

Em atendimento aos procedimentos indicados no art. 19, inc. I e inc. II, do Decreto nº 10.411, de 2020 abaixo listamos as contribuições recebidas para a Consulta Pública Nº 24, de 19 de agosto de 2025. sobre a Proposta de alteração da Portaria Inmetro nº 5/2022 (RAC para Implantes Mamários – Consolidado).

Numero	Nome	Paragrafo	Titulo	Texto
CP-1036036	Marcio Ferreira Godoy	14	Alteração da tabela	<p>A Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde (“ABIMED”), inscrita no CNPJ/ME sob o nº 01.450.951/0001-25, contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:
</p> <p>
</p> <p>- Portaria Inmetro nº 200, de 2021: Aprova os Requisitos Gerais de Certificação de Produtos (RGCP)
</p> <p>- 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).
</p> <p>- ABNT NBR ISO 13485: Produtos para saúde - Sistemas de Gestão da Qualidade - Requisitos para fins regulamentares.
</p> <p>- ISO 13485: Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes.
</p> <p>- ISO 14607: Non-active surgical implants - Mammary implants - Particular requirements.
</p> <p>- ISO 14949: Implants for surgery - Two-part addition-cure silicone elastomers.
</p> <p>
</p>

Em atendimento aos procedimentos indicados no art. 19, inc. I e inc. II, do Decreto nº 10.411, de 2020 abaixo listamos as contribuições recebidas para a Consulta Pública Nº 24, de 19 de agosto de 2025. sobre a Proposta de alteração da Portaria Inmetro nº 5/2022 (RAC para Implantes Mamários – Consolidado).

Numero	Nome	Paragrafo	Titulo	Texto
				<p>Justificativa:
</p> <p>A retirada da versão das normas ISO está em convergência com a linha adotada pelos Requisitos Gerais de Certificação de Produtos (RGCP) e as mesmas podem ser atualizadas pelas ANVISA através de Instrução Normativa (IN).</p>

Em atendimento aos procedimentos indicados no art. 19, inc. I e inc. II, do Decreto nº 10.411, de 2020 abaixo listamos as contribuições recebidas para a Consulta Pública Nº 24, de 19 de agosto de 2025. sobre a Proposta de alteração da Portaria Inmetro nº 5/2022 (RAC para Implantes Mamários – Consolidado).

Numero	Nome	Paragrafo	Titulo	Texto
CP-1036047	Marcio Ferreira Godoy	17	Alteração de texto	<p>A Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde (“ABIMED”), inscrita no CNPJ/ME sob o nº 01.450.951/0001-25, contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:
</p> <p>
</p> <p>6.1.1.4.2.2 Para cada família de implantes mamários, o OCP deve coletar 36 (trinta e seis) amostras, sendo 12 amostras para a realização dos testes e 24 amostras para as etapas de contraprova e testemunha, caso sejam necessárias, sendo que estas poderão ficar armazenadas com o solicitante até o término dos testes e, caso todos os resultados sejam conformes, o produto será aprovado, e as amostras retidas poderão ser comercializadas. As amostras deverão gerar 1 (um) resultado para cada ensaio, conforme Tabela 3 a seguir.
</p> <p>
</p> <p>Justificativa:
</p> <p>Sugere-se o ajuste de amostras de 12 para 36 considerando que, caso mais de um teste tenha um resultado reprovado, a empresa possui amostras contraprova e testemunha suficiente para atender a possibilidade de fazer para todos os possíveis testes reprovados. Entretanto, permite-se que essas unidades de contraprova e testemunha sejam disponibilizadas ao mercado, caso não seja necessário utilizá-las.</p>

Em atendimento aos procedimentos indicados no art. 19, inc. I e inc. II, do Decreto nº 10.411, de 2020 abaixo listamos as contribuições recebidas para a Consulta Pública Nº 24, de 19 de agosto de 2025. sobre a Proposta de alteração da Portaria Inmetro nº 5/2022 (RAC para Implantes Mamários – Consolidado).

Numero	Nome	Paragrafo	Titulo	Texto
CP-1036053	Marcio Ferreira Godoy	17	Alteração de texto	<p>A Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde (“ABIMED”), inscrita no CNPJ/ME sob o nº 01.450.951/0001-25, contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:

6.1.1.4.2.2 Para cada família de implantes mamários, o OCP deve coletar 36 (trinta e seis) amostras, sendo 12 amostras para a realização dos testes e 24 amostras para as etapas de contraprova e testemunha, caso sejam necessárias, sendo que estas poderão ficar armazenadas com o solicitante até o término dos testes e, caso todos os resultados sejam conformes, o produto será aprovado, e as amostras retidas poderão ser comercializadas. As amostras deverão gerar 1 (um) resultado para cada ensaio, conforme Tabela 3 a seguir.

Justificativa:
Sugere-se o ajuste de amostras de 12 para 36 considerando que, caso mais de um teste tenha um resultado reprovado, a empresa possui amostras contraprova e testemunha suficiente para atender a possibilidade de fazer para todos os possíveis testes reprovados. Entretanto, permite-se que essas unidades de contraprova e testemunha sejam disponibilizadas ao mercado, caso não seja necessário utilizá-las.</p>

Em atendimento aos procedimentos indicados no art. 19, inc. I e inc. II, do Decreto nº 10.411, de 2020 abaixo listamos as contribuições recebidas para a Consulta Pública Nº 24, de 19 de agosto de 2025. sobre a Proposta de alteração da Portaria Inmetro nº 5/2022 (RAC para Implantes Mamários – Consolidado).

Numero	Nome	Paragrafo	Titulo	Texto
CP-1036059	Marcio Ferreira Godoy	18	Alteração de texto	<p>A Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde (“ABIMED”), inscrita no CNPJ/ME sob o nº 01.450.951/0001-25, contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:
</p> <p>
</p> <p>6.1.1.4.2.3 Caso a amostra de prova seja reprovada, apenas o(s) ensaio(s) reprovado(s) deve(m) ser repetido(s), obrigatoriamente, nas amostras de contraprova e testemunha, caso necessário. As unidades retidas no solicitante deverão ser enviadas ao laboratório selecionado para o(s) ensaio(s) 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.
</p> <p>
</p> <p>Justificativa:
</p> <p>Esclarecer que as amostras de contraprova e testemunha podem ficar retidas com o solicitante até que sejam requeridas pelo laboratório.</p>

Em atendimento aos procedimentos indicados no art. 19, inc. I e inc. II, do Decreto nº 10.411, de 2020 abaixo listamos as contribuições recebidas para a Consulta Pública Nº 24, de 19 de agosto de 2025. sobre a Proposta de alteração da Portaria Inmetro nº 5/2022 (RAC para Implantes Mamários – Consolidado).

Numero	Nome	Paragrafo	Titulo	Texto
CP-1036070	Marcio Ferreira Godoy	30	Inclusão de item	<p>A Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde (“ABIMED”), inscrita no CNPJ/ME sob o nº 01.450.951/0001-25, contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:

6.1.2.1.5 A validade do Certificado de Conformidade está atrelada à realização das avaliações de manutenção e tratamento de possíveis não conformidades de acordo com as orientações do OCP previstas no RAC específico. Para verificação da condição atualizada de regularidade deste Certificado de Conformidade deve ser consultado o banco de dados de produtos e serviços certificados do Inmetro.

Justificativa:
Entende-se que os certificados de prótese mamária podem seguir com validade indeterminada, desde que respeitadas as auditorias de manutenção nos prazos estipulados (12meses) para manter a vigência dele. Essa proposta adotaria os mesmos requisitos de manutenção de certificação da Portaria 384/2020, que tem se mostrado uma medida segura e eficaz menção é o suficiente para avaliar o sistema de gestão de qualidade e a conformidade dos produtos.</p>

Em atendimento aos procedimentos indicados no art. 19, inc. I e inc. II, do Decreto nº 10.411, de 2020 abaixo listamos as contribuições recebidas para a Consulta Pública Nº 24, de 19 de agosto de 2025. sobre a Proposta de alteração da Portaria Inmetro nº 5/2022 (RAC para Implantes Mamários – Consolidado).

Numero	Nome	Paragrafo	Titulo	Texto
CP-1036078	Marcio Ferreira Godoy	30	Inclusão de item	<p>A Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde (“ABIMED”), inscrita no CNPJ/ME sob o nº 01.450.951/0001-25, contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:
</p> <p>
</p> <p>6.1.2.2 Plano de Ensaio de Manutenção
</p> <p>Os critérios para o plano de ensaios de manutenção devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP. Os ensaios de manutenção devem ser realizados a cada de 24 (vinte e quatro) meses a partir da certificação inicial, caso não haja alterações significativas de projeto ou sempre que existirem fatos que recomendem a sua realização, em amostras coletadas alternadamente na unidade fabril ou área de expedição e no comércio.
</p> <p>
</p> <p>Justificativa em anexo.</p>

Em atendimento aos procedimentos indicados no art. 19, inc. I e inc. II, do Decreto nº 10.411, de 2020 abaixo listamos as contribuições recebidas para a Consulta Pública Nº 24, de 19 de agosto de 2025. sobre a Proposta de alteração da Portaria Inmetro nº 5/2022 (RAC para Implantes Mamários – Consolidado).

Numero	Nome	Paragrafo	Titulo	Texto
CP-1036080	Marcio Ferreira Godoy	31	Inclusão de texto	<p>A Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde (“ABIMED”), inscrita no CNPJ/ME sob o nº 01.450.951/0001-25, contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:
</p> <p>
</p> <p>Nota: Todos os processos de certificação ou manutenção iniciados antes da vigência desta Portaria, devem estar em conformidade com os Requisitos da Portaria anteriormente vigente, observando-se os prazos e condições previstas.
</p> <p>
</p> <p>Justificativa: Garantir previsibilidade operacional dos casos em andamento à época da publicação das novas regras.</p>
CP-1039141	JANAINA DALLAS CAROLINE BARBARA DI KASSIA FONSECA DA SILVA	19	6.1.1.4.2 Definição da Amostragem	<p>Na Consulta Pública Inmetro nº 24/2025, o ensaio de determinação de matéria volátil foi retirado da Tabela 3 - Amostragem para os ensaios a serem realizados em implantes mamários. No entanto, este ensaio permanece na Tabela 2 – Ensaio a serem realizados em implantes mamários, pois o requisito 6.1.1.4.1 Definição dos Ensaio a serem realizados, não foi alterado. O ensaio de determinação de matéria volátil irá sair ou não do Regulamento de Avaliação da Conformidade de Implante Mamário? Isso não está claro na Consulta Pública nº 24/2025.</p>

Em atendimento aos procedimentos indicados no art. 19, inc. I e inc. II, do Decreto nº 10.411, de 2020 abaixo listamos as contribuições recebidas para a Consulta Pública Nº 24, de 19 de agosto de 2025. sobre a Proposta de alteração da Portaria Inmetro nº 5/2022 (RAC para Implantes Mamários – Consolidado).

Numero	Nome	Paragrafo	Titulo	Texto
CP-1039143	JANAINA DALLAS CAROLINE BARBARA DI KASSIA FONSECA DA SILVA	27	6.1.2.1 Auditoria de Manutenção	Segundo a Consulta Pública nº 24/2025, os critérios da Auditoria Inicial do Sistema de Gestão deverão seguir conforme descrito no RGCP, sendo adotada a norma ISO 13485, ou ABNT NBR ISO equivalente, para a avaliação do SGQ do processo produtivo. Porém, em relação à auditoria de manutenção consta que os critérios para Auditoria de Manutenção deverão seguir os requisitos estabelecidos no RGCP, ou seja, Norma ISO 9001 ou Norma ABNT NBR ISO 9001. A consulta pública não menciona o uso da norma ISO 13485, ou ABNT NBR ISO equivalente, na Auditoria de Manutenção, como menciona na Auditoria Inicial.
CP-1039151	JANAINA DALLAS CAROLINE BARBARA DI KASSIA FONSECA DA SILVA	31	Art. 2º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.	Caso o ensaio de uma amostra de recertificação ou de uma etapa de manutenção esteja em andamento quando a Portaria for publicada, se houver alguma reprovação nos ensaios, o OCP deverá realizar posteriormente a coleta de amostras contraprova e testemunha, uma vez que a portaria atualmente em vigor só permite a realização de coleta e ensaios na amostra prova.
CP-1089778	LUIZ EDUARDO GONCALVES DA COSTA	0	ENVIO DE CARTA ABIMO COM CONTRIBUIÇÕES DAS EMPRESAS ASSOCIADAS	Em um espírito de contínua colaboração e com o objetivo comum de fortalecer a segurança, eficácia, desempenho e a qualidade dos dispositivos médicos nacionais disponíveis à população brasileira, dirigimo-nos a este renomado Instituto para apresentar, em anexo, a contribuição em nome dos associados. Certos de sua compreensão e colaboração, a ABIMO se coloca à inteira disposição para colaborar sempre e prestar quaisquer esclarecimentos adicionais.

Em atendimento aos procedimentos indicados no art. 19, inc. I e inc. II, do Decreto nº 10.411, de 2020 abaixo listamos as contribuições recebidas para a Consulta Pública Nº 24, de 19 de agosto de 2025. sobre a Proposta de alteração da Portaria Inmetro nº 5/2022 (RAC para Implantes Mamários – Consolidado).

Numero	Nome	Paragrafo	Titulo	Texto
CP-1100963	LUIZ EDUARDO GONCALVES DA COSTA	0	PROPOSTA PARA O ITEM 6. ETAPAS DA AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE = SUGESTÃO DE NOVA REDAÇÃO.	<p>A ABIMO apresenta a sua contribuição:
</p> <p>Proposta de redação alternativa:
</p> <p>
</p> <p>Para produtos de classe III e IV, a auditoria do SGQ prevista no Modelo de Certificação 5 poderá ser dispensada, desde que a empresa possua certificação válida de Boas Práticas de Fabricação emitida pela Anvisa e certificação ISO 13485 (ou equivalente).
</p>

Em atendimento aos procedimentos indicados no art. 19, inc. I e inc. II, do Decreto nº 10.411, de 2020 abaixo listamos as contribuições recebidas para a Consulta Pública Nº 24, de 19 de agosto de 2025. sobre a Proposta de alteração da Portaria Inmetro nº 5/2022 (RAC para Implantes Mamários – Consolidado).

Numero	Nome	Paragrafo	Titulo	Texto
CP-1100973	LUIZ EDUARDO GONCALVES DA COSTA	0	PROPOSTA PARA O ITEM: 6. ETAPAS DA AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE.	Comentário: Este item não consta expressamente na minuta submetida à Consulta Pública. Nosso entendimento é que, para os produtos de classe III e IV, já sujeitos à certificação em Boas Práticas de Fabricação (CBPF) pela Anvisa, não se justifica a exigência adicional de auditoria do Sistema de Gestão da Qualidade – SGQ no âmbito da certificação do Inmetro, principalmente nos casos em que a empresa já possua certificação ISO 13485 ou equivalente. Justificativa: Essa sobreposição regulatória implicaria duplicidade de auditorias sem ganhos adicionais em termos de segurança ou qualidade, sobretudo quando a empresa já possui certificação ISO 13485 ou equivalente, que assegura conformidade internacionalmente reconhecida em relação ao sistema de gestão. Proposta de redação alternativa: Para produtos de classe III e IV, a auditoria do SGQ prevista no Modelo de Certificação 5 poderá ser dispensada, desde que a empresa possua certificação válida de Boas Práticas de Fabricação emitida pela Anvisa e certificação ISO 13485 (ou equivalente).

Em atendimento aos procedimentos indicados no art. 19, inc. I e inc. II, do Decreto nº 10.411, de 2020 abaixo listamos as contribuições recebidas para a Consulta Pública Nº 24, de 19 de agosto de 2025. sobre a Proposta de alteração da Portaria Inmetro nº 5/2022 (RAC para Implantes Mamários – Consolidado).

Numero	Nome	Paragrafo	Titulo	Texto
CP-1100976	LUIZ EDUARDO GONCALVES DA COSTA	0	PROPOSTA PARA O ITEM: 6.1.1.4. Plano de Ensaios Iniciais	<p>Comentário:
</p> <p>
</p> <p>Na Consulta Pública, o “Ensaio de pureza – Determinação da matéria volátil” foi mantido na tabela 2, mas excluído da tabela 3.
</p> <p>
</p> <p>Proposta:
</p> <p>
</p> <p>O conteúdo das Tabelas 2 e 3 deve estar alinhado, de forma a garantir consistência entre os planos de ensaios iniciais e os planos de manutenção.</p>

CP-1100979	LUIZ EDUARDO GONCALVES DA COSTA	0	PROPOSTA PARA O ITEM: 6.1.1.4.2. Definição da Amostragem	<p>Texto em Consulta Pública:

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.

Novo item: 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.

Comentário:

Concordamos com a inclusão do item 6.1.1.4.2.3, que traz maior clareza ao procedimento em caso de reprovação. Contudo, entendemos que o item 6.1.1.4.2.2 precisa ser ajustado, pois a coleta de apenas 12 unidades pode ser insuficiente quando houver necessidade de realizar contraprova e testemunha em mais de um ensaio.

Justificativa:

Sugere-se o ajuste de 12 para 36 amostras a fim de garantir disponibilidade suficiente de contraprova e testemunha em caso de reprovação em mais de um ensaio. Tal medida evita inviabilizar a continuidade da avaliação e assegura robustez ao processo. As unidades não utilizadas poderão ser liberadas para comercialização, prevenindo desperdício.

Proposta de redação alternativa:

6.1.1.4.2.2. Para cada família de implantes mamários, o OCP deve coletar 36 (trinta e seis) amostras, sendo 12 (doze) destinadas à realização dos ensaios e 24 (vinte e quatro) destinadas às etapas de contraprova e testemunha, caso necessárias.

As amostras de contraprova e testemunha poderão permanecer armazenadas nas instalações do solicitante, desde que devidamente lacradas, identificadas e sob custódia formal do OCP, até a conclusão dos ensaios. Caso não sejam utilizadas, poderão ser liberadas para comercialização.

Cada ensaio deverá gerar 01 (um) resultado, conforme indicado na Tabela 3 a seguir.</p>
------------	---------------------------------	---	--	--

CP-1100986	LUIZ EDUARDO GONCALVES DA COSTA	0	PROPOSTA PARA O ITEM: 6.1.2. Avaliação de Manutenção	<p>Justificativa:

A exigência adicional de auditoria presencial implicaria duplicidade regulatória, sem ganhos adicionais em termos de segurança ou qualidade, considerando que as auditorias CBPF e ISO 13485 já asseguram conformidade com os requisitos de sistema de gestão, rastreabilidade e processos críticos. A proposta mantém a segurança e confiabilidade do produto, reduz custos e complexidade operacional, e harmoniza a regulamentação brasileira com práticas internacionais, permitindo auditorias extraordinárias quando não conformidades graves forem detectadas.

Proposta de redação alternativa:

6.1.2.1 Auditoria de Manutenção

6.1.2.1.1 Auditoria de manutenção anual

A auditoria de manutenção deve ser realizada a cada 12 (doze) meses, contados da data de emissão do certificado.

6.1.2.1.1.1 Dispensa para empresas certificadas

Para produtos de classe III e IV, a auditoria presencial anual poderá ser dispensada, desde que a empresa possua certificação válida de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) e certificação ISO 13485 (ou equivalente). Nessas condições, as exigências de manutenção poderão ser verificadas por meio de análise documental e registros do Sistema de Gestão da Qualidade, mantendo-se, entretanto, a possibilidade de auditorias extraordinárias pelo OCP em caso de não conformidades graves.

6.1.2.1.2 Auditorias extraordinárias

Com base em evidências que as justifiquem, o OCP pode realizar auditorias extraordinárias além daquelas definidas no subitem 6.1.2.1.1, aplicáveis a todas as empresas, respeitando os critérios de proporcionalidade e risco.</p>
------------	---------------------------------	---	--	---

CP-1100991	LUIZ EDUARDO GONCALVES DA COSTA	0	PROPOSTA PARA O ITEM: 6.1.2.2. Plano de Ensaios de Manutenção	<p>Comentário:

Esse item não consta expressamente na minuta submetida à Consulta Pública. Entretanto, considerando a relevância do tema e a necessidade de definir uma periodicidade adequada para os ensaios de manutenção, propõe-se o item 6.1.2.2 estabeleça a realização dos ensaios a cada 24 meses, salvo em caso de alterações significativas de projeto ou de fatos que justifiquem sua antecipação.
Justificativa:

Sugere-se a alteração da periodicidade para 24 meses exclusivamente para a realização dos ensaios de manutenção, mantendo-se o intervalo de 12 meses para as auditorias do SGQ, conforme o item 6.1.2.1.1.

A redução da frequência dos ensaios promove simplificação regulatória sem prejuízo da segurança, considerando a escassez de OCPs acreditados e de laboratórios capacitados no Brasil para a certificação de próteses mamárias.

A medida também harmoniza o RAC com a prática internacional e com a ISO 14607, que prevê a realização de testes durante o desenvolvimento dos produtos, e não como rotina periódica. Trata-se, portanto, de uma abordagem tecnicamente fundamentada e proporcional ao risco, que otimiza o processo de certificação, reduz custos e evita impactos negativos sobre o acesso dos pacientes aos produtos, inclusive em programas públicos de saúde.

Proposta de redação alternativa:

Os critérios para o plano de ensaios de manutenção devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP. Os ensaios de manutenção devem ser realizados a cada 24 (vinte e quatro) meses a partir da certificação inicial, caso não haja alterações significativas de projeto ou sempre que existirem fatos que recomendem a sua realização, em amostras coletadas alternadamente na unidade fabril ou área de expedição e no comércio.</p>
------------	---------------------------------	---	---	--

CP-1100995	LUIZ EDUARDO GONCALVES DA COSTA	0	PROPOSTA PARA O ANEXO B: B.1. O rótulo deve conter as seguintes informações:	<p>Comentário:

Esse item não consta expressamente na minuta submetida à Consulta Pública. Considerando que os requisitos de rotulagem para produtos médicos já são amplamente disciplinados pela Resolução ANVISA RDC nº 751/2022, entende-se que a manutenção de um anexo específico no RAC pode gerar duplicidade de exigências e interpretações divergentes.

Propõe-se, portanto, que o conteúdo do Anexo B seja harmonizado com a Resolução ANVISA RDC nº 751/2022, de forma a assegurar alinhamento regulatório e clareza na aplicação das regras de rotulagem.

Justificativa:

A referência direta à Resolução ANVISA RDC nº 751/2022 assegura coerência normativa e simplificação regulatória, evitando duplicidade de requisitos entre o RAC e a norma da Anvisa.

Essa harmonização reduz o risco de interpretações inconsistentes e facilita a atualização automática em caso de revisões futuras da RDC, garantindo que as exigências de rotulagem permaneçam alinhadas ao marco regulatório nacional vigente.

A proposta mantém o nível de exigência em termos de segurança, rastreabilidade e informação ao usuário, sem criar sobreposições ou redundâncias desnecessárias.

Proposta de redação:

Anexo B – Requisitos dos dizeres de rotulagem dos implantes mamários

Os requisitos de rotulagem aplicáveis aos implantes mamários devem estar em conformidade com a Resolução ANVISA RDC nº 751/2022, ou norma que venha a substituí-la.</p>
------------	---------------------------------	---	--	--

Em atendimento aos procedimentos indicados no art. 19, inc. I e inc. II, do Decreto nº 10.411, de 2020 abaixo listamos as contribuições recebidas para a Consulta Pública Nº 24, de 19 de agosto de 2025. sobre a Proposta de alteração da Portaria Inmetro nº 5/2022 (RAC para Implantes Mamários – Consolidado).

Numero	Nome	Paragrafo	Titulo	Texto
CP-1106916	ROSANA CARVALHO ESTEVES	27	Recomendação	Inserir um parágrafo sobre o caso de não ter saído o registro junto à Anvisa após 12 meses, trata-se de Não conformidade ou o OCP pode realizar a auditoria de manutenção após a emissão do Registro uma vez que não há produtos no comércio?
CP-1106918	ROSANA CARVALHO ESTEVES	27	Recomendação	Inserir um parágrafo sobre o caso de não ter saído o registro junto à Anvisa após 12 meses, trata-se de Não conformidade ou o OCP pode realizar a auditoria de manutenção após a emissão do Registro uma vez que não há produtos no comércio?
CP-1106939	ROSANA CARVALHO ESTEVES	17	O Instituto Nacional de Tecnologia - OCP 0023 contribui para a consulta pública	Caso a amostra de prova seja reprovada, apenas o(s) ensaio(s) reprovado(s) deve(m) ser repetido(s), obrigatoriamente, nas amostras de contraprova e testemunha, caso necessário. As unidades retidas no solicitante deverão ser enviadas ao laboratório selecionado para o(s) ensaio(s) 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. o solicitante da Certificação pode optar por realizar ensaios apenas na amostra prova.
CP-1106941	ROSANA CARVALHO ESTEVES	19	O Instituto Nacional de Tecnologia - OCP 0023 contribui para a consulta pública	Os ensaios de voláteis saem?

Em atendimento aos procedimentos indicados no art. 19, inc. I e inc. II, do Decreto nº 10.411, de 2020 abaixo listamos as contribuições recebidas para a Consulta Pública Nº 24, de 19 de agosto de 2025. sobre a Proposta de alteração da Portaria Inmetro nº 5/2022 (RAC para Implantes Mamários – Consolidado).

Numero	Nome	Paragrafo	Titulo	Texto
CP-1106956	ROSANA CARVALHO ESTEVES	29	O Instituto Nacional de Tecnologia - OCP 0023 contribui para a consulta pública	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 a cada de 24 (vinte e quatro) meses caso não haja alterações significativas de projeto, a não existência de não conformidades desde a certificação inicial. Esse prazo poderá ser reduzido sempre que existirem fatos que recomendem a sua realização, em amostras coletadas alternadamente na unidade fabril ou área de expedição e no comércio.

CP-1114984	FERNANDA BISPO DOS REIS DI IORIO	0	6. ETAPAS DA AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE - Proposta de alteração	<p>A Silimed - Indústria de implantes Ltda., inscrita no CNPJ sob o nº 29.503.802/0001-04, contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:
</p> <p>
</p> <p>Item:
</p> <p>6. ETAPAS DA AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE
</p> <p>6.1.1.3. Auditoria Inicial do Sistema de Gestão da Qualidade e Avaliação do Processo Produtivo
</p> <p>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.
</p> <p>
</p> <p>Comentário:
</p> <p>Este item não consta expressamente na minuta submetida à Consulta Pública. Nosso entendimento é que, para os produtos de classe III e IV, já sujeitos à certificação em Boas Práticas de Fabricação (CBPF) pela Anvisa, não se justifica a exigência adicional de auditoria do Sistema de Gestão da Qualidade – SGQ no âmbito da certificação do Inmetro, principalmente nos casos em que a empresa já possua certificação ISO 13485 ou equivalente.
</p> <p>
</p>
------------	----------------------------------	---	---	---

				<p>Justificativa:
</p> <p>Essa sobreposição regulatória implicaria duplicidade de auditorias sem ganhos adicionais em termos de segurança ou qualidade, sobretudo quando a empresa já possui certificação ISO 13485 ou equivalente, que assegura conformidade internacionalmente reconhecida em relação ao sistema de gestão.
</p> <p>
</p> <p>Proposta de redação alternativa:
</p> <p>Para produtos de classe III e IV, a auditoria do SGQ prevista no Modelo de Certificação 5 poderá ser dispensada, desde que a empresa possua certificação válida de Boas Práticas de Fabricação emitida pela Anvisa e certificação ISO 13485 (ou equivalente).</p>
--	--	--	--	---

Em atendimento aos procedimentos indicados no art. 19, inc. I e inc. II, do Decreto nº 10.411, de 2020 abaixo listamos as contribuições recebidas para a Consulta Pública Nº 24, de 19 de agosto de 2025. sobre a Proposta de alteração da Portaria Inmetro nº 5/2022 (RAC para Implantes Mamários – Consolidado).

Numero	Nome	Paragrafo	Titulo	Texto
CP-1114996	FERNANDA BISPO DOS REIS DI IORIO	0	6.1.1.4. Plano de Ensaios Iniciais - proposta de alteração	A Silimed - Indústria de implantes Ltda., inscrita no CNPJ sob o nº 29.503.802/0001-04, contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo: Item: 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. Comentário: Na Consulta Pública, o “Ensaio de pureza – Determinação da matéria volátil” foi mantido na tabela 2, mas excluído da tabela 3. Proposta: O conteúdo das Tabelas 2 e 3 deve estar alinhado, de forma a garantir consistência entre os planos de ensaios iniciais e os planos de manutenção.

CP-1115006	FERNANDA BISPO DOS REIS DI IORIO	17	Alteração do texto	<p>A Silimed - Indústria de implantes Ltda., inscrita no CNPJ sob o nº 29.503.802/0001-04, contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:
</p> <p>
</p> <p>Comentário:
</p> <p>Concordamos com a inclusão do item 6.1.1.4.2.3, que traz maior clareza ao procedimento em caso de reprovação. Contudo, entendemos que o item 6.1.1.4.2.2 precisa ser ajustado, pois a coleta de apenas 12 unidades pode ser insuficiente quando houver necessidade de realizar contraprova e testemunha em mais de um ensaio.
</p> <p>
</p> <p>Justificativa:
</p> <p>Sugere-se o ajuste de 12 para 36 amostras a fim de garantir disponibilidade suficiente de contraprova e testemunha em caso de reprovação em mais de um ensaio. Tal medida evita inviabilizar a continuidade da avaliação e assegura robustez ao processo. As unidades não utilizadas poderão ser liberadas para comercialização, prevenindo desperdício.
</p> <p>
</p> <p>Proposta de redação alternativa:
</p> <p>6.1.1.4.2.2. Para cada família de implantes mamários, o OCP deve coletar 36 (trinta e seis) amostras, sendo 12 (doze) destinadas à realização dos ensaios e 24 (vinte e quatro) destinadas às etapas de contraprova e testemunha,</p>
------------	----------------------------------	----	--------------------	---

				<p>caso necessárias.
</p> <p>As amostras de contraprova e testemunha poderão permanecer armazenadas nas instalações do solicitante, desde que devidamente lacradas, identificadas e sob custódia formal do OCP, até a conclusão dos ensaios. Caso não sejam utilizadas, poderão ser liberadas para comercialização.
</p> <p>Cada ensaio deverá gerar 01 (um) resultado, conforme indicado na Tabela 3 a seguir.</p>
--	--	--	--	---

CP-1115021	FERNANDA BISPO DOS REIS DI IORIO	17	Alteração do texto	<p>A Silimed - Indústria de implantes Ltda., inscrita no CNPJ sob o nº 29.503.802/0001-04, contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:

Comentário:
Concordamos com a inclusão do item 6.1.1.4.2.3, que traz maior clareza ao procedimento em caso de reprovação. Contudo, entendemos que o item 6.1.1.4.2.2 precisa ser ajustado, pois a coleta de apenas 12 unidades pode ser insuficiente quando houver necessidade de realizar contraprova e testemunha em mais de um ensaio.

Justificativa:
Sugere-se o ajuste de 12 para 36 amostras a fim de garantir disponibilidade suficiente de contraprova e testemunha em caso de reprovação em mais de um ensaio. Tal medida evita inviabilizar a continuidade da avaliação e assegura robustez ao processo. As unidades não utilizadas poderão ser liberadas para comercialização, prevenindo desperdício.

Proposta de redação alternativa:

6.1.1.4.2.2. Para cada família de implantes mamários, o OCP deve coletar 36 (trinta e seis) amostras, sendo 12 (doze) destinadas à realização dos ensaios e 24 (vinte e quatro) destinadas às etapas de contraprova e testemunha, caso necessárias.
As amostras de contraprova e testemunha poderão permanecer armazenadas nas instalações do solicitante, desde que devidamente lacradas, identificadas e sob custódia formal do OCP, até a conclusão dos ensaios. Caso não sejam utilizadas, poderão ser liberadas para comercialização.
Cada ensaio deverá gerar 01 (um) resultado, conforme indicado na Tabela 3 a seguir.</p>
------------	----------------------------------	----	--------------------	--

CP-1115048	FERNANDA BISPO DOS REIS DI IORIO	26	Alteração do item	<p>A Silimed - Indústria de implantes Ltda., inscrita no CNPJ sob o nº 29.503.802/0001-04, contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:

Para produtos de classe III e IV, já sujeitos a auditorias de manutenção e controle por CBPF e ISO 13485, a auditoria presencial anual pelo OCP seria redundante. A proposta de redação alternativa permite avaliação proporcional ao risco, simplificando o regulamento e evitando duplicidade de auditorias.

Justificativa:
A exigência adicional de auditoria presencial implicaria duplicidade regulatória, sem ganhos adicionais em termos de segurança ou qualidade, considerando que as auditorias CBPF e ISO 13485 já asseguram conformidade com os requisitos de sistema de gestão, rastreabilidade e processos críticos. A proposta mantém a segurança e confiabilidade do produto, reduz custos e complexidade operacional, e harmoniza a regulamentação brasileira com práticas internacionais, permitindo auditorias extraordinárias quando não conformidades graves forem detectadas.
Proposta de redação alternativa:
6.1.2.1.1.1 Dispensa para empresas certificadas
Para produtos de classe III e IV, a auditoria presencial anual poderá ser dispensada, desde que a empresa possua certificação válida de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) e certificação ISO 13485 (ou equivalente). Nessas condições, as exigências de manutenção poderão ser verificadas por meio de análise documental e registros do Sistema de Gestão da Qualidade, mantendo-se, entretanto, a possibilidade de auditorias extraordinárias pelo OCP em caso de não conformidades graves.
6.1.2.1.2 Auditorias extraordinárias
Com base em evidências que as justifiquem, o OCP pode realizar auditorias extraordinárias além daquelas definidas no subitem 6.1.2.1.1, aplicáveis a todas as empresas, respeitando os critérios de proporcionalidade e risco.</p>
------------	----------------------------------	----	-------------------	--

CP-1115067	FERNANDA BISPO DOS REIS DI IORIO	0	6.1.2.2. Plano de Ensaio de Manutenção - proposta de alteração	<p>A Silimed - Indústria de implantes Ltda., inscrita no CNPJ sob o nº 29.503.802/0001-04, contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:</p> <p>6.1.2.2. Plano de Ensaio de Manutenção</p> <p>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</p> <p>Comentário:</p> <p>Esse item não consta expressamente na minuta submetida à Consulta Pública. Entretanto, considerando a relevância do tema e a necessidade de definir uma periodicidade adequada para os ensaios de manutenção, propõe-se o item 6.1.2.2 estabeleça a realização dos ensaios a cada 24 meses, salvo em caso de alterações significativas de projeto ou de fatos que justifiquem sua antecipação.</p> <p>A redução da frequência dos ensaios promove simplificação regulatória sem prejuízo da segurança, considerando a escassez de OCPs acreditados e de laboratórios capacitados no Brasil para a certificação de próteses mamárias.</p> <p>A medida também harmoniza o RAC com a prática internacional e com a ISO 14607, que prevê a realização de testes durante o desenvolvimento dos produtos, e não como rotina periódica. Trata-se, portanto, de uma abordagem tecnicamente fundamentada e proporcional ao risco, que otimiza o processo de certificação, reduz custos e evita impactos negativos sobre o acesso dos pacientes aos produtos, inclusive em programas públicos de saúde.</p> <p>Proposta:</p> <p>Os critérios para o plano de ensaios de manutenção devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP. Os ensaios de manutenção devem ser realizados a cada 24 (vinte e quatro) meses a partir da certificação inicial, caso não haja alterações significativas de projeto ou sempre que existirem fatos que recomendem a sua realização, em amostras coletadas alternadamente na unidade fabril ou área de expedição e no com</p>
------------	----------------------------------	---	--	---

CP-1115072	FERNANDA BISPO DOS REIS DI IORIO	0	ANEXO B - proposta de alteração	<p>A Silimed - Indústria de implantes Ltda., inscrita no CNPJ sob o nº 29.503.802/0001-04, contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:
Item
ANEXO B
Requisitos dos dizeres de rotulagem dos implantes mamários

Comentário:
Esse item não consta expressamente na minuta submetida à Consulta Pública. Considerando que os requisitos de rotulagem para produtos médicos já são amplamente disciplinados pela RDC nº 751/2022, entende-se que a manutenção de um anexo específico no RAC pode gerar duplicidade de exigências e interpretações divergentes.
Propõe-se, portanto, que o conteúdo do Anexo B seja harmonizado com a RDC nº 751/2022, de forma a assegurar alinhamento regulatório e clareza na aplicação das regras de rotulagem.
Justificativa:
A referência direta à RDC nº 751/2022 assegura coerência normativa e simplificação regulatória, evitando duplicidade de requisitos entre o RAC e a norma da Anvisa.
Essa harmonização reduz o risco de interpretações inconsistentes e facilita a atualização automática em caso de revisões futuras da RDC, garantindo que as exigências de rotulagem permaneçam alinhadas ao marco regulatório nacional vigente.
A proposta mantém o nível de exigência em termos de segurança, rastreabilidade e informação ao usuário, sem criar sobreposições ou redundâncias desnecessárias.
Proposta de redação:
Anexo B – Requisitos dos dizeres de rotulagem dos implantes mamários
Os requisitos de rotulagem aplicáveis aos implantes mamários devem estar em conformidade com a RDC nº 751/2022, ou norma que venha a substituí-la.</p>
------------	----------------------------------	---	---------------------------------	--

Em atendimento aos procedimentos indicados no art. 19, inc. I e inc. II, do Decreto nº 10.411, de 2020 abaixo listamos as contribuições recebidas para a Consulta Pública Nº 24, de 19 de agosto de 2025. sobre a Proposta de alteração da Portaria Inmetro nº 5/2022 (RAC para Implantes Mamários – Consolidado).

Numero	Nome	Paragrafo	Titulo	Texto
CP-1121804	FLAVIA VITORIA PEREIRA MURARO	0	Correção título da ISO 14607: 2024	<p>3. DOCUMENTOS COMPLEMENTARES
</p> <p>ISO 14607: 2024 - Non-active surgical implants - Mammary implants - Particular requirements.
</p> <p>
</p> <p>Correção:
</p> <p>ISO 14607: 2024 - Non-active surgical implants — Mammary implants — Specific requirements.
</p>
CP-1121846	FLAVIA VITORIA PEREIRA MURARO	0	Esclarecimentos sobre amostras de contraprova e testemunha	<p>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.

Comentário: Esclarecer como serão coletadas as amostras de contraprova e testemunha, e onde ficarão armazenadas até que seja possível verificar a necessidade de sua utilização. Esclarecer também o que fazer com as amostras não utilizadas.

Sugestão: As amostras de contraprova e testemunha deverão ficar armazenadas no próprio fabricante, aguardando a execução e finalização dos ensaios para verificação da necessidade de seu uso. Se não utilizada, poderão ser comercializadas normalmente.</p>

Em atendimento aos procedimentos indicados no art. 19, inc. I e inc. II, do Decreto nº 10.411, de 2020 abaixo listamos as contribuições recebidas para a Consulta Pública Nº 24, de 19 de agosto de 2025. sobre a Proposta de alteração da Portaria Inmetro nº 5/2022 (RAC para Implantes Mamários – Consolidado).

Numero	Nome	Paragrafo	Titulo	Texto
CP-1121879	FLAVIA VITORIA PEREIRA MURARO	0	Esclarecimentos sobre quantidade de amostras	<p>&#34;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.
</p> <p>
</p> <p>Comentário: A quantidade de amostras aumentada para 12 unidades compreendendo os ensaios de contraprova e testemunha só contemplam a reprovação em apenas um ensaio. Como seria realizada a coleta das amostras em caso de reprovação em mais de um ensaio?
</p> <p>
</p> <p>Sugestão: Esclarecer a quantidade de amostras considerando a possibilidade de realização dos ensaios em contraprova e testemunha em mais de um ensaio.</p>
CP-1121998	FLAVIA VITORIA PEREIRA MURARO	0	Divergência de informações: Tabela 3	<p>Comentário: divergência de ensaios da Tabela 2 x Tabela 3, onde na tabela 3 foi excluído o Ensaio de pureza – Determinação da matéria
</p> <p>volátil.</p>