



Serviço Público Federal

MINISTÉRIO DA ECONOMIA

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA-**INMETRO**

PORTARIA Nº 5, DE 11 DE JANEIRO DE 2022

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, 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 a Portaria Interministerial MS/MDIC nº 692 de 8 de abril de 2009, o que determina o Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019, e o que consta no Processo SEI nº 0052600.001363/2021-30, 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 Implantes Mamários, fixados, respectivamente, nos Anexos I e II desta Portaria.

§ 1º A avaliação da conformidade de Implantes Mamários, 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 os implantes mamários.

§ 3º Encontram-se excluídos do escopo de abrangência desses Requisitos os implantes mamários que não se enquadram na RDC Anvisa nº 550, de 2021.

§ 4º À Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa cabe a definição, por meio de atos normativos próprios, quanto à compulsoriedade da certificação de implantes mamários.

Art. 2º Não compete ao Inmetro a regulamentação técnica de implantes mamários, bem como o exercício do 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 A publicação desta Portaria não implica na necessidade de que seja iniciado novo processo de certificação com base nos requisitos ora consolidados.

Parágrafo Único. Os certificados já emitidos deverão ser revisados, para referência à Portaria ora publicada, na próxima etapa de avaliação.

Cláusula de revogação

Art. 4º Ficam revogadas, na data de vigência desta Portaria, as Portarias Inmetro:

I – nº 162, de 5 de abril de 2012, publicada no Diário Oficial da União de 9 de abril de 2012, seção 1, página 113; e

II – nº 323, de 25 de junho de 2012, publicada no Diário Oficial da União de 27 de junho de 2012, seção 1, página 55.

Vigência

Art. 5º Esta Portaria entra em vigor em 1º de fevereiro de 2022, conforme o art. 4º do Decreto nº 10.139, de 2019.

PERICELES JOSE VIEIRA VIANNA

Presidente Substituto



ANEXO I – REQUISITOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE PARA IMPLANTES MAMÁRIOS

1. OBJETIVO

Estabelecer os critérios e procedimentos para avaliação da conformidade de implantes mamários, sob regime de Vigilância sanitária, com foco na saúde, por meio do mecanismo de certificação.

1.1 Agrupamento para Efeito de Certificação

Para certificação do objeto deste RAC, aplica-se o conceito de família, conforme definido no item 4.1 deste RAC.

2. SIGLAS

Para fins deste RAC, são adotadas as siglas a seguir, complementadas pelas siglas contidas nos documentos complementares citados no item 3 deste RAC:

Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
RDC	Resolução de Diretoria Colegiada

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: 2018	Non-active surgical implants – Mammary implants – Particular requirements.
ISO 14949: 2001	Implants for surgery – Two-part addition-cure silicone elastomers.

4. DEFINIÇÕES

Para fins deste RAC, é adotada a definição a seguir, complementada pelas definições contidas nos documentos complementares citados no item 3.

4.1 Família

Implantes mamários de um mesmo fabricante; mesma unidade fabril; mesmo processo produtivo; mesmas indicações, finalidades e uso; mesmas precauções, restrições, advertências e cuidados especiais; mesma matéria prima da membrana; mesmo tipo de preenchimento e mesma superfície, conforme Anexo A desse RAC.

5. MECANISMO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

O mecanismo de avaliação da conformidade para implantes mamários é a certificação.

6. ETAPAS DA AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Este RAC estabelece 2 (dois) modelos de certificação distintos, cabendo ao fornecedor solicitante da certificação optar por um deles.

a) Modelo de Certificação 5 - Avaliação inicial consistindo de ensaios em amostras retiradas no fabricante, incluindo auditoria do Sistema de Gestão da Qualidade - SGQ, seguida de avaliação de manutenção periódica através de coleta de amostra do produto na fábrica e no comércio, alternadamente, para realização das atividades de avaliação da conformidade, e auditoria do SGQ.

b) Modelo de Certificação 1b - Ensaio de lote.

6.1 Modelo de Certificação 5

6.1.1 Avaliação Inicial

6.1.1.1 Solicitação de Certificação

O fornecedor solicitante da certificação deve encaminhar uma solicitação formal ao OCP, fornecendo a documentação descrita no RGCP, além dos seguintes itens.

a) Modelo da embalagem com os respectivos dizeres de rotulagem e instruções de uso;

b) Certificado do Sistema de Gestão da Qualidade segundo a norma ISO 13485, ou segundo a ABNT NBR ISO equivalente, que contemple o processo produtivo do produto objeto da certificação, quando existir.

6.1.1.2 Análise da Solicitação e da Conformidade da Documentação

A análise da solicitação e da conformidade da documentação deve seguir as condições descritas no RGCP.

6.1.1.3 Auditoria Inicial do Sistema de Gestão da Qualidade e Avaliação do Processo Produtivo

6.1.1.3.1 Os critérios de auditoria inicial do Sistema de Gestão devem seguir conforme descrito no RGCP, sendo adotada a norma ISO 13485 ou ABNT NBR ISO equivalente para a avaliação do SGQ do processo produtivo, conforme requisitos descritos na Tabela 1.

Tabela 1 – Itens de verificação da norma ISO 13485

REQUISITOS DO SGQ	ISO 13485
Controle de documentos	4.2.3
Controle de registros	4.2.4
Comunicação com o cliente	7.2.3
Projeto e desenvolvimento	7.3
Processo de aquisição	7.4.1
Verificação do produto adquirido	7.4.3
Controle de produção e prestação de serviço	7.5.1
Identificação e rastreabilidade	7.5.3
Preservação do produto	7.5.5
Controle de equipamento de monitoramento e medição	7.6
Satisfação do cliente	8.2.1
Monitoramento e medição de produto	8.2.4
Controle de produto não conforme	8.3
Ação corretiva	8.5.2
Ação preventiva	8.5.3

Tabela 1 - Itens de verificação da norma ISO 13485

REQUISITOS DO SGQ	ISO 13485
Controle de documentos	4.2.4
Controle de registros	4.2.5
Comunicação com o cliente	7.2.3
Projeto e desenvolvimento	7.3
Processo de aquisição	7.4.1
Verificação do produto adquirido	7.4.3
Controle de produção e prestação de serviço	7.5.1
Identificação	7.5.8
Rastreabilidade	7.5.9
Preservação do produto	7.5.11
Controle de equipamento de monitoramento e medição	7.6
Tratamento de reclamações	8.2.2
Monitoramento e medição de produto	8.2.6
Controle de produto não conforme	8.3
Ação corretiva	8.5.2
Ação preventiva	8.5.3

6.1.1.3.2 O OCP deve verificar todos os requisitos da RDC nº 550, de 2021 da Anvisa.

6.1.1.3.2.1 Para verificar os dizeres de rotulagem e de instruções de uso dos implantes mamários, o OCP deve utilizar os critérios definidos no Anexo B.

6.1.1.4 Plano de Ensaios Iniciais

Os critérios do plano de ensaios iniciais devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

6.1.1.4.1 Definição dos Ensaios a serem realizados

Para cada família de implantes mamários (conforme Anexo A), o OCP deve coletar amostra para realizar os ensaios indicados na Tabela 2 a seguir.

Tabela 2 — Ensaios a serem realizados em implantes mamários.

Documento de Referência (RDC 16/2012)	Ensaios	Base Normativa	Item
Capítulo II, Seção II — Artigo 13 I a	Integridade para o material de membrana — Ensaio de alongamento	ISO 14607	7.2.2.1.2
Capítulo II, Seção II — Artigo 13 I b	Integridade para o material de membrana — Ensaio de tração — Ponto de tensão	ISO 14607	7.2.2.1.3
Capítulo II, Seção II — Artigo 13 I c	Integridade para o material de membrana — Resistência da selagem ou fechamento	ISO 14607	7.2.2.1.4
Capítulo II, Seção II — Artigo 13 II	Ensaio para coesão do gel de silicone (Ver Nota₁)	ISO 14607	7.2.3.3.2
Capítulo II, Seção II — Artigo 13 III a	Ensaio mecânico para implantes mamários no estado implantável — Ensaio de fadiga	ISO 14607	7.2.2.2.1
Capítulo II, Seção II — Artigo 13 III b	Ensaio mecânico para implantes mamários no estado implantável — Ensaio de impacto	ISO 14607	7.2.2.2.2
Capítulo II, Seção II — Artigo 13 IV	Ensaio para competência de válvula (Ver Nota₂)	ISO 14607	7.2.3.2
Capítulo II, Seção II — Artigo 13 IV	Ensaio para competência do local da injeção (Ver Nota₂)	ISO 14607	7.2.3.2
Capítulo II, Seção II — Artigo 13 V	Ensaio de citotoxicidade	ISO 14607	7.2.4 e 6.2
Capítulo II, Seção II — Artigo 15 I	Ensaio de pureza — Contaminação por metais	ISO 14949	6.3.1

Capítulo II, Seção II – Artigo 15 II	Ensaio de pureza – Contaminação por partículas	ISO 14949	6.3.2
Capítulo II, Seção II – Artigo 15 III	Ensaio de pureza – Substâncias solúveis em hexano	ISO 14949	6.3.4
Capítulo II, Seção II – Artigo 15 IV	Ensaio de pureza – Determinação da matéria volátil	ISO 14949	6.3.5

Tabela 2 – Ensaios a serem realizados em implantes mamários.

Documento de Referência (RDC 16/2012)	Ensaios	Base Normativa	Item
Capítulo II, Seção II – Artigo 13 I a	Integridade para o material de membrana – Ensaio de alongamento	ISO 14607	7.2.2.1.2
Capítulo II, Seção II – Artigo 13 I b	Integridade para o material de membrana – Ensaio de tração – Ponto de tensão	ISO 14607	7.2.2.1.3
Capítulo II, Seção II – Artigo 13 I C	Integridade para o material de membrana – Resistência da selagem ou fechamento	ISO 14607	7.2.2.1.4
Capítulo II, Seção II – Artigo 13 II	Ensaio para coesão do gel de silicone (Ver Nota ₁)	ISO 14607	7.2.3.3.2
Capítulo II, Seção II – Artigo 13 IIIa	Ensaio mecânico para implantes mamários no estado implantável – Ensaio de fadiga	ISO 14607	7.2.2.2.1
Capítulo II, Seção II – Artigo 13 IIIb	Ensaio mecânico para implantes mamários no estado implantável – Ensaio de impacto	ISO 14607	7.2.2.2.2
Capítulo II, Seção II – Artigo 13 IV	Ensaio para competência de válvula (Ver Nota ₂)	ISO 14607	7.2.3.2
Capítulo II, Seção II – Artigo 13 IV	Ensaio para competência do local da injeção (Ver Nota ₂)	ISO 14607	7.2.3.2
Capítulo II, Seção II – Artigo 13 V	Ensaio de citotoxicidade	ISO 14607	7.2.4 e 6.2
Capítulo II, Seção II – Artigo 15 I	Ensaio de pureza – Contaminação por metais	ISO 14949	6.3.1

Capítulo II, Seção II – Artigo 15II	Ensaio de pureza – Contaminação por partículas	ISO 14949	6.3.2
Capítulo II, Seção II – Artigo 15 IV	Ensaio de pureza – Determinação da matéria volátil	ISO 14949	6.3.5

Retificação publicada no DOU de 17 de março de 2022.

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.

6.1.1.4.2 Definição da Amostragem

6.1.1.4.2.1 Os critérios de definição da amostragem devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP. A coleta da amostra deve ser realizada de forma aleatória no processo produtivo do produto objeto da solicitação, desde que o produto já tenha sido inspecionado e liberado pelo controle de qualidade da fábrica, ou na área de expedição, em embalagens prontas para comercialização.

6.1.1.4.2.2 Para cada família de implantes mamários, o OCP deve coletar 10 (dez) unidades e gerar 1 (um) resultado para cada ensaio, conforme Tabela 3 a seguir. Caso todos os resultados sejam conformes, o produto será aprovado. Caso seja verificado algum resultado não conforme, a amostra deve ser considerada reprovada. Não são aplicáveis a coleta e a realização dos ensaios 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	10	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
Ensaio de pureza – Substâncias solúveis em hexano		ISO 14949	6.3.4
Ensaio de pureza – Determinação da matéria volátil		ISO 14949	6.3.5

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	10	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 Nota ₁)		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 Nota ₂)		ISO 14607	7.2.3.2
Ensaio para competência do local da injeção (Ver Nota ₂)		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

Ensaio de pureza – Determinação da matéria volátil	ISO 14949	6.3.5
--	-----------	-------

Retificação publicada no DOU de 17 de março de 2022.

6.1.1.4.3 Definição do Laboratório

A definição de laboratório deve seguir as condições descritas no RGCP.

6.1.1.5 Tratamento de não conformidades na etapa de Avaliação Inicial

Os critérios para tratamento de não conformidades na etapa de avaliação inicial devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

6.1.1.6 Emissão do Certificado de Conformidade

6.1.1.6.1 Os critérios para emissão do Certificado de Conformidade devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP. O Certificado de Conformidade deve ter validade de 5 (cinco) anos contados a partir da data de emissão do certificado.

6.1.1.6.2 No certificado de conformidade, o(s) modelo (s) da família deve(m) ser notado (s) de acordo com a Tabela 4, a seguir:

Tabela 4 - Instrução de notação do(s) modelo(s) da família no certificado no Certificado da Conformidade

Marca	Modelo (Designação Comercial do Modelo e Códigos de referência comercial, de todas as versões, se existentes).	Descrição (Descrição Técnica do Modelo)	Código de barras comercial (quando existente) de todas as versões.
		Com microchip	
		Perfil (baixo, moderado, alto, super alto)	
		Projeção (baixa, moderada, alta, super alta)	
		Volume	
		Modelo redondo	
		Modelo anatômico	

6.1.2 Avaliação de Manutenção

Os critérios para avaliação da manutenção devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

6.1.2.1 Auditoria de Manutenção com Frequência Variável

6.1.2.1.1 A auditoria de manutenção deve abranger os requisitos descritos em 6.1.1.3. A primeira auditoria de manutenção deve ocorrer 6 (seis) meses após a auditoria inicial.

6.1.2.1.2 Caso sejam identificadas não conformidades durante a auditoria de manutenção, a próxima auditoria de manutenção ocorrerá, novamente, após (6) seis meses, desde que evidencie a adoção de ações corretivas adequadas às não conformidades encontradas anteriormente.

6.1.2.1.3 Caso não tenham sido identificadas não conformidades durante a auditoria de manutenção, a próxima auditoria de manutenção ocorrerá somente após 12 (doze) meses da realização da primeira

auditoria de manutenção.

6.1.2.1.4 A periodicidade de 12 (doze) meses para a realização da auditoria de manutenção deve permanecer para as próximas auditorias de manutenção desde que não sejam identificadas não conformidades.

Nota: O intervalo de tempo entre as auditorias de manutenção é de 6 (seis) meses ou 12 (doze) meses. O aumento do espaçamento está unicamente ligado à não identificação de não conformidades na auditoria de manutenção. Neste caso, o intervalo de tempo passa a ser o imediatamente superior. Entretanto, caso seja encontrada não conformidade nas auditorias de manutenção subsequentes, o espaçamento é reduzido para 6 (seis) meses, reiniciando-se, então, novo ciclo. Os intervalos de 6 (seis) e 12 (doze) meses são os mínimos e máximos, respectivamente, possíveis entre as auditorias.

6.1.2.2 Plano de Ensaios de Manutenção

Os critérios para o plano de ensaios de manutenção devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP. Os ensaios de manutenção devem ser realizados com a periodicidade definida no subitem 6.1.2.1 ou sempre que existirem fatos que recomendem a sua realização, em amostras coletadas alternadamente na unidade fabril ou área de expedição e no comércio.

6.1.2.2.1 Definição de ensaios a serem realizados.

Os ensaios de manutenção devem seguir o definido no subitem 6.1.1.4.1 deste RAC.

6.1.2.2.2 Definição da Amostragem de Manutenção

A definição da amostragem de manutenção deve observar o descrito no subitem 6.1.1.4.2 deste RAC.

6.1.2.2.3 Definição do Laboratório

Os critérios para a definição de laboratório devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

6.1.2.3 Tratamento de não Conformidades na etapa de Avaliação de Manutenção

Os critérios para tratamento de não conformidades na etapa de avaliação de manutenção devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

6.1.2.4 Confirmação da Manutenção

Os critérios de confirmação da manutenção devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

6.1.3 Avaliação de Recertificação

Os critérios para avaliação de recertificação estão estabelecidos no RGCP.

6.2 Modelo de Certificação 1b

6.2.1 Avaliação Inicial

6.2.1.1 Solicitação de Certificação

Os critérios para a solicitação de certificação devem seguir o descrito no RGCP.

6.2.1.2 Análise da Solicitação e da Conformidade da Documentação

Os critérios de análise da solicitação e da conformidade da documentação devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

6.2.1.3 Plano de Ensaios

Os critérios para o plano de ensaios devem seguir o estabelecido no RGCP.

6.2.1.3.1 Definição dos Ensaios a serem realizados

6.2.1.3.1.1 Para cada lote de certificação de implantes mamários, o OCP deve verificar todos os requisitos da RDC nº 550, de 2021 da Anvisa.

6.2.1.3.1.1.1 Para verificar os dizeres de rotulagem e de instruções de uso dos implantes mamários, o OCP deve utilizar os critérios definidos no Anexo B.

6.2.1.3.1.2 Devem ser realizados os ensaios indicados na Tabela 2.

6.2.1.3.2 Definição da Amostragem

Os critérios de definição da amostragem devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP. Para cada família de implantes mamários, o OCP deve coletar 10 (dez) unidades e gerar 1 (um) resultado para cada ensaio, conforme Tabela 3. Caso todos os resultados sejam conformes, o produto será aprovado. Caso seja verificado algum resultado não conforme, a amostra deve ser considerada reprovada.

6.2.1.3.3 Definição do laboratório

A definição de laboratório deve seguir as condições descritas no RGCP.

6.2.1.4 Emissão do Certificado de Conformidade

Os critérios para emissão do Certificado de Conformidade devem seguir as condições descritas no subitem 6.1.1.6, exceto pela validade do certificado que é indeterminada.

7. TRATAMENTO DE RECLAMAÇÕES

O tratamento de reclamações deve seguir as condições descritas no RGCP.

8. ATIVIDADES EXECUTADAS POR OCP ACREDITADO POR MEMBRO DO MLA DO IAF

As atividades executadas por OAC estrangeiros devem seguir as condições descritas no RGCP.

9. TRANSFERÊNCIA DA CERTIFICAÇÃO

Os critérios para transferência da certificação devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

10. ENCERRAMENTO DA CERTIFICAÇÃO

Os critérios para encerramento da certificação devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

11. SELO DE IDENTIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE

11.1 Os critérios gerais para o Selo de Identificação da Conformidade estão contemplados no RGCP e no Anexo II.

11.2. O Selo de Identificação da Conformidade deve ser apostado ou impresso na embalagem secundária do produto certificado, ou seja, a embalagem que acondiciona a embalagem primária.

12. AUTORIZAÇÃO PARA USO DO SELO DE IDENTIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE

Os critérios para autorização para uso do Selo de Identificação da Conformidade devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

13. RESPONSABILIDADES E OBRIGAÇÕES

Os critérios para responsabilidades e obrigações devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

14. ACOMPANHAMENTO NO MERCADO

Os critérios para acompanhamento no mercado devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

15. PENALIDADES

Os critérios para penalidades devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

16. DENÚNCIAS, RECLAMAÇÕES E SUGESTÕES

Os critérios para denúncias, reclamações e sugestões devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

ANEXO A

Critérios para classificação em famílias de implantes mamários

A.1 Para fins de ensaio, os modelos de implantes mamários que compõem uma mesma família devem possuir as seguintes características em comum, conforme indicado na Tabela A.1:

- a) Fabricante.
- b) Unidade Fabril.
- c) Processo produtivo.
- d) Indicações, finalidades e uso.
- e) Precauções, restrições, advertências e cuidados especiais.
- f) Matéria prima da membrana.
- g) Tipo de preenchimento do implante mamário.
- h) Superfície.

Tabela A.1 – Critérios para classificação de família para ensaio de implantes mamários.

Objeto	Matéria prima da membrana	Tipo de preenchimento	Superfície
IMPLANTES MAMÁRIOS Mesmo fabricante; mesma unidade fabril; mesmo processo produtivo; mesmas indicações, finalidades e uso; mesmas precauções, restrições, advertências e cuidados especiais; mesma matéria prima da membrana; mesmo tipo de preenchimento e mesma superfície.	Silicone	Tipo 1	Liso
			Texturizado
			Revestimento de poliuretano
		Tipo 2	Liso
			Texturizado
			Revestimento de poliuretano
		Tipo 3	Liso
			Texturizado
			Revestimento de poliuretano
		Tipo 4	Liso
			Texturizado
			Revestimento de poliuretano
		Tipo 5	Liso
			Texturizado
			Revestimento de poliuretano
		Tipo 6	Liso
			Texturizado
			Revestimento de poliuretano

ANEXO B

Requisitos dos dizeres de rotulagem dos implantes mamários

B.1 O rótulo deve conter as seguintes informações:

- Identificação do produto (nome comercial e modelo comercial);
- Razão social do fabricante, do estabelecimento de produção e o endereço deste; Razão social e endereço do importador, quando aplicável;
- Indicação de que o produto médico é de uso único; Dizer "Estéril" e o método de esterilização;
- Dizer "Proibido reprocessar";
- Condições especiais de armazenamento, conservação e/ou manipulação do produto médico;
- Nome do responsável técnico da empresa fabricante ou importadora legalmente habilitada para a função;
- Número de registro do implante mamário, precedido da sigla de identificação da Anvisa;
- Número do lote de fabricação, precedido da palavra "Lote", ou o número de série, conforme o caso; Data de fabricação e prazo de validade ou data antes da qual deverá ser utilizado o produto médico para se ter plena segurança.

B.2 As instruções de uso devem conter as informações constantes no art. 19, incisos I a IX, e no art. 20 da RDC nº 550, de 2012 da Anvisa.

B.3 Os dizeres de rotulagem e as instruções de uso devem estar no idioma português.

B.4 Quando aplicável, os dizeres de rotulagem e as instruções de uso podem ser apresentadas sob a forma de símbolos e/ou cores. Os símbolos e cores de identificação devem estar preferencialmente em conformidade com os regulamentos ou normas técnicas. Caso não existam regulamentos ou normas técnicas, os símbolos e cores devem estar descritos na documentação que acompanha o produto médico.

B.5 Os dizeres de rotulagem e as instruções de uso devem ser impressos de forma a facilitar a leitura visual e em letras não inferiores a 1 (um) milímetro de altura.

	<h2>ANEXO II – SELO DE IDENTIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE</h2>
---	---

50 mm



Pantone 293

- 100%
- 80%

CMYK

- C94 M60 Y9 K0
- C90 M28 Y0 K0



Tons de Cinza

- 100%
- 90%
- 70%

20mm



11mm



Uma Cor