

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 21/12/2020 | Edição: 243 | Seção: 1 | Página: 167

Órgão: Ministério da Economia/Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia

PORTARIA Nº 384, DE 18 DE DEZEMBRO DE 2020

Aprova os Requisitos de Avaliação da Conformidade para Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária - Consolidado.

O PRESIDENTE DO INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA - INMETRO, no exercício da competência que lhe foi outorgada pelos artigos 4º, § 2º, da Lei nº 5.966, de 11 de dezembro de 1973, e 3º, incisos I e IV, da Lei nº 9.933, de 20 de dezembro de 1999, combinado com o disposto nos artigos 18, inciso V, do Anexo I ao Decreto nº 6.275, de 28 de novembro de 2007, e 105, inciso V, do Anexo à Portaria nº 2, de 4 de janeiro de 2017, do então Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços, considerando o que determina o Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019, e o que consta no Processo SEI nº 0052600.006080/2019-60, resolve:

Objeto e âmbito de aplicação

Art. 1º Ficam aprovados os Requisitos de Avaliação da Conformidade e as Especificações para o Selo de Identificação da Conformidade para Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária - Consolidado, fixados, respectivamente, nos Anexos I e II disponíveis em <http://www.inmetro.gov.br/legislacao>.

§ 1º A avaliação da conformidade, por meio do mecanismo de certificação, deve ser realizada por Organismo de Certificação de Produto - OCP, estabelecido no Brasil e acreditado pelo Inmetro, consoante os Requisitos ora aprovados.

§ 2º 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.

§ 3º Encontram-se excluídos do escopo de abrangência desses Requisitos os equipamentos que não se enquadram na RDC Anvisa nº 27, de 2011 ou substitutiva.

§ 4º À Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa cabe a definição, por meio de Instrução Normativa - IN ou Resolução de Diretoria Colegiada - RDC, quanto à exigência - caráter compulsório - da certificação de Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária.

Art. 2º Não é da esfera de competência legal do Inmetro a regulamentação técnica de equipamentos sob regime de vigilância sanitária, bem como o exercício de poder de polícia administrativa quanto ao objeto, cabendo, exclusivamente, a supervisão quanto ao uso da marca, tendo por foco o cumprimento das regras de Avaliação da Conformidade.

Prazos e disposições transitórias

Art. 3º No prazo máximo de 6 meses, a contar da data de vigência desta Portaria, novos certificados somente poderão ser emitidos com base nos Requisitos ora aprovados.

Art. 4º Para certificados já emitidos com base na Portaria Inmetro nº 54, publicada no Diário Oficial da União de 02 de junho de 2016, seção 1, páginas 70 a 71, os Organismos de Certificação de Produtos devem adequar os processos de certificação e revisar os certificados, para inclusão da referência à Portaria ora aprovada, na manutenção seguinte à publicação desta Portaria, desde que esta não ocorra em período inferior a 6 (seis) meses, quando ainda poderão atender à Portaria nº 54, de 2016.

Art. 5º Para efeitos de alimentação do Banco de Produtos e Serviços Certificados - ProdCert, os Organismos de Certificação de Produtos deverão preencher o campo obrigatório "validade do certificado" com o prazo de 5 (cinco) anos, contados da data de emissão, com revalidação a cada 5 (cinco) anos, de

forma a manter o status "ativo" do certificado, até que o sistema seja modificado, quando então a validade passará a ser "indeterminada".

Art. 6º As manutenções das certificações ou recertificações que foram iniciadas até 30 de abril de 2017 poderão ser realizadas ainda com base na Portaria 350, publicada no Diário Oficial da União de 09 de setembro de 2010, seção 1, página 67, até o limite da validade de 5 (cinco) anos dos certificados emitidos até 30 de abril de 2018.

Parágrafo único. A validade dos certificados emitidos em conformidade com o caput pode expirar antecipadamente caso o Organismo de Certificação de Produtos (OCP) ou a Anvisa identifiquem que o fabricante modificou o projeto afetando de forma crítica a segurança do equipamento. Neste caso é cancelado o certificado original e exigida ao fabricante a adequação do equipamento aos requisitos da portaria ora aprovada para uma nova certificação.

Art. 7º Fica estabelecido um período de transição para o desmembramento de certificados emitidos para produtos idênticos, fabricados em locais (plantas) diferentes, em certificados individuais conforme estabelecido pelas Portarias Inmetro nº 118, publicada no Diário Oficial da União de 09 de março de 2015, seção 1, páginas 76 a 77 e a Portaria ora aprovada, que se encerra em 50 (cinquenta) meses, contados da data de vigência desta Portaria.

Art. 8º O OCP deve informar ao Inmetro e à Anvisa as ocorrências conforme subitens 6.3.3.5 e 6.3.4.1 do RAC aprovado por esta Portaria, assim como as modificações de projeto que forem identificadas em auditorias e não tenham sido informadas pelo fabricante ao OCP conforme ora estabelecido, que afetem de forma crítica a segurança dos Equipamentos sob Vigilância Sanitária já certificados.

§ 1º As comunicações à Anvisa devem ser feitas por meio do endereço eletrônico certifica.eletromedicos@anvisa.gov.br.

§ 2º As comunicações ao Inmetro para equipamentos sob controle metrológico devem ser feitas por meio dos endereços eletrônico dicol@inmetro.gov.br.

§ 3º As comunicações ao Inmetro para equipamentos sem controle metrológico devem ser feitas por meio do endereço divet@inmetro.gov.br.

Cláusula de revogação

Art. 9º Ficam revogadas as Portarias Inmetro:

I - nº 350, de 06 de setembro de 2010, publicada no Diário Oficial da União de 09 de setembro de 2010, seção 01, página 67, em 30 de abril de 2023;

II - nº 54, de 01 de fevereiro de 2016, publicada no Diário Oficial da União de 02 de fevereiro de 2016, seção 01, páginas 70 a 71, no prazo de 6 (seis) meses a contados da data de vigência desta Portaria; e

III - nº 544, de 24 de novembro de 2016, publicada no Diário Oficial da União de 29 de novembro de 2016, seção 01, página 41, no prazo de 6 (seis) meses a contados da data de vigência desta Portaria.

Art. 10. Esta Portaria entra em vigor 28 de dezembro de 2020, conforme art. 4º do Decreto nº 10.139/2019.

MARCOS HELENO GUERSON DE OLIVEIRA JUNIOR

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.