

O QUE É ESSE TEMA?

A certificação de conformidade é a demonstração formal de que um produto, devidamente identificado, atende aos requisitos de normas ou regulamentos técnicos específicos. Essa atividade tem suas ações detalhadas pelo Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC).

Para os equipamentos sob regime de vigilância sanitária, os procedimentos para certificação compulsória são estabelecidos pela [RDC 27/2011](#). Para fins de concessão, alteração ou revalidação de registro ou cadastro de seu produto na Anvisa, todos os fornecedores desses equipamentos devem apresentar certificado de conformidade emitido por organismo acreditado no âmbito do SBAC.

Os equipamentos sujeitos à certificação são aqueles estabelecidos atualmente pela IN 04/2015, IN 22/2017, IN 29/2018 que determinam as normas técnicas, bem como os prazos estabelecidos para exigibilidade da certificação compulsória. Os prazos levam em consideração o tempo de adequação do setor regulado para atender aos requisitos de cada norma, desde a concepção de projeto até a fabricação e, principalmente, o tempo de capacitação e acreditação do laboratório que faça parte do SBAC para atender às referidas normas.

Em função da frequente atualização das normas técnicas e consequentemente dos prazos, as listas de equipamentos sujeitos à certificação são temas de atualização periódica.

Conheça mais sobre as normas relacionadas ao tema acessando a [Biblioteca Temática de Produtos para Saúde!](#)



POR QUE ESTÁ NA AGENDA REGULATÓRIA?

- Necessidade de atualização das listas, em função das frequentes atualizações das normas técnicas referenciadas.
- Atualização das informações quanto aos prazos de exigibilidade compulsória das normas.
- Atualização de normas técnicas que ainda não estão internalizadas pela ABNT e que já se encontram nas suas versões traduzidas.



PROCESSOS RELACIONADOS AO TEMA:

1. [Processo n.º 25351.708969/2013-13](#): Revisão da lista de Normas Técnicas, cujos parâmetros devem ser adotados para a certificação de conformidade, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária – **(CONCLUÍDO pela IN 29/2018** - Atualiza os Anexos I e II da Instrução Normativa - IN nº 4, de 24 de setembro de 2015)
2. [Processo n.º 25351.900845/2017-02](#): Atualização da lista de Normas Técnicas, cujos parâmetros devem ser adotados para a certificação de conformidade, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária – **(CONCLUÍDO pela IN n.º 49/2019**, de 22 de novembro de 2019, que aprova a lista de Normas Técnicas para a certificação de conformidade dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária)

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS RELACIONADOS

- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária;
- Racionalizar as ações de regularização de produtos e serviços;
- Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária;
- Fortalecer a atuação internacional e o relacionamento com atores e parceiros estratégicos.

TEMA DE ATUALIZAÇÃO PERIÓDICA* - Certificação de equipamentos sob regime de vigilância sanitária, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC)

Diretor Relator (2020): Rômison Rodrigues Mota
Área Responsável: Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS)
Padrão: Dispensa de AIR e de CP

Normas Relacionadas à atualização periódica:

[RDC 27/2011](#) - Procedimentos para certificação compulsória dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária.

- **Atos relacionados:**
- [IN nº 49 de 22/11/2019](#) - Aprova a lista de Normas Técnicas para a certificação de conformidade dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária (última atualização)
- [IN 29/2018](#) - Atualiza os Anexos I e II da Instrução Normativa - IN nº 4, de 24 de setembro de 2015.
- [IN 22/2017](#) - Atualização dos Anexos I e II da IN 4/2015.
- [IN 4/2015](#) - Aprova a lista de Normas Técnicas, cujos parâmetros devem ser adotados para a certificação de conformidade, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária, nos termos da RDC 27/2011.

- [Portaria INMETRO 46/2016](#) - Dar nova redação ao subitem 1.3 da Portaria Inmetro/Dimel nº 169 /2003. Convalida os atos e demais disposições com base na Portaria Inmetro/Dimel nº 169/2003 e respectivos aditivos, a saber, Portarias Inmetro/Dimel nº 45/2004; nº 71/2005 e nº 181/2006, anteriores à publicação da presente Portaria.
- [Portaria INMETRO 54/2016](#) - Aprova o aperfeiçoamento dos Requisitos de Avaliação da Conformidade para Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária
- [Portaria INMETRO 89/2006](#) – Aprova o Regulamento Técnico Metrológico, em anexo, o qual estabelece as condições técnicas e metrológicas, mínimas, a que devem atender os termômetros clínicos digitais
- [Portaria INMETRO/MDIC 254/2016](#) - Aprova o Regulamento Técnico Metrológico que estabelece as condições que devem ser atendidas pelos termômetros clínicos de líquido termométrico em vidro.

* Obs.: os temas de atualização periódica seguem um fluxo regulatório simplificado, previsto na Orientação de Serviço nº 60/2018, e devido à sua especificidade a maioria dos casos dispensa Análise de Impacto Regulatório e Consulta Pública. Desta forma, apenas os instrumentos regulatórios finais são listados nesta parte de detalhamento da ficha.