



24 DE OUTUBRO DE 2023

Workshop ANVISA-INMETRO-USFDA-NIST Medical Device Conformity Assessment

Alessandra Julião Weyandt
Chefe da Divet/ Dconf/ Inmetro

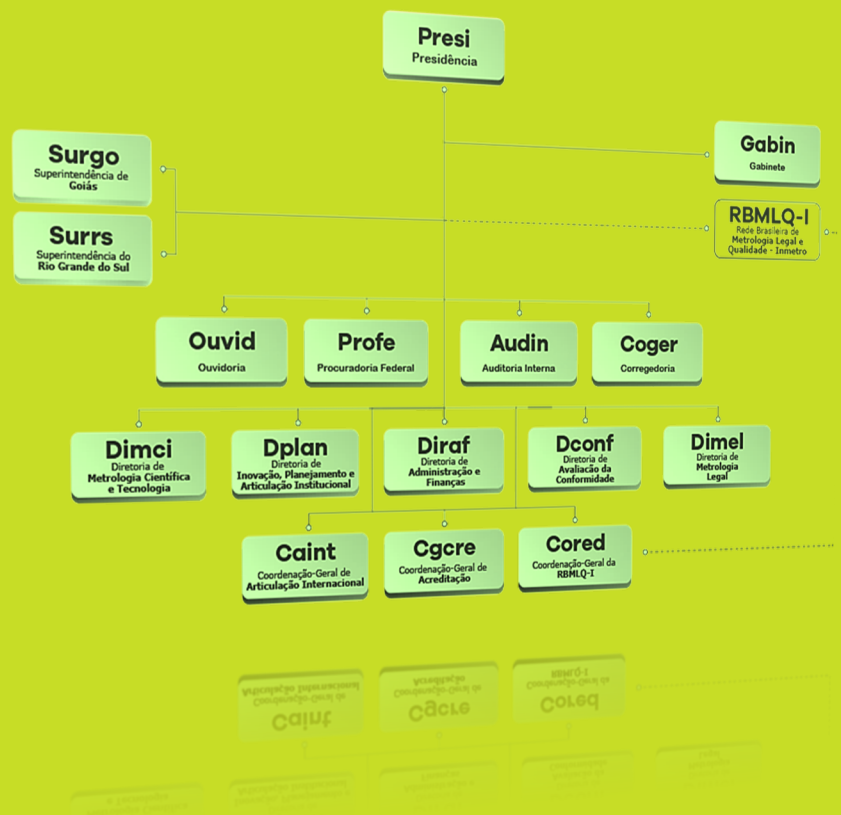
Millene Cleto da Fonseca
Pesquisadora-Tecnologista da Divet/Dconf/Inmetro



Workshop ANVISA-INMETRO-USFDA-NIST Medical Device Conformity Assessment

Estrutura Organizacional e Atividades do Inmetro, com foco na Diretoria de Avaliação da Conformidade

Inmetro's Organizational Structure and Activities, focus in Directory of Conformity Assessment



Missão do Inmetro / Inmetro's Mission



Missão: Viabilizar soluções de infraestrutura da qualidade que adicionem confiança, qualidade e competitividade aos produtos e serviços disponibilizados pelas organizações brasileiras, em prol da prosperidade econômica e bem-estar da nossa sociedade.

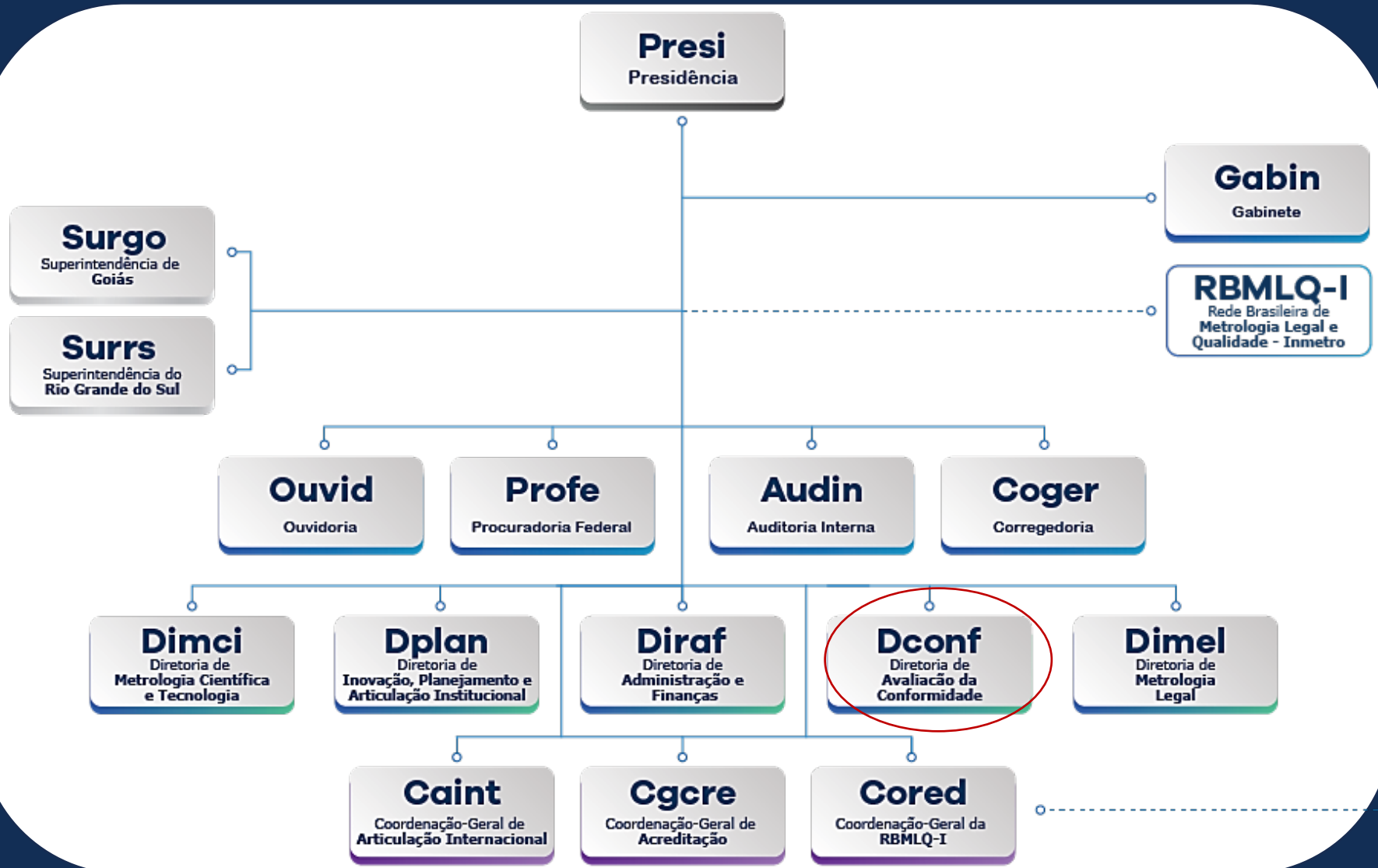
Mission: To enable quality infrastructure solutions that add trust, quality, and competitiveness to the products and services provided by Brazilian organizations, in favor of economic prosperity and the well-being of our society



Visão: Ser reconhecido pelo setor produtivo e mercado como uma caixa de ferramentas para superação dos desafios da sociedade 4.0.

Vision: To be recognized by the productive sector and market as a toolbox for overcoming the challenges of Society 4.0.

Estrutura Organizacional do Inmetro / Inmetro's Organizational Structure



Inmetro, autarquia federal, atua como órgão executivo do SINMETRO.

Inmetro, a federal agency, serves as the executive body of SINMETRO.

Diretoria de Avaliação da Conformidade:

Estabelecimento de Regulamentos Técnicos e Requisitos de Avaliação da Conformidade para produtos e serviços.

Supervisão de atividades relacionadas ao monitoramento de produtos no mercado para garantir que continuem em conformidade após a certificação.

Board of Conformity Assessment:

Establishment of Technical Regulations and Conformity Assessment Requirements for products and services.

Supervision of activities related to market monitoring of products to ensure they remain compliant after certification.

Diretoria de Avaliação da Conformidade:

Representação do Inmetro em fóruns e organizações internacionais relacionados à avaliação da conformidade.

Divulgar informações às partes interessadas sobre requisitos de conformidade, alterações regulamentares e outras pertinentes.

Board of Conformity Assessment:

Representation of Inmetro in international forums and organizations related to conformity assessment.

Dissemination of information to stakeholders about compliance requirements, regulatory changes, and other pertinent issues.

Diretoria de Avaliação da Conformidade:

Colaboração com organismos de normalização para desenvolver e atualizar normas técnicas relacionadas à conformidade de objetos regulados.

Board of Conformity Assessment:

Collaboration with standardization bodies to develop and update technical standards related to the compliance of regulated objects.

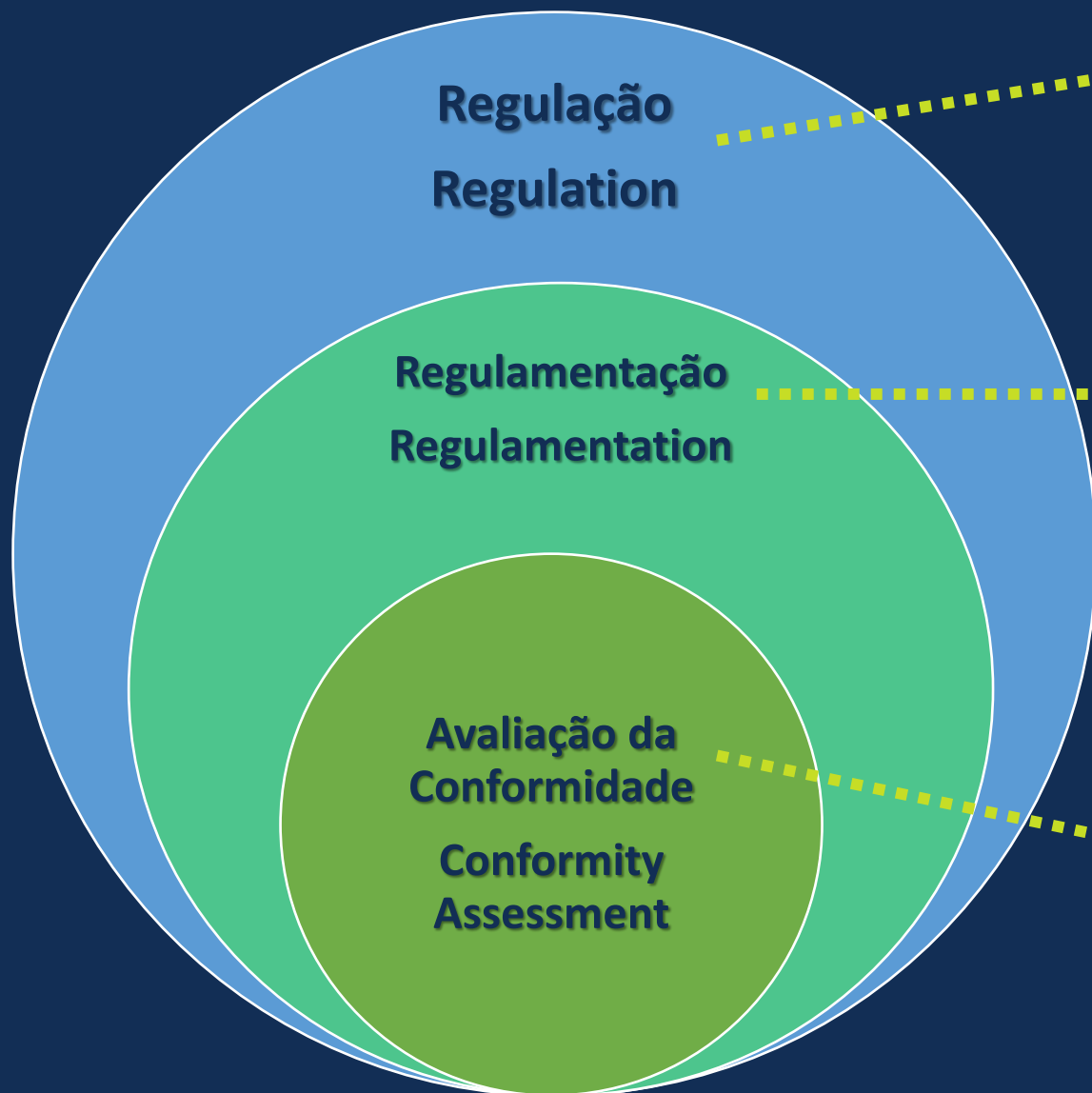
Workshop ANVISA-INMETRO-USFDA-NIST Medical Device Conformity Assessment



**Papel Regulatório do Inmetro
com foco na Avaliação da
Conformidade**

**Inmetro's Regulatory Role with a
focus on Conformity Assessment**

AC - Um Olhar mais Atento / CA - A Closer Look



Medida do Estado, visando disciplinar o comportamento dos agentes abrangidos por este.

State measure, aiming to regulate the behavior of the agents covered by it.

Medida que atinge produtos ou serviços fornecidos no mercado que possam oferecer riscos à saúde, segurança e meio ambiente.

Measure that affects products or services provided in the market that may pose risks to health, safety, and the environment.

Avaliação do grau de atendimento do produto ou serviço a requisitos especificados.

Examination of the degree of compliance of the product or service to specified requirements.

Lei nº 12.545/2011



Art. 3º O Inmetro (...) criado pela Lei nº 5966, de 1973, é competente para: (...) IV - exercer poder de polícia administrativa, expedindo regulamentos técnicos nas áreas de **avaliação da conformidade** de produtos, insumos e serviços, desde que não constituam objeto da competência de outros órgãos ou entidades da administração pública federal, abrangendo os seguintes aspectos: segurança; proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal; proteção do meio ambiente e prevenção de práticas enganosas de comércio.

Art. 3º The Inmetro (...) established by Law No. 5966 of 1973, is competent to: (...) IV - exercise administrative police power, issuing technical regulations in the areas of **conformity assessment** of products, inputs, and services, provided they do not fall under the jurisdiction of other federal public administration agencies or entities, covering the following aspects: safety; protection of life and the health of humans, animals, and plants; environmental protection and prevention of deceptive trade practices.

Processo sistematizado, com regras pré-estabelecidas, devidamente acompanhado e avaliado, de forma a propiciar adequado grau de confiança de que um produto, processo ou serviço, ou ainda uma pessoa, atende a requisitos pré-estabelecidos em normas e regulamentos, com a melhor relação custo-benefício para a sociedade.

Systematized process, with pre-established rules, duly monitored and evaluated, in order to provide an adequate degree of confidence that a product, process, or service, or even a person, meets pre-established requirements in standards and regulations, offering the best cost-benefit ratio for society.

[Vocabulário Inmetro de AC – Anexo à Portaria Inmetro nº 248/2015]

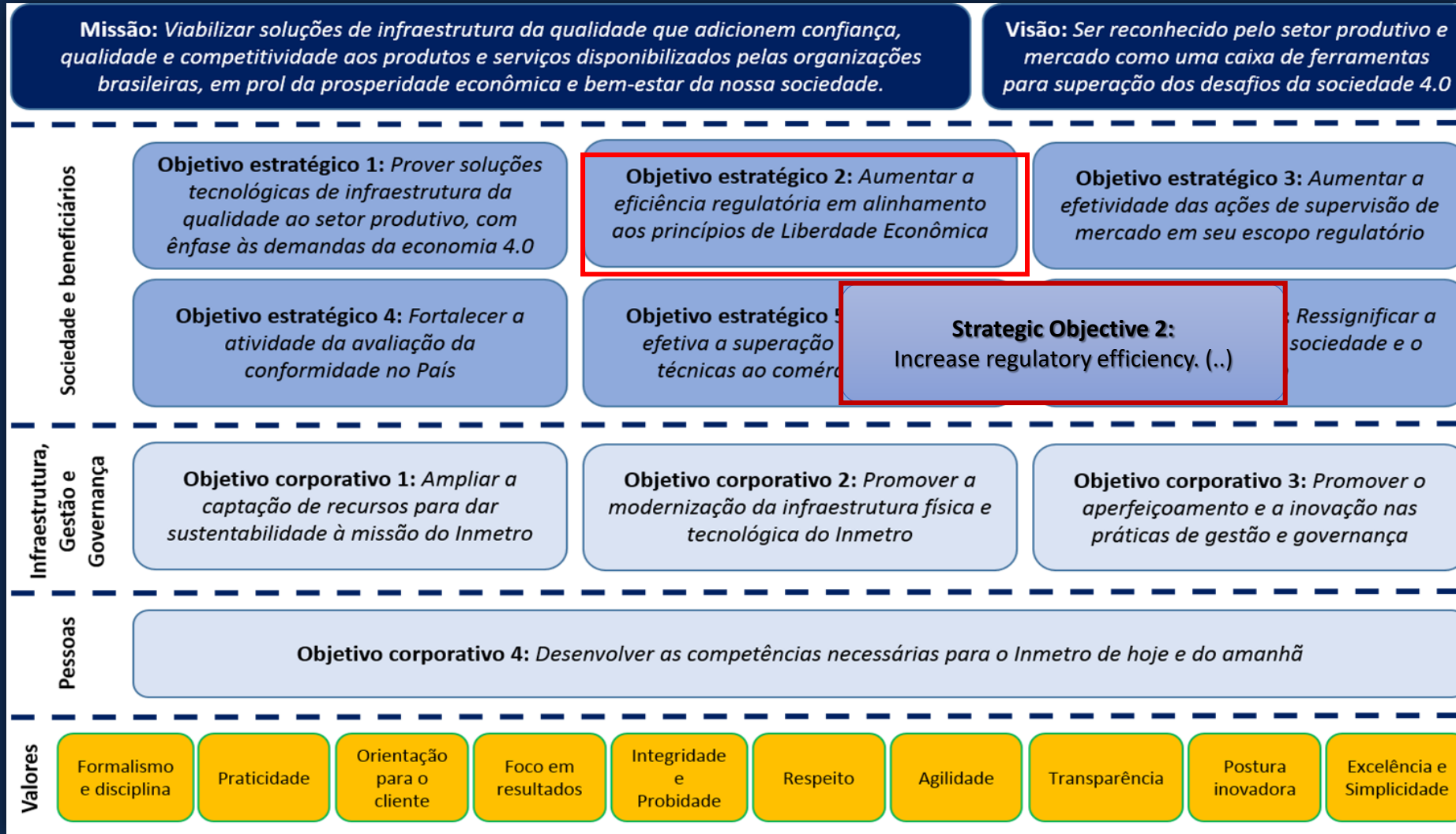
Workshop ANVISA-INMETRO-USFDA-NIST Medical Device Conformity Assessment



**Oportunidades e Inovações na
área de Avaliação da
Conformidade**

**Opportunities and Innovations in
the Conformity Assessment Area.**

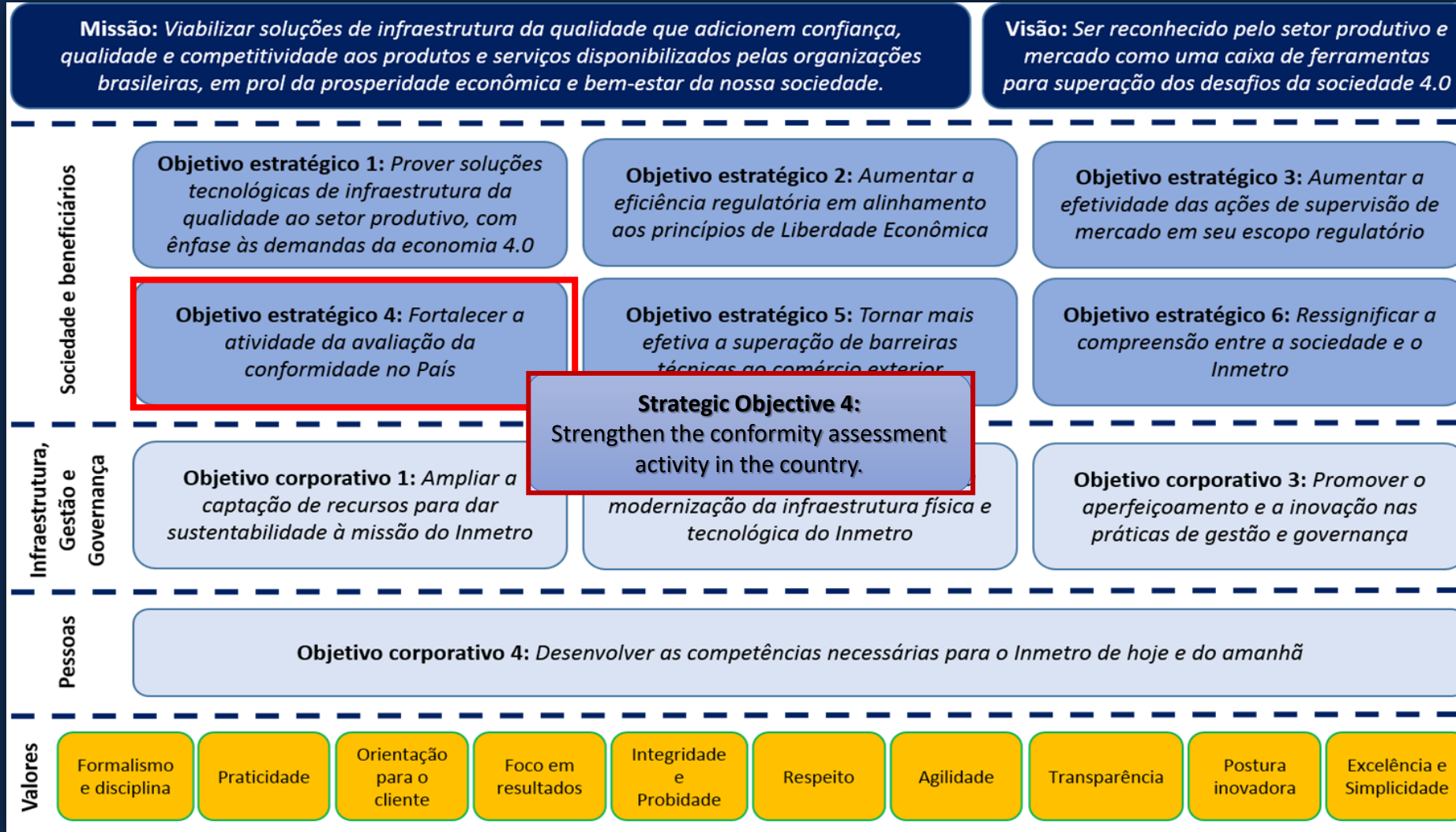
Oportunidades e Inovações / Opportunities and Innovations



Plano
Estratégico
Inmetro
2021 – 2023

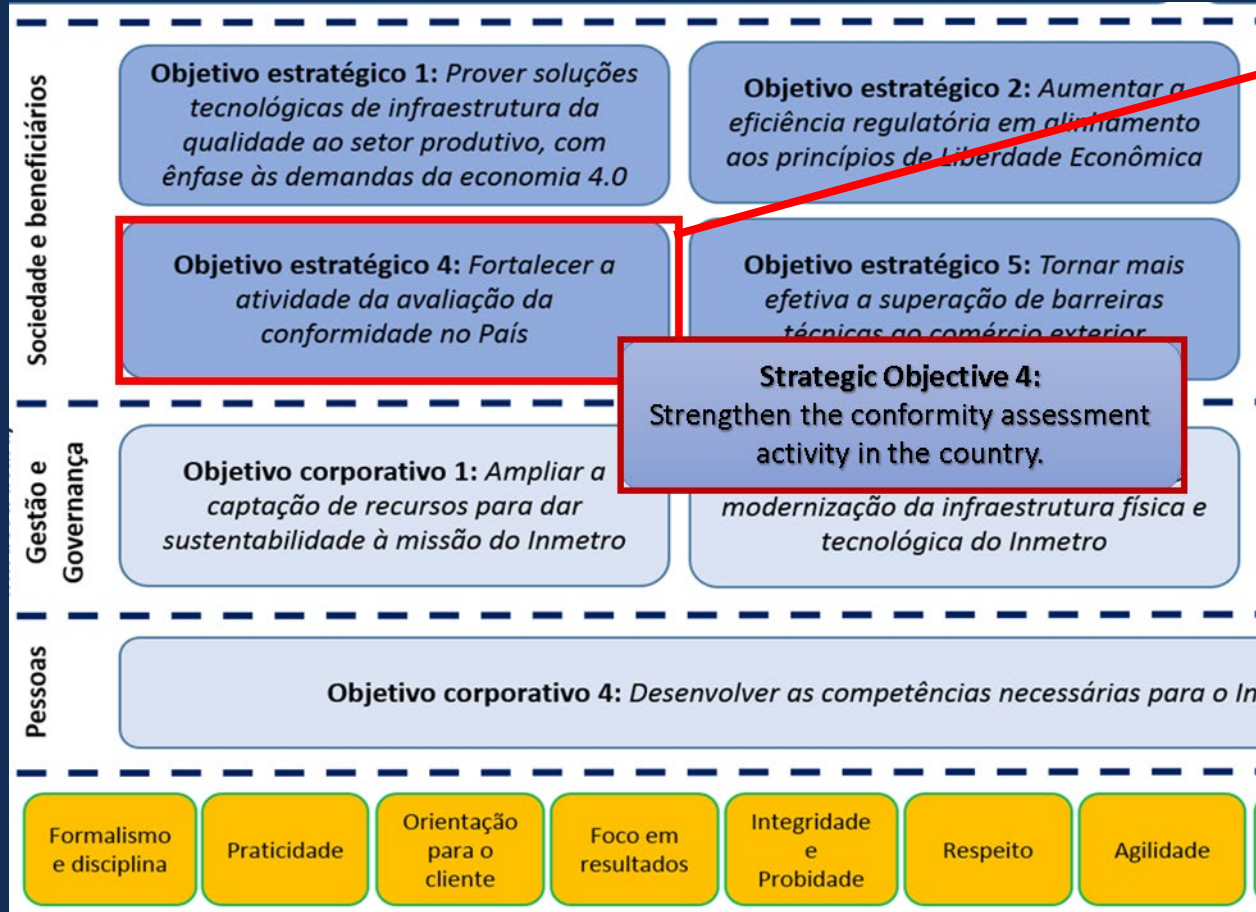
Inmetro
Strategic Plan
2021 – 2023

Oportunidades e Inovações / Opportunities and Innovations



Plano
Estratégico
Inmetro
2021 – 2023

Plano
Estratégico
Inmetro
2021 – 2023



Ação Estratégica:

Fortalecer e descentralizar a governança dos programas de AC, com vistas a aumentar a qualidade e segurança dos produtos.

Strategic Action:

Strengthen and decentralize the governance of the CA programs, aiming to enhance the quality and safety of the products.

Avaliação da Conformidade - Objetivos

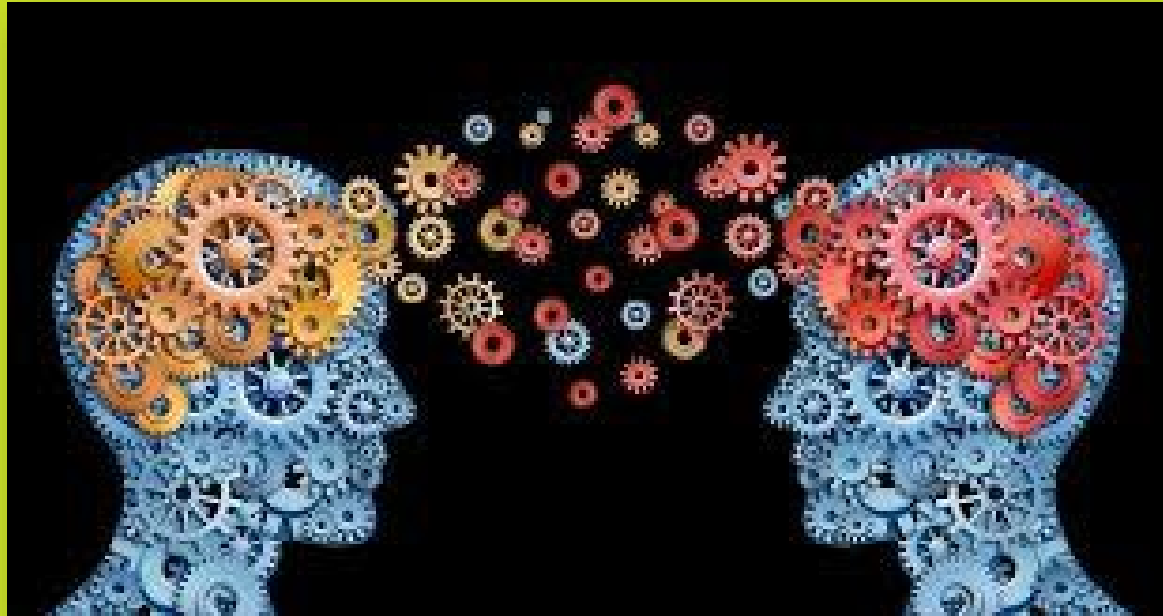
Conformity Assessment - Objectives:



Desenvolver um conjunto de serviços e ferramentas para auxiliar os proprietários de esquemas de avaliação da conformidade do país e outros agentes econômicos a desenvolver seus próprios Programas de Avaliação da Conformidade.

Develop a set of services and tools to assist the owners of the country's conformity assessment schemes and other economic agents in developing their own Conformity Assessment Programs.

Workshop ANVISA-INMETRO-USFDA-NIST Medical Device Conformity Assessment



**Inmetro como provedor de
esquema de Avaliação da
Conformidade (ANVISA)**

**Inmetro as the provider of
Conformity Assessment scheme
(ANVISA)**

Publicações Inmetro – AC Anvisa / Inmetro Publications – Anvisa CA

Portaria n.º 301/2021 – Chupetas (pacifiers)

Portaria n.º 5/2021 - Implantes Mamários (Breast Implants)

Portaria n.º 84/2021 – Agulhas Hipodérmicas Estéreis para uso único e Agulhas Gengivais Estéreis para uso único (Sterile Hypodermic and Gengival Needles for single use)

Portaria n.º 216/2021 - Mamadeiras e Bicos de Mamadeira (Baby Bottles and Baby Bottle Nipples);

Portaria n.º 266/2021 – Preservativos Masculinos (Male Condoms);



Publicações Inmetro – AC Anvisa / Inmetro Publications – Anvisa CA

Portaria n.º 458/2021 – Seringas Hipodérmicas Estéreis de Uso Único (Sterile Hypodermic Syringes for Single Use)

Portaria n.º 461/2021 - Equipos de Uso Único de Transfusão, de Infusão Gravitacional e de Infusão para Uso com Bomba de Infusão. (Single-Use Transfusion Sets, Gravitational Infusion Sets, and Infusion Sets for Use with Infusion Pumps)

Portaria n.º 485/2021 - Luvas Cirúrgicas e de Procedimento Não Cirúrgico, sob Regime de Vigilância Sanitária, de Borracha Natural, e de Mistura de Borrachas Natural e Sintética; (Surgical and Non-Surgical Procedure Gloves, under Health Surveillance Regulation, made of Natural Rubber, and a Blend of Natural and Synthetic Rubbers)



Workshop ANVISA-INMETRO-USFDA-NIST Medical Device Conformity Assessment



Boas Práticas Regulatórias e Benchmarking

Good Regulatory Practices and Benchmarking

Guia de Boas Práticas de Regulamentação



Aprovado pela Resolução
Conmetro n.º 5, de 2007.

Princípios Gerais de Boas Práticas Regulatórias
Procedimentos de Avaliação da Conformidade
Estrutura, elaboração e adoção de um Regulamento Técnico
Fiscalização e práticas de acompanhamento de mercado

General Principles of Good Regulatory Practices
Conformity Assessment Procedures
Structure, drafting, and adoption of a Technical Regulation
Market surveillance and monitoring practices.



Estabelecimento Etapas:

- 1 - Identificação e Priorização
- 2 – AIR / ARR
- 3 - Desenvolvimento
- 4 – Implantação Assistida
- 5 - Acompanhamento no Mercado
- 6 - Manutenção
- 7 – Aperfeiçoamento

Establishment Stages:

- 1 - Identification and Prioritization
- 2 - AIR / ARR
- 3 - Development
- 4 - Assisted Implementation
- 5 - Market Monitoring
- 6 - Maintenance
- 7 - Refinement

Portaria Inmetro nº 30,
de 25 de fevereiro de 2022



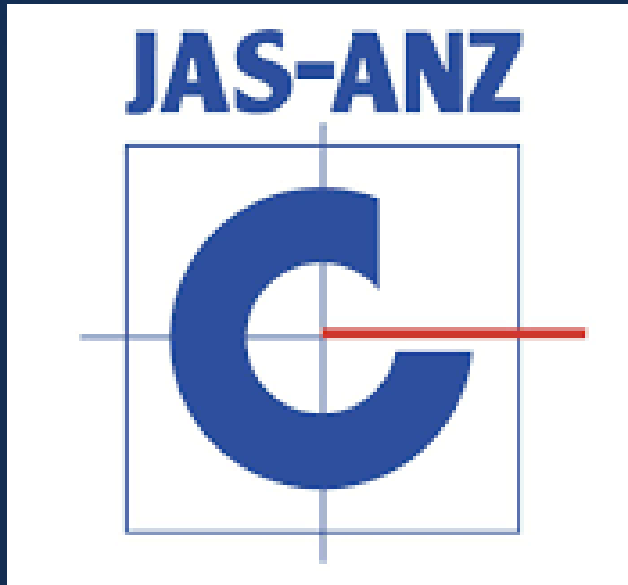
Aprova o Modelo Regulatório do Inmetro -
Visão, Objetivos, Princípios e Diretrizes.

Approves the Regulatory Model of Inmetro -
Vision, Objectives, Principles, and Guidelines.



**Avaliação da Conformidade –
Benchmarking**

**Conformity Assessment -
Benchmarking**



**Avaliação da Conformidade –
Benchmarking**

**Conformity Assessment -
Benchmarking**



Workshop Internacional em AC para Reguladores (Anvisa, FDA, Inmetro e NIST) visando a troca de informações sobre boas práticas regulatórias entre as partes envolvidas.

International Workshop on Conformity Assessment (AC) for Regulators (Anvisa, FDA, Inmetro, and NIST) aiming to exchange information on regulatory best practices among the involved parties.

Agradecemos pela participação

Informações de contato para perguntas adicionais:

ajweyandt@inmetro.gov.br

Appreciate for attendance

Contact information for further questions:

ajweyandt@inmetro.gov.br





MINISTÉRIO DO
**DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA,
COMÉRCIO E SERVIÇOS**



Ouvidoria: 0800 285 1818



gov.br/inmetro



linkedin.com/company/inmetro



instagram.com/inmetro_oficial



facebook.com/Inmetro



youtube.com/tvinmetro



twitter.com/Inmetro



flickr.com/inmetro