

E-BOOK

EQUIPAMENTOS SOB
REGIME DE
VIGILÂNCIA
SANITÁRIA



NESTA EDIÇÃO

O objetivo desse e-book é apresentar de forma simplificada as etapas do processo de certificação de Equipamentos sob regime de vigilância sanitária (para registro ANVISA) conforme Portaria 384/2020.



Introdução

Definição dos objetivos da Portaria 384/2020, conforme a seguir:

Estabelecer os critérios e procedimentos de avaliação da conformidade (certificação INMETRO) para Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária, com foco na segurança, através do mecanismo de certificação, visando à prevenção de acidentes.

Nesse e-book serão apresentadas as etapas da certificação de produtos incluindo os regulamentos, ensaios, auditorias e a conclusão do processo (certificado).

SUMÁRIO

- 1 – Introdução
- 2 – Regulamentos e normas aplicáveis
- 3 – Organismo de Certificação de Produtos (OCP)
- 4 – Etapas da certificação
- 5 – Sobre a LMP Certificações



Regulamento e normas aplicáveis - Referências

No processo de certificação deve-se seguir portarias (leis) e normas as quais estão vigentes conforme divulgadas pela Portaria Inmetro 384/2020.

Para o processo de certificação de equipamentos sob regime de vigilância sanitária (medical devices) segue-se as portarias conforme abaixo:

- PORTARIA Nº 384, DE 18 DE DEZEMBRO DE 2020;
- PORTARIA Nº 200, DE 29 DE ABRIL DE 2021;

Para a lista de normas técnicas que devem ser adotadas para certificação de conformidade no âmbito SBAC utiliza-se a IN Anvisa nº49 de 22 de novembro de 2019 seguindo os termos da Resolução RDC ANVISA nº 27 de 21 de junho de 2011. Utiliza-se também as RDC's vigentes tais como: RDC 16, RDC 23, RDC 27, RDC 67, RDC 81.

Além disso, utiliza-se normas baseadas em normas internacionais, tais como: serie ABNT NBR ISO 60601, 80601, 13485:2016, 14971:2009.

“PORTARIAS E NORMAS
AS QUAIS ESTÃO
VIGENTES CONFORME
DIVULGADAS PELA
PORTARIA INMETRO
384/2020”.

Equipamentos sob regime de vigilância sanitária

De acordo com o objetivo e âmbito de aplicação da portaria 384/2020 – Equipamentos sob regime de vigilância sanitária aplicam-se os presentes Requisitos a equipamentos, inclusive suas partes e acessórios, com finalidade médica, odontológica, laboratorial ou fisioterápica, utilizados direta ou indiretamente para diagnóstico, tratamento, reabilitação e monitoração em seres humanos, e a equipamentos com finalidade de embelezamento e estética.

Organismo de certificação de produtos (OCP)

A certificação de produtos é realizada por um organismo de terceira parte, ou seja, por uma organização independente acreditada pelo CGCRE do Inmetro para executar a avaliação da conformidade (certificação).

A LMP Certificações é reconhecida pelo CGCRE do Inmetro e está no site conforme a seguir:

<http://www.inmetro.gov.br/organismos/consulta.asp>, ou seja, a LMP Certificações pode exercer avaliação da conformidade para outorga do selo de identificação da conformidade para produtos/ equipamentos médicos, hospitalares, odontológicos, estéticos, entre outros.

O **modelo de certificação** adotado é o “modelo 5” o que significa que será necessários a realização da coleta de amostras, ensaios, auditoria do sistema de gestão da qualidade e produto, análise da documentação requerida pelas portarias, manutenções a cada 15 meses e o certificado possui validade indeterminada, ou seja, sua validade fica condicionada as realizações das auditorias de manutenção (fabricante e solicitante da certificação).

Família de produtos: Para fins de certificação a certificação dos Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária deve ser realizada por família, que se define conforme o critério determinado pelo Anexo C da Portaria 384/2020. Para uma correta definição de famílias deve ser consultado o OCP (LMP CERTIFICAÇÕES), pois diversos fatores afetam a definição, tais como: AGR, usabilidade, ensaios, manuais, entre outros.

Documentos necessários: A portaria 384/2020 estabelece no item 6.2.1 que a documentação mínima necessária apresentada pelo solicitante ao OCP é composta por:

- Prescrições do RGCP;

- IN 49/2019;
- Complementos da Portaria 384/2020.

Etapas da certificação

Segue abaixo as etapas para certificação de produtos:

- Solicitação
- Análise da solicitação e documentação enviada
- Realização da proposta
- Aceite da proposta

Após o aceite da proposta inicia-se o processo conforme abaixo:

- Coleta das amostras
- Ensaios de tipo
- Análise dos documentos
- Realização da auditoria no solicitante e fabricante
- Realização da decisão da certificação
- Emissão do certificado de conformidade
- Cadastro no PRODCERT

NOTA: Poderão ser aceitos ensaios já realizados por membro ILAC ou IAAC. Deverá ser consultado o OCP (LMP CERTIFICAÇÕES) para uma análise.