



Portaria n.º 162, de 05 de abril de 2012.

O Presidente do INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA – INMETRO, no uso de suas atribuições, conferidas no § 3º do artigo 4º da Lei n.º 5.966, de 11 de dezembro de 1973, nos incisos I e IV do artigo 3º da Lei n.º 9.933, de 20 de dezembro de 1999, e no inciso V do artigo 18 da Estrutura Regimental da Autarquia, aprovada pelo Decreto n.º 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 n.º 04, de 02 de dezembro de 2002, que atribui ao Inmetro a competência para estabelecer as diretrizes e critérios para a atividade de avaliação da conformidade;

Considerando a Portaria Interministerial MS/MDIC n.º 692, de 08 de abril de 2009, que define a operacionalização das ações de Cooperação Técnica para a Garantia da Qualidade e Segurança de Dispositivos Médicos submetidos ao regime de controle sanitário, conforme estabelecido no Termo de Cooperação Técnica assinado entre estes dois Ministérios;

Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, n.º 16, de 21 de março de 2012, que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para implantes mamários e exigência de certificação de conformidade do produto no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade – SBAC;

Considerando a necessidade de estabelecer regras equânimes e de conhecimento público para os segmentos de fabricação, importação e comercialização de implantes mamários, sob Regime de Vigilância Sanitária, de fabricação nacional ou importada;

Considerando a importância de os implantes mamários, comercializados no país, apresentarem requisitos mínimos de segurança, resolve baixar as seguintes disposições:

Art. 1º Aprovar os Requisitos de Avaliação da Conformidade para Implantes Mamários, disponibilizados no sítio www.inmetro.gov.br ou no endereço abaixo:

Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia – Inmetro
Divisão de Programas de Avaliação da Conformidade – Dipac
Rua da Estrela, n.º 67 – 2º andar – Rio Comprido
CEP 20251-900 – Rio de Janeiro – RJ

Art. 2º Cientificar que a Consulta Pública, que colheu sugestões da sociedade em geral para a elaboração dos Requisitos ora aprovados, foi divulgada pela Portaria Inmetro n.º 80, de 15 de fevereiro de 2012, publicada no Diário Oficial da União de 17 de fevereiro de 2012, seção 01, página 90.

Art. 3º Instituir, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade – SBAC, a certificação compulsória para implantes mamários, a qual deverá ser realizada por Organismo de Certificação de Produto – OCP, acreditado pelo Inmetro, consoante o estabelecido nos Requisitos ora aprovados.

Art. 4º Determinar que serão aceitos, durante o período de 18 (dezoito) meses contados da publicação dessa Portaria, os ensaios realizados nos implantes mamários por laboratórios designados pela Anvisa.

Parágrafo único: Após o prazo de 18 (dezoito) meses previsto no *caput*, somente serão aceitos os ensaios realizados por laboratórios acreditados pelo Inmetro.

Art. 5º Determinar que, no prazo fixado na RDC nº 16/2012 e suas atualizações, os implantes mamários deverão estar em conformidade com os Requisitos ora aprovados.

Art. 6º Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação no Diário Oficial da União.

JOÃO ALZIRO HERZ DA JORNADA



REQUISITOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE PARA IMPLANTES MAMÁRIOS

1. OBJETIVO

Estabelecer os critérios para o Programa de Avaliação da Conformidade para Implantes Mamários, sob regime de Vigilância Sanitária, com foco na saúde, por meio do mecanismo de certificação compulsória, atendendo aos requisitos da RDC nº 16, de 21 de março de 2012, da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, visando à conformidade dos produtos em relação aos requisitos normativos.

2. SIGLAS

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

Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada

3. DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

Para fins deste RAC, são adotados como documentos complementares aqueles citados pela RDC nº16, de 21 de março de 2012 da Anvisa e no RGCP, aprovado pela Portaria Inmetro nº 361, de 06 de setembro de 2011, além dos relacionados a seguir.

ISO 13485	<i>Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purpose.</i>
ISO 14607	<i>Non-active surgical implants – Mammary implants – Particular requirements.</i>
ISO 14949	<i>Implants for surgery – Two-part addition-cure silicone elastomers.</i>

4. DEFINIÇÕES

Para fins deste RAC, são adotadas as definições contidas nos documentos citados pela RDC nº 16, de 21 de março de 2012 da Anvisa e no RGCP, além das mencionadas abaixo:

4.1 Lote de certificação

Conjunto de produtos com especificações próprias, classificados em uma mesma família (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).

4.2 Solicitante

Pessoa física ou jurídica, pública ou privada, nacional ou estrangeira, que desenvolve uma das seguintes atividades: produção, montagem, projeto, transformação, importação, distribuição gratuita ou não, ou comercialização de materiais de uso em saúde sob regime de Vigilância Sanitária, abrangidos por este RAC. É o responsável pela solicitação de certificação do produto junto ao OCP e que detém a concessão de uso do Selo de Identificação da Conformidade.

5. MECANISMO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

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

6. ETAPAS DO PROCESSO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Este RAC estabelece 2 (dois) modelos distintos para obtenção e manutenção da autorização para o uso do Selo de Identificação da Conformidade, cabendo ao solicitante optar por um deles:

- a) Modelo de Certificação 5 – Ensaio de tipo, avaliação e aprovação do Sistema de Gestão da Qualidade do processo produtivo, acompanhamento através de auditorias no fabricante e ensaio em amostras retiradas alternadamente no comércio e no fabricante.
- b) Modelo de Certificação 7 – Ensaio de Lote.

6.1 Modelo de Certificação 5

6.1.1 Avaliação Inicial

6.1.1.1 Solicitação de Certificação

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

- a) Memorial descritivo do produto, objeto da certificação;
- b) Modelo da embalagem com os respectivos dizeres de rotulagem e instruções de uso;
- c) Razão Social e Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) do solicitante;
- d) Pessoa para contato, telefone e endereço eletrônico;
- e) 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

6.1.1.2.1 A análise da solicitação e da conformidade da documentação deve seguir as orientações gerais descritas no RGCP.

6.1.1.2.2 O OCP deve agrupar os modelos de implantes mamários em famílias, conforme o Anexo A desse RAC.

6.1.1.3 Auditoria Inicial do Sistema de Gestão

6.1.1.3.1 A auditoria inicial do Sistema de Gestão deve avaliar o atendimento aos requisitos descritos no RGCP e na Tabela 1 deste RAC, sendo adotada a norma ISO 13485 ou ABNT NBR ISO equivalente, para a avaliação do SGQ do processo produtivo.

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

6.1.1.3.2 O OCP deve verificar todos os requisitos da RDC nº 16/2012 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

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.

Tabela 2 – Ensaios a serem realizados em implantes mamários.

Documento de Referência (RDC 16/2012)	Ensaios	Base Normativa	Item
Capítulo II, Seção II – Artigo 14 I a	Integridade para o material de membrana – Ensaio de alongamento	ISO 14607	7.2.2.2.2
Capítulo II, Seção II – Artigo 14 I b	Integridade para o material de membrana – Ensaio de tração – Ponto de tensão	ISO 14607	7.2.2.2.1
Capítulo II, Seção II – Artigo 14 I c	Integridade para o material de membrana – Resistência ao rasgo	ISO 14607	7.2.2.2.3
Capítulo II, Seção II – Artigo 14 I d	Integridade para o material de membrana – Resistência da selagem ou fechamento	ISO 14607	7.2.2.2.4
Capítulo II, Seção II – Artigo 14 II	Ensaio para coesão do gel de silicone (Ver Nota ₁)	ISO 14607	7.2.2.4.2
Capítulo II, Seção II – Artigo 14 IIIa	Ensaio mecânico para implantes mamários no estado implantável – Ensaio de fadiga	ISO 14607	7.2.2.5.2
Capítulo II, Seção II – Artigo 14 IIIb	Ensaio mecânico para implantes mamários no estado implantável – Ensaio de impacto	ISO 14607	7.2.2.5.3
Capítulo II, Seção II – Artigo 14 IV	Ensaio para competência de válvula (Ver Nota ₂)	ISO 14607	7.2.2.3
Capítulo II, Seção II – Artigo 14 IV	Ensaio para competência do local da injeção (Ver Nota ₂)	ISO 14607	7.2.2.3
Capítulo II, Seção II – Artigo 14 V	Ensaio de citotoxicidade	ISO 14607	7.2.4
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

Nota₁: O ensaio de coesão do gel de silicone é aplicável somente para implantes mamários que tenham preenchimento contendo gel de silicone.

Nota₂: 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 Durante a auditoria, o OCP é responsável por presenciar a coleta da amostra do objeto a ser certificado. 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 A amostra deve ser identificada, lacrada e encaminhada ao laboratório para ensaio, de acordo com o estabelecido em procedimento específico do OCP.

6.1.1.4.2.3 O OCP ao realizar a coleta da amostra deve elaborar um relatório de amostragem, detalhando as condições em que esta foi obtida, a data, o local e a identificação do lote de certificação.

6.1.1.4.2.4 Para cada família de implantes mamários, o OCP deve coletar 10 (dez) unidades e gerar 1 (um) resultado para cada ensaio. Caso todos os resultados sejam conformes, o produto será aprovado. Caso seja verificado algum resultado não conforme, a amostra deve ser considerada reprovada.

6.1.1.4.3 Definição do Laboratório

A definição do laboratório deve seguir as condições descritas no RGCP. Os ensaios devem ser realizados em laboratórios acreditados pela Cgcre no escopo dos ensaios especificados neste RAC, ou, em caráter excepcional e na forma prevista na Portaria que aprova os presentes Requisitos, por laboratórios designados pela Anvisa.

6.1.1.5 Tratamento de não conformidades na etapa de Avaliação Inicial

O tratamento de não conformidades da avaliação inicial deve seguir as condições descritas no RGCP.

6.1.1.6 Emissão do Certificado de Conformidade

A emissão do Certificado de Conformidade na etapa de avaliação inicial deve seguir as condições descritas no RGCP. O Certificado de Conformidade deve ter validade de 5 (cinco) anos.

6.1.2 Avaliação de Manutenção

A avaliação de manutenção deve seguir as condições descritas 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.

6.1.2.1.2 A primeira auditoria de manutenção deve ocorrer 6 (seis) meses após a auditoria inicial.

6.1.2.1.3 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.

6.1.2.1.4 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.

6.1.2.1.5 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 Ensaio de Manutenção

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 dos Ensaio 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 a orientação descrita no subitem 6.1.1.4.2 deste RAC.

6.1.2.2.3 Definição do Laboratório

Devem ser observadas as orientações descritas no subitem 6.1.1.4.3 deste RAC.

6.1.2.3 Tratamento de Não Conformidades na Etapa de Avaliação de Manutenção

O tratamento de não conformidades na etapa de avaliação de manutenção deve seguir as condições descritas no RGCP.

6.1.2.4 Confirmação da Manutenção

A confirmação da manutenção deve seguir as condições descritas no RGCP.

6.1.3 Avaliação de Recertificação

A avaliação de recertificação deve seguir as condições descritas no RGCP.

6.1.3.1 Tratamento de Não Conformidades na Etapa de Recertificação

O tratamento de não conformidades na etapa de avaliação de recertificação deve seguir as condições descritas no RGCP.

6.1.3.2 Confirmação da Recertificação

A confirmação da recertificação deve seguir as condições descritas no RGCP.

6.2 Modelo de Certificação 7

6.2.1 Avaliação Inicial

6.2.1.1 Solicitação de Certificação

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

- a) Memorial descritivo do produto, objeto da certificação;
- b) Modelo da embalagem com os respectivos dizeres de rotulagem e instruções de uso;
- c) Razão Social e Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) do solicitante;
- d) Pessoa para contato, telefone e endereço eletrônico;
- e) Licença de Importação (no caso de objetos importados);
- f) Identificação da família e dos modelos a que se refere o lote de certificação, devendo essa informação ser adequadamente evidenciada por meio de registros formais pelo solicitante ao OCP.

g) Identificação do tamanho do lote de certificação, devendo essa informação ser adequadamente evidenciada por meio de registros formais pelo solicitante ao OCP.

Nota: Exemplos de registros formais que evidenciem as informações prestadas nos itens “f” e “g” são documentos internos do solicitante, como ordens de produção, solicitação de compra, ou documento equivalente.

6.2.1.2 Análise da Solicitação e da Conformidade da Documentação

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

6.2.1.3 Plano de Ensaio

6.2.1.3.1 Definição dos Ensaio 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 16/2012 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 O OCP deve coletar a amostra para realizar os ensaios indicados na Tabela 2.

6.2.1.3.2 Definição da Amostragem

6.2.1.3.2.1 O OCP é responsável por presenciar a coleta das amostras do objeto a ser certificado.

6.2.1.3.2.2 A coleta deve ser realizada, no local indicado pelo solicitante no(s) lote(s) de certificação disponível(is) no Brasil, antes de sua comercialização. Não são realizados ensaios de contraprova e testemunha.

6.2.1.3.2.3 O OCP deve identificar, lacrar e encaminhar a amostra ao laboratório contratado para o ensaio.

6.2.1.3.2.4 O OCP ao realizar a coleta da amostra deve elaborar um relatório de amostragem, detalhando as condições em que esta foi obtida, a data, o local e a identificação do lote de certificação.

6.2.1.3.2.5 Para cada família de implantes mamários, o OCP deve coletar 10 (dez) unidades e gerar 1 (um) resultado para cada ensaio. 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

Devem ser observadas as orientações descritas no subitem 6.1.1.4.3 deste RAC.

6.2.1.4 Tratamento de não conformidades no processo de Avaliação de Lote

6.2.1.4.1 Caso haja reprovação do lote de certificação, este não deve ser liberado para comercialização no mercado nacional e o solicitante deve definir, documentar e fornecer ao OCP evidências objetivas sobre a destinação final do lote de certificação.

Nota: As evidências objetivas devem comprovar a reexportação do lote de certificação, a sua destruição, ou outra destinação final, conforme aplicável.

6.2.1.4.2 O solicitante é o responsável pela destinação final do lote de certificação reprovado.

6.2.1.5 Emissão do Certificado de Conformidade

A emissão do Certificado de Conformidade na etapa de avaliação inicial deve seguir as condições descritas no RGCP.

7. TRATAMENTO DE RECLAMAÇÕES

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

8. ATIVIDADES EXECUTADAS POR OAC ESTRANGEIROS

As atividades executadas por OAC estrangeiros devem seguir as prescrições contidas no RGCP.

9. ENCERRAMENTO DA CERTIFICAÇÃO

O encerramento da certificação deve seguir as condições descritas no RGCP.

10. SELO DE IDENTIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE

10.1 Os critérios gerais para o Selo de Identificação da Conformidade estão contemplados no RGCP e no Anexo C deste RAC.

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

10.3 A responsabilidade pela aposição ou impressão do Selo de Identificação da Conformidade é do solicitante, que deve garantir que a comercialização do produto seja realizada com o Selo de Identificação da Conformidade.

11. AUTORIZAÇÃO PARA O USO DO SELO DE IDENTIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE

A autorização para o uso do Selo de Identificação da Conformidade deve seguir as condições descritas no RGCP.

12. RESPONSABILIDADES E OBRIGAÇÕES

Os critérios para responsabilidades e obrigações devem seguir as condições descritas no RGCP adicionadas da obrigatoriedade do OCP emitir relatórios consolidados e demais documentos, quando exigidos pela Anvisa.

13. ACOMPANHAMENTO NO MERCADO

O acompanhamento no mercado deve seguir as condições descritas no RGCP.

14. PENALIDADES

A aplicação de penalidades deve seguir as condições descritas no RGCP.

ANEXO A**Critérios para classificação em famílias para ensaio 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 artigo 20, incisos I a IX, e no artigo 21 da RDC nº16/2012 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.

ANEXO C

ESPECIFICAÇÃO DO SELO DE IDENTIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE

1 – Produto com Conformidade Avaliada: Implantes mamários

2 – Desenho



Pantone 293

- 100%
- 80%

CMYK

- C94 M56 Y4 K0
- C87 M29 Y1 K0

Tons de Cinza

- 100%
- 90%
- 70%



Uma Cor

Tamanho mínimo

50 mm



20mm



11mm

