



Portaria INMETRO nº 544, de 24.11.2016
- DOU de 29.11.2016 -

Altera a Portaria INMETRO nº 54 de 2016, que aprova o aperfeiçoamento dos Requisitos de Avaliação da Conformidade para Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária.

O Presidente do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia - INMETRO, no uso de suas atribuições, conferidas no § 3º do art. 4º da Lei nº 5.966, de 11 de dezembro de 1973, nos incisos I e IV do art. 3º da Lei nº 9.933, de 20 de dezembro de 1999, e no inciso V do art. 18 da Estrutura Regimental da Autarquia, aprovada pelo Decreto nº 6.275, de 28 de novembro de 2007;

Considerando a alínea f do subitem 4.2 do Termo de Referência do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade, aprovado pela Resolução Conmetro nº 04, de 02 de dezembro de 2002, que outorga ao Inmetro competência para estabelecer as diretrizes e critérios para a atividade de avaliação da conformidade;

Considerando os Requisitos de Avaliação da Conformidade para Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária, aprovados pela Portaria Inmetro nº 54, de 01 de fevereiro de 2016, publicada no Diário Oficial da União - DOU de 02 de fevereiro de 2016, seção 01, páginas nº 70 e 71;

Considerando a necessidade de alterações e correções da redação estabelecida nos art. 5º ao 9º da Portaria supracitada, bem como de seu anexo,

Resolve:

Art. 1º Os art. 5º ao 9º passarão a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 5º Os Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária, em conformidade com os requisitos ora aprovados, não serão necessariamente considerados seguros se, quando examinados e testados, forem encontradas outras características que venham a interferir na segurança abrangida por este Programa de Avaliação da Conformidade ou acarretar perigos decorrentes de fenômenos eletromagnéticos que possam afetar o seu funcionamento ou o de outros equipamentos." (N.R.)

"Art. 6º Os fabricantes e importadores que possuam, na data de publicação desta Portaria, certificações emitidas com base na Portaria Inmetro nº 350/2010, deverão adequar-se aos Requisitos ora aprovados nas recertificações previstas para ocorrerem após 30 de abril de 2017." (N.R.)

"Art. 7º Os processos de certificação ou recertificação, iniciados até 30 de abril de 2017, poderão ter certificados emitidos ainda com base na Portaria nº 350/2010 até o prazo máximo de 30 de abril de 2018.

§ 1º Após 30 de abril de 2018, não devem ser emitidos novos certificados e recertificações conforme a Portaria Inmetro n.º 350/2010.

§ 2º A validade dos certificados emitidos conforme os Requisitos da Portaria Inmetro n.º 350/2010 até 30 de abril de 2018 deve ser mantida para o prazo de 5 (cinco) anos estabelecido na Portaria n.º 350/2010.

§ 3º A validade dos certificados emitidos em conformidade com o § 2º pode expirar antecipadamente caso o Organismo de Certificação de Produtos (OCP), ou o Inmetro 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." (N.R.)

"Art. 8º A contar de 1º de maio de 2017, 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." (N.R.)

"Art. 9º Todos os processos de certificação ou recertificação iniciados a partir de 1º de maio de 2017, devem estar em conformidade com os Requisitos ora aprovados observando-se os prazos e condições previstas em Instrução Normativa Anvisa." (N.R.)

Art. 2º A cláusula (c) do subitem 6.2.3.3.13 do RAC, Avaliação do SGQ do fabricante, passará a vigorar com a seguinte redação:

"c) Através da análise da conformidade do último relatório de auditoria dos requisitos do Anexo B, conforme previsto na RDC/ANVISA nº 16/2013 "Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro", para as empresas certificadas, com certificado válido emitido pela Anvisa. Na análise devem ser observados os critérios de avaliação de atividades da tabela 9 do Anexo B - Critérios de Avaliação da Conformidade das Atividades conforme RDC/ANVISA nº 16/2013." (N.R.)

Art. 3º Ficam mantidas as demais disposições contidas na Portaria Inmetro nº 54/2016.

Art. 4º Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação no Diário Oficial da União.

CARLOS AUGUSTO DE AZEVEDO