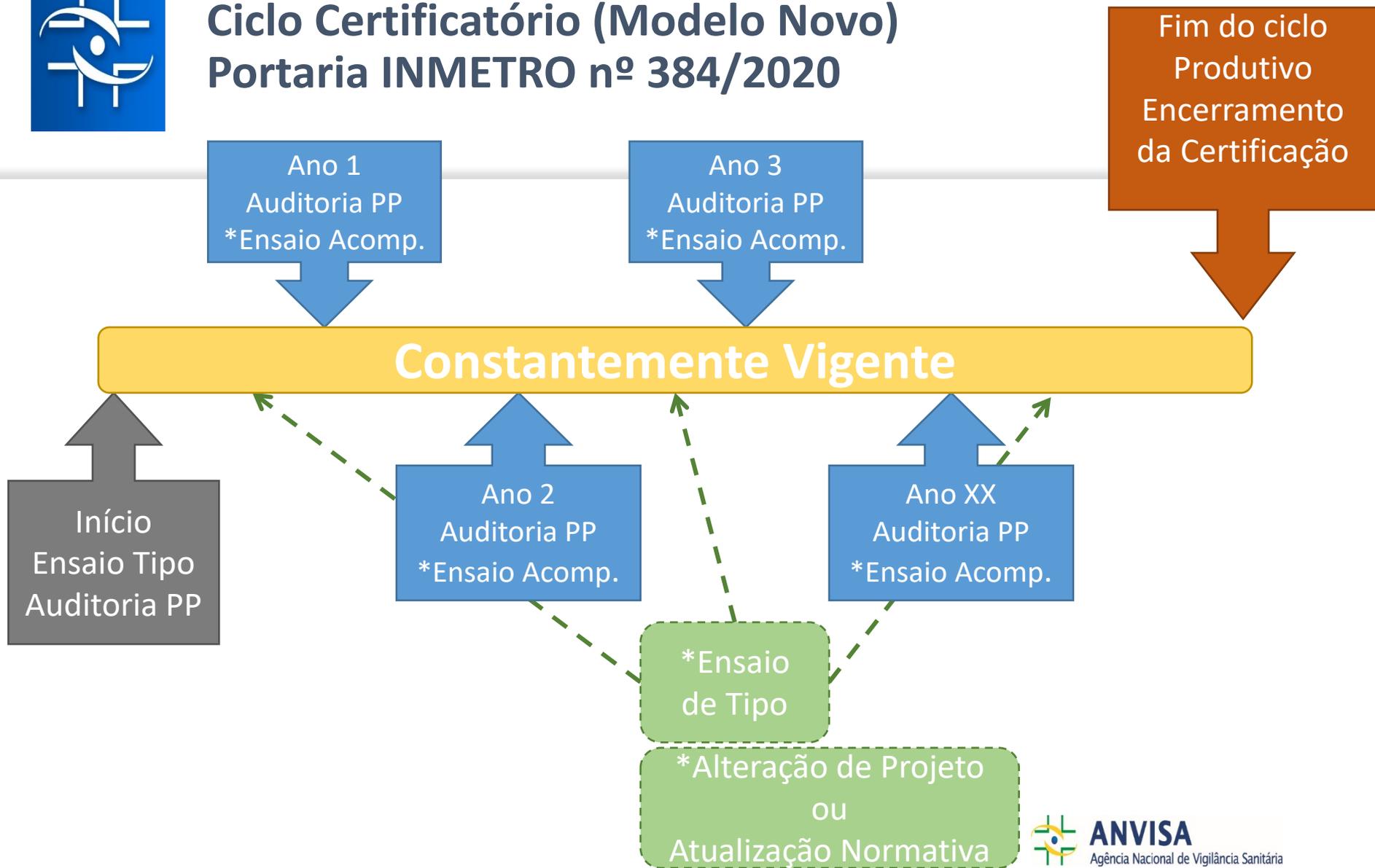
**IN nº 49/2019** – Define as normas a serem utilizadas no processo de Certificação para os Equipamentos.



**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

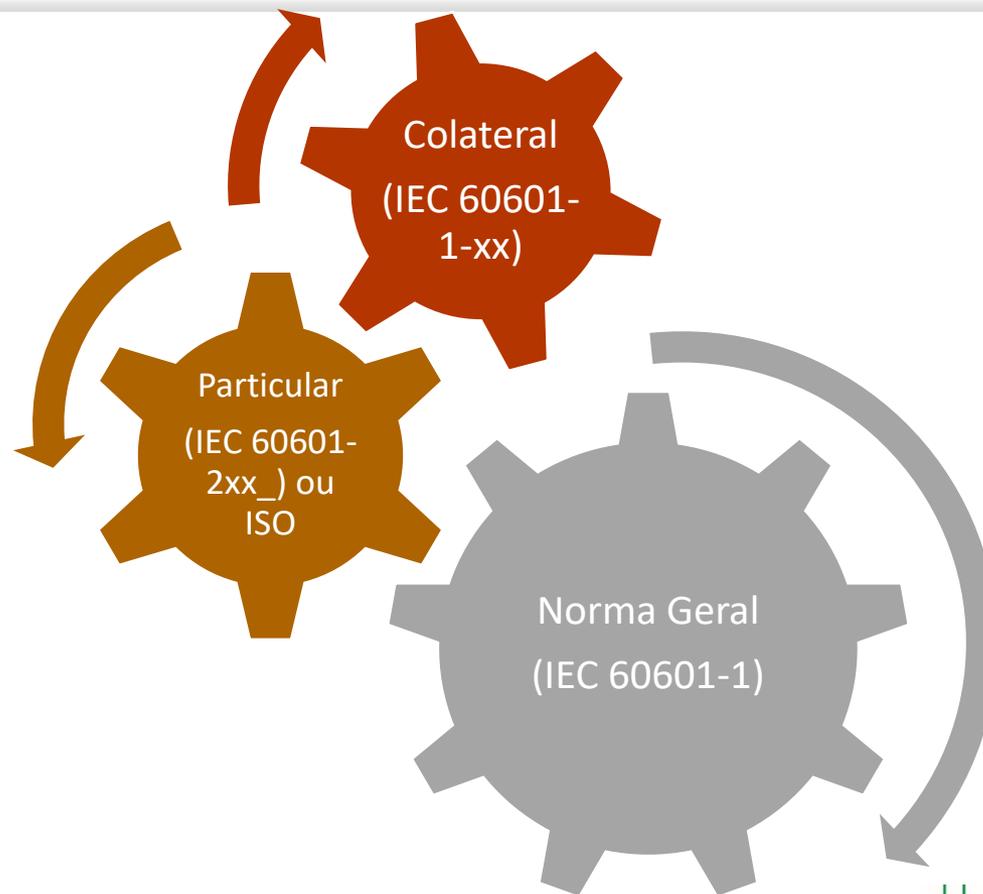


**ANVISA**

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