

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 20/08/2025 | Edição: 157 | Seção: 1 | Página: 18

Órgão: Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços/Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia

CONSULTA PÚBLICA Nº 24, DE 19 DE AGOSTO DE 2025

Proposta de alteração da Portaria Inmetro nº 5, de 11 de janeiro de 2022, que aprova os Requisitos de Avaliação da Conformidade para Implantes Mamários - 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, combinados com o disposto no artigo 18, inciso V, do Anexo I ao Decreto nº 11.221, de 5 de outubro de 2022, considerando o que consta no Processo SEI nº 0052600.001363/2021-30, resolve:

Art. 1º Fica disponível, no sítio www.inmetro.gov.br, a proposta de texto de alteração da Portaria Inmetro nº 5, de 11 de janeiro de 2021, que aprova os Requisitos de Avaliação da Conformidade para Implantes Mamários - Consolidado.

Art. 2º Fica aberto, a partir da data da publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União, o prazo de 60 (sessenta) dias para que sejam apresentadas sugestões e críticas relativas ao texto proposto.

Art. 3º As críticas e sugestões deverão ser apresentadas na Plataforma Participa + Brasil contida na página <https://www.gov.br/participamaisbrasil/inmetro-diretoria-de-avaliacao-da-conformidade>.

§ 1º As críticas e sugestões que não forem apresentadas conforme previsto no caput não serão consideradas como válidas para efeito da consulta pública e serão devolvidas ao demandante.

§ 2º O demandante que tiver dificuldade em utilizar a Plataforma poderá solicitar ajuda através dos canais de atendimento do Inmetro, disponíveis na página eletrônica: https://www.gov.br/inmetro/pt-br/canais_atendimento/ouvidoria/faca-sua-manifestacao.

Art. 4º Findo o prazo fixado no art. 2º desta Portaria, o Inmetro se articulará com as entidades que tenham manifestado interesse na matéria, para que indiquem representantes nas discussões posteriores, visando à consolidação do texto final.

Art. 5º Esta Consulta Pública entra em vigor na data de sua publicação no Diário Oficial da União.

MARCIO ANDRE OLIVEIRA BRITO

ANEXO

PORTARIA Nº xxx, DE xxxx DE xxxx DE 2025

Altera a Portaria Inmetro nº 5, de 11 de janeiro de 2022, que aprova os Requisitos de Avaliação da Conformidade para Implantes Mamários - 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, combinados com o disposto no artigo 18, inciso V, do Anexo I ao Decreto nº 11.221, de 5 de outubro de 2022, considerando a Consulta Pública, divulgada pela Portaria Inmetro nº XX, de XX de XXXXXXXX, de 2025, publicada no Diário Oficial da União de XX, de XXXXX, de 2025, seção 1, página XX o que consta no Processo SEI nº 0052600.001363/2021-30;

Considerando as atuais diretrizes trazidas pelos Requisitos Gerais de Certificação de Produtos (RGCP), no que diz respeito a definições de amostragem que envolve especificamente a quantidade de amostras e os critérios de aceitação e rejeição aplicáveis ao modelo 5, que se utilizam necessariamente



das amostras de contraprova e testemunha e a necessidade de alinhamento com o formato de certificação adotado nos Requisitos de Avaliação da Conformidade para Implantes Mamários;

Considerando as manifestações recebidas do setor, constituindo parte interessada, solicitando a ampliação do intervalo de tempo entre as etapas de avaliação na certificação do produto, tendo em vista os rigorosos controles já realizados no processo produtivo de implantes mamários; e

Considerando a tendência de conformidade do produto nos ensaios realizados pelos laboratórios acreditados e os resultados da tecnovigilância realizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, resolve:

Art. 1º A Portaria Inmetro nº 5, de 11 de janeiro de 2022, passa a vigorar com as seguintes alterações:

ANEXO I - REQUISITOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE PARA IMPLANTES MAMÁRIOS

.....

3. DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

Para fins deste RAC, são adotados os seguintes documentos complementares, além daqueles listados no RGCP.

Portaria Inmetro nº 200, de 2021.	Aprova os Requisitos Gerais de Certificação de Produtos - RGCP.
Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 550, de 30 de agosto de 2021, ou substitutiva.	Estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para implantes mamários e a exigência de certificação de conformidade do produto no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC).
ABNT NBR ISO 13485: 2016	Produtos para saúde - Sistemas de Gestão da Qualidade - Requisitos para fins regulamentares.
ISO 13485: 2016	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes.
ISO 14607: 2024	Non-active surgical implants - Mammary implants - Particular requirements.
ISO 14949: 2001	Implants for surgery - Two-part addition-cure silicone elastomers.



.....

"6.1.1.4.2.2 Para cada família de implantes mamários, o OCP deve coletar 12 (doze) unidades e gerar 1 (um) resultado para cada ensaio, conforme Tabela 3 a seguir. Caso todos os resultados sejam conformes, o produto será aprovado.

6.1.1.4.2.3 Caso a amostra de prova seja reprovada, o ensaio reprovado deve ser repetido, obrigatoriamente, nas amostras de contraprova e testemunha. Em havendo reprovação da amostra, o OCP deve proceder ao Tratamento de Não Conformidades, conforme previsto em 6.1.1.5.

Tabela 3 - Amostragem para os ensaios a serem realizados em implantes mamários.

Ensaio	Amostra	Base Normativa	Item
Integridade para o material de membrana - Ensaio de alongamento	12	ISO 14607	7.2.2.1.2
Integridade para o material de membrana - Ensaio de tração - Ponto de tensão		ISO 14607	7.2.2.1.3
Integridade para o material de membrana - Resistência da selagem ou fechamento		ISO 14607	7.2.2.1.4
Ensaio para coesão do gel de silicone (Ver Nota1)		ISO 14607	7.2.3.3.2
Ensaio mecânico para implantes mamários no estado implantável - Ensaio de fadiga		ISO 14607	7.2.2.2.1
Ensaio mecânico para implantes mamários no estado implantável - Ensaio de impacto		ISO 14607	7.2.2.2.2
Ensaio para competência de válvula (Ver Nota2)		ISO 14607	7.2.3.2
Ensaio para competência do local da injeção (Ver Nota2)		ISO 14607	7.2.3.2
Ensaio de citotoxicidade		ISO 14607	7.2.4 e 6.2

Ensaio de pureza - Contaminação por metais		ISO 14949	6.3.1
Ensaio de pureza - Contaminação por partículas		ISO 14949	6.3.2

Nota 1: O ensaio de coesão do gel de silicone é aplicável somente para implantes mamários que tenham preenchimento contendo gel de silicone.

Nota 2: Os ensaios para competência de válvula e local da injeção são aplicáveis somente para implantes de volume variável." (NR)

.....

6.1.2.1 Auditoria de Manutenção

6.1.2.1.1 Os critérios para auditoria de manutenção devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP. A Auditoria de Manutenção deve ser realizada a cada 12 (doze) meses, contados da data de emissão do certificado.

6.1.2.1.2 Com base em evidências que as justifiquem, o OCP pode realizar auditorias extraordinárias, além daquela definida no subitem 6.1.2.1.1.

6.1.2.2 Plano de Ensaio de Manutenção

..... " (NR)

Art. 2º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação no Diário Oficial da União.

MÁRCIO ANDRÉ OLIVEIRA BRITO
Presidente

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.

