



Serviço Público Federal

MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR
INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL - **INMETRO**

PROCEDIMENTO DE FISCALIZAÇÃO

Atualização: OUTUBRO/2008

**LUVAS CIRÚRGICAS E DE PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO
DE BORRACHA NATURAL, BORRACHA SINTÉTICA E DE
MISTURAS DE BORRACHAS SINTÉTICAS
PORTARIA INMETRO 233/08**

LUVAS CIRÚRGICAS E DE PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO DE BORRACHA NATURAL, BORRACHA SINTÉTICA E DE MISTURAS DE BORRACHAS SINTÉTICAS

PORTARIA INMETRO 233/08

SUMÁRIO

- 1 Objetivo
- 2 Campo de Aplicação
- 3 Definição
- 4 Responsabilidade
- 5 Abreviaturas e siglas
- 6 Referências
- 7 Documentos
- 8 Condições Gerais
- 9 Metodologia
- 10 Anexos (Informativos)

1. OBJETIVO

Padronizar os procedimentos para fiscalização do cumprimento da Portaria Inmetro nº 233/08.

2. CAMPO DE APLICAÇÃO

Aplica-se às fiscalizações de luvas cirúrgicas e de procedimento não cirúrgico de borracha natural, borracha sintética e de misturas de borrachas sintéticas, conforme previsto na Portaria Inmetro nº 233/08.

3. DEFINIÇÕES

3.1 - BORRACHA NATURAL OU BORRACHA DE LATEX NATURAL: Produto resultante da transformação do látex por meio de coagulação, outros processos e secagem, acrescidos de outros ingredientes.

3.2 - BORRACHA SINTÉTICA: Produto sintetizado a partir de substâncias químicas e ingredientes, com características semelhantes à borracha de látex natural.

3.3 - ESTERILIZAÇÃO: Processo físico ou químico que elimina todas as formas de vida microbiana, incluindo os esporos bacterianos.

3.4 - LUVA CIRÚRGICA: Produto feito de borracha natural ou borracha sintética ou misturas de borrachas natural e sintética, de uso único, de formato anatômico, com bainha ou outro dispositivo capaz de assegurar um ajuste ao braço do usuário(a), para utilização em cirurgias.

3.5 - LUVA PARA PROCEDIMENTOS NÃO CIRÚRGICOS: Produto feito de borracha natural ou borracha sintética ou misturas de borracha natural e sintética, de uso único, para utilização em procedimentos não cirúrgicos para assistência à saúde. São as utilizadas pelos profissionais da saúde (médicos, dentistas, enfermeiros, etc) no atendimento ao paciente, sem que haja cirurgia.

OBS. luvas de: limpeza doméstica, boxe, segurança, entre outras, não são passíveis de certificação compulsória.

3.6 - LÁTEX DE BORRACHA NATURAL: Produto leitoso, de composição conhecida, extraído da casca do tronco da árvore da seringueira – *Hevea brasiliensis*.

4. RESPONSABILIDADE

A responsabilidade pela elaboração/revisão deste procedimento de fiscalização é da Divisão de Fiscalização e Verificação da Conformidade (Divec), não podendo ser alterado sem sua anuência.

5. ABREVIATURAS E SIGLAS

5.1 CONMETRO	Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
5.2 Divec	Divisão de Fiscalização e Verificação da Conformidade
5.3 Dqual	Diretoria da Qualidade
5.4 Inmetro	Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
5.5 OCP	Organismo de Certificação de Produto
5.6 SBAC	Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade
5.7 RAC	Regulamento de Avaliação da Conformidade
5.8 RDC	Resolução da Diretoria Colegiada

6. REFERÊNCIAS

6.1 Lei 5.966/73

Institui o Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial, e dá outras providências;

6.2 Lei 9933/99

Dispõe sobre as competências do CONMETRO e do Inmetro, institui a Taxa de Serviços Metrológicos, e dá outras providências;

6.3 Resolução do CONMETRO 04/2002

Aprova o documento Termo de Referência do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade -SBAC;

6.4 Resolução do CONMETRO n.º 08/2007

Dispõe sobre o regulamento administrativo para processamento e julgamento das infrações nas Atividades de Natureza Metrológica e da Avaliação da Conformidade de produtos, de processos e de serviços, e a instituição de Comissão Permanente para apreciação e julgamento, em segunda e última instância, dos recursos interpostos em sede de processo administrativo instaurado por força do artigo 8º da Lei nº 9.933, de 20 de dezembro de 1999;

6.5 Portaria Inmetro n.º 233/2008

Torna compulsória a certificação do produto e delega a fiscalização aos Órgãos conveniados, para sua execução;

6.6 Regulamento de Avaliação da Conformidade para luvas cirúrgicas e de procedimento não cirúrgico de borracha natural, borracha sintética e de misturas de borrachas sintéticas;

Documento que contém regras específicas e estabelece tratamento sistêmico à avaliação da conformidade de produtos, processos, serviços, pessoas ou sistemas de gestão. É estabelecido pelo Inmetro, através de Portaria, para o atendimento pelas entidades de avaliação da conformidade e demais partes envolvidas. Essas regras são baseadas em ferramentas de gestão da qualidade, voltadas para propiciar confiança na conformidade com uma Norma ou Regulamento Técnico, como menor custo possível para a sociedade;

6.7 NBR 13391:1995

Luva cirúrgica

6.8 NBR 13392:2004

Luva para procedimentos não cirúrgicos - especificação

6.9 RDC Nº 5, de 15 de fevereiro de 2008

7. DOCUMENTOS

7.1 MOD-DQUAL-001 Registro de Visita

7.2 MOD-DQUAL-002 Documento Único de Fiscalização de Produtos

7.3 MOD-DQUAL-003 Termo de Coleta

7.4 MOD-DQUAL-004 Auto de Infração

8. CONDIÇÕES GERAIS

Em todos os locais de armazenamento, transporte, exposição ou venda de luvas cirúrgicas e de procedimento não cirúrgico de borracha natural, borracha sintética e de misturas de borrachas sintéticas fabricadas, importadas e comercializadas no País. (Art. 6º Lei 9933)

9 – METODOLOGIA

9.1 – Após a devida identificação do agente, este faz a verificação nos produtos expostos no estabelecimento.

9.1.1 – Os produtos deverão ser verificados inicialmente pela presença ou não do selo de identificação da conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Certificação de acordo com a Portaria Inmetro nº 73/2006, devendo ser impresso, de forma permanente e indelével, diretamente na embalagem. O Selo de Identificação da Conformidade quando impresso na embalagem do produto este deve estar de acordo com o Anexo A, do RAC.

Notas:

Se o produto foi fabricado **até** 31 de dezembro de 2008 (prazo limite dado aos fabricantes – art. 5º da Portaria Inmetro n.º 233/2008), liberar para comercialização.

Se o produto foi fabricado **após** 31 de dezembro de 2008 (prazo limite dado aos fabricantes – art. 5º da Portaria Inmetro n.º 233/2008) e a fiscalização se deu **antes** de 1º de agosto de 2009 (prazo limite dado aos atacadistas e varejistas – art. 6º da Portaria Inmetro n.º 233/2008), penalizar o fabricante.

Se o produto foi fabricado **após** 31 de dezembro de 2008 (prazo limite dado aos fabricantes – art. 5º da Portaria Inmetro n.º 233/2008) e a fiscalização se deu **após** 1º de agosto de 2009 (prazo limite dado aos atacadistas e varejistas – art. 6º da Portaria Inmetro n.º 233/2008), penalizar o fabricante e o atacadista ou varejista.

9.2 – Produtos que não ostentam o selo de identificação da conformidade

9.2.1 Sem Certificação

9.2.1.1 – Apreender cautelarmente e notificar (A.1) a firma fiscalizada para apresentar o documento fiscal de origem do produto.

9.2.1.2 – Apresentado o documento fiscal, autuar (A.2) o fabricante/importador.

9.2.1.3 – Não apresentado o documento fiscal, lavrar o Auto de Infração (A.3) para a empresa fiscalizada pelo não cumprimento da notificação.

9.2.2 Certificado

9.2.2.1 – Interditar cautelarmente e notificar (A.4) a firma fiscalizada para apresentar o documento fiscal de origem do produto bem como para regularizá-lo junto ao fornecedor (apondo o selo).

Para a ação corretiva e liberação do produto o interessado deverá solicitar a presença de um agente fiscalizador ao Órgão Executor.

9.2.2.2 – Apresentado o documento fiscal, autuar (A.5) fabricante/importador.

9.2.2.3 – Não apresentado o documento fiscal, apreender (A.6) e lavrar o Auto de Infração (A.7) para a empresa fiscalizada pelo não cumprimento da notificação.

9.3 – Produtos que ostentam o selo de identificação da conformidade

9.3.1 Sem Certificação

9.3.1.1 – Constatado o uso irregular da identificação da certificação, apreender cautelarmente e notificar (A.8) a empresa fiscalizada a apresentar o documento fiscal do fornecedor.

9.3.1.2 – Apresentado o documento fiscal, autuar (A.9) o fabricante/importador.

9.3.1.3 – Não apresentado o documento fiscal, lavrar o Auto de Infração (A.10) para a empresa fiscalizada pelo não cumprimento da notificação.

9.3.2 Certificado

9.3.2.1 – Luvas cirúrgicas

9.3.2.1.1 – Envelope individual, luvas a serem esterilizadas (subitem 4.4.1.3 da ABNT NBR 13391/1995)

- a) Tamanho
- b) Nome e tipo de produto
- c) Identificação das luvas direita e esquerda
- d) Identificação do fabricante
- e) Quantidade
- f) Lote de fabricação
- g) Prazo de validade
- h) Mês e ano de fabricação
- i) Demais requisitos legais

Os dizeres:

- a) “ESTE PRODUTO CONTÉM LATEX DE BORRACHA NATURAL. SEU USO PODE CAUSAR REAÇÕES ALÉRGICAS EM PESSOAS SENSÍVEIS AO LATEX”. (item 9.2 da RDC n.º 5, de 15/02/2008)
- b) “PROIBIDO REPROCESSAR” (item 9.3 da RDC n.º 5, de 15/02/2008)
- c) “NÃO ESTÉRIL” (item 3.4 da RDC n.º 5, de 15/02/2008)

9.3.2.1.2 – Envelope externo, luvas esterilizadas. Marcações na parte externa (subitem 4.4.2.6 da ABNT NBR 13391/1995)

- a) Tamanho
- b) Nome e tipo de produto
- c) Identificação do fabricante
- d) Quantidade
- e) Mês e ano de esterilização
- f) Tipo de esterilização
- g) Lote de fabricação
- h) Prazo de validade
- i) Mês e ano de fabricação
- j) Demais requisitos legais

Os dizeres:

- a) “ESTE PRODUTO CONTÉM LATEX DE BORRACHA NATURAL. SEU USO PODE CAUSAR REAÇÕES

ALÉRGICAS EM PESSOAS SENSÍVEIS AO LATEX”. (item 9.2 da RDC nº 5, de 15/02/2008)

- b) “PROIBIDO REPROCESSAR” (item 9.3 da RDC nº 5, de 15/02/2008)
- c) “ESTÉRIL” (item 3.4 da RDC n.º 5, de 15/02/2008)

9.3.2.1.3 – Embalagem para transporte. Marcações na parte externa (subitem 4.4.3.2 da ABNT NBR 13391/1995)

- a) Tamanho
- b) Nome e tipo de produto
- c) Identificação do fabricante
- d) Quantidade
- e) Lote de fabricação
- f) Prazo de validade
- g) Mês e ano de esterilização, quando necessário
- h) Mês e ano de fabricação
- i) Demais requisitos legais

Os dizeres:

- a) “ESTE PRODUTO CONTÉM LATEX DE BORRACHA NATURAL. SEU USO PODE CAUSAR REAÇÕES ALÉRGICAS EM PESSOAS SENSÍVEIS AO LATEX”. (item 9.2 da RDC nº 5, de 15/02/2008)

9.3.2.2 – Luvas para procedimentos não cirúrgicos

9.3.2.2.1 – Embalagem para luvas não esterilizadas (subitem 4.4.1.2 da ABNT NBR 13392/2004)

- a) Tamanho
- b) Nome e tipo de produto
- c) Identificação do fabricante
- d) Quantidade
- e) Lote de fabricação
- f) Prazo de validade
- g) Mês e ano de fabricação
- h) Demais requisitos legais

9.3.2.2.2 – Envelope externo, luvas esterilizadas. Marcações na parte externa (subitem 4.4.2.6 da ABNT NBR 13392/2004)

- a) Tamanho
- b) Nome e tipo de produto
- c) Identificação do fabricante
- d) Quantidade
- e) Mês e ano de esterilização
- f) Tipo de esterilização
- g) Lote de fabricação
- h) Prazo de validade
- i) Mês e ano de fabricação
- j) Demais requisitos legais

9.3.2.2.3 – Embalagem para transporte. Marcações na parte externa (subitem 4.4.3.2 da ABNT NBR 13392/2004)

- a) Tamanho
- b) Nome e tipo de produto
- c) Identificação do fabricante
- d) Quantidade
- e) Lote de fabricação
- f) Prazo de validade
- g) Mês e ano de esterilização, quando necessário
- h) Mês e ano de fabricação
- i) Demais requisitos legais


9.3.2.3 – Na falta das informações, lavrar o Auto de Interdição cautelar e notificar (A.11) para a apresentação do documento fiscal.

9.3.2.4 – Apresentado o documento fiscal, autuar (A.12) o fabricante/importador.


9.3.2.5 – Não apresentado o documento fiscal, apreender (A.13) e lavrar o Auto de Infração (A.14) para a empresa fiscalizada pelo não cumprimento da notificação.

10. Anexos (informativos)

A.1


	Serviço Público Federal MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR Instituto de Pesos e Medidas do Estado de (identificação do órgão conveniado) Órgão Conveniado do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - Inmetro			
	QUALIDADE INDUSTRIAL – DOCUMENTO ÚNICO DE FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS		Nº: _____	COD. EXEC. _____
<input type="checkbox"/> 1- TERMO DE INTERDIÇÃO CAUTELAR	<input checked="" type="checkbox"/> 2- TERMO DE APREENSÃO CAUTELAR	<input type="checkbox"/> 3 - TERMO DE OCORRÊNCIA	<input checked="" type="checkbox"/> 4 – NOTIFICAÇÃO	<input type="checkbox"/> 5 – IRREGULARIDADES ESPECIAIS
No dia ____ de _____ de _____ às ____ h ____ min, no exercício de minhas atribuições legais estabelecidas pela lei nº 9.933/99, compareci à empresa abaixo e lavrei o presente documento em 3 (três) vias, de igual teor, sendo a 2ª via entregue ao fiscalizado, com sua ciência.				
LOCAL DA FISCALIZAÇÃO				
NOME OU RAZÃO SOCIAL: _____			RAMO DE ATIVIDADES: _____	
CNPJ/CPF: _____		TELEFONE: _____		CEP: _____
ENDEREÇO: _____				
BAIRRO: _____		MUNICÍPIO: _____		UF: _____
REGISTRO: <u>Apreeendi cautelarmente..... unidades de luvas cirúrgicas ou luvas para procedimentos não cirúrgicos, marca....., lote.....</u>				
CONTINUA EM FOLHA ANEXA? SIM () NÃO (X)				
POR VERIFICAR QUE: <u>o produto acima não se encontra certificado e não ostenta o selo de identificação da conformidade, o que contraria os artigos 1º e 3º da Portaria Inmetro nº 233/08.</u>				
DEPOSITÁRIO				
Sob a guarda e responsabilidade do depositário, Sr.(a) _____, Identidade nº _____, Expedida por _____, residente à _____				
OBSERVAÇÃO:				
NOTIFICAÇÃO: O Notificado terá prazo de 15 dias a contar desta data, para <input checked="" type="checkbox"/> apresentação a este Órgão Conveniado de cópia(s) de documento(s) fiscal(is) que comprove(m) a origem do(s) produto(s); <input type="checkbox"/> outros: _____				
NOTA: Ciente que o não cumprimento da presente notificação no prazo estabelecido, tornará agravante quanto às sanções administrativas previstas no artigo 8º da Lei 9.933/99.				
FISCALIZADO: _____			Nº CPF/RG: _____	
ASSINATURA: _____				
AGENTE FISCALIZADOR: _____			LOCAL E DATA: _____, ____ / ____ / ____	
ASSINATURA/CARIMBO: _____				
ENDEREÇO PARA CORRESPONDÊNCIA: MOD-DQUAL-002 / Rev.00 – Apr. Ago/05				

A.3

	Serviço Público Federal MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR Instituto de Pesos e Medidas do Estado de (identificação do órgão conveniado) Órgão Conveniado do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - Inmetro		
	QUALIDADE INDUSTRIAL AUTO DE INFRAÇÃO		Nº: _____
			COD. EXEC. _____
No dia _____ de _____ de _____ às _____ h _____ min, na _____ no exercício da ação fiscalizadora assegurada no art. 6º da Lei n.º 9.933/99, na qualidade de agente público fiscalizador, lavrei o presente documento, em 3 (três) vias, de igual teor, sendo uma das vias entregue ao AUTUADO:			
DADOS DO AUTUADO			
NOME OU RAZÃO SOCIAL: _____			
CNPJ/CPF: _____		TELEFONE: _____	CEP: _____
ENDEREÇO: _____			
BAIRRO: _____		MUNICÍPIO: _____	UF: _____
POR VERIFICAR QUE: <u>a firma supra comercializou luvas cirúrgicas ou luvas para procedimentos não cirúrgicos marca....., lote.....que não se encontram certificadas, não ostentam o selo de identificação da conformidade e pelo não cumprimento da notificação do Documento Único de Fiscalização de Produtos n.º..... para a apresentação dos documentos fiscais.</u>			
CONTRARIANDO: <u>o artigo 6º da Lei 9933 c/c os artigos 1º e 3º da Portaria Inmetro nº 233/08.</u>			
O que constitui infração à Lei nº 9.933, de 20 de dezembro de 1999, conforme previsto nos art. 1º, 5º, 7º e seu parágrafo único, sujeitando-se o autuado às penalidades cabíveis. Em observância ao inciso LV do art. 5º da Constituição Federal, faculta-se ao autuado apresentar, no prazo de 15 (quinze) dias, a contar da data de recebimento deste AUTO DE INFRAÇÃO, defesa escrita a este órgão, situado no endereço abaixo, a quem caberá, na forma da delegação de competência prevista na Lei nº 9.933/99, processar e julgar as infrações, bem assim aplicar ao autuado, isolada ou cumulativamente, as penalidades mencionadas no seu art. 8º.			
FISCALIZADO: _____		Nº DO CPF/RG: _____	
ASSINATURA: _____			
AGENTE FISCALIZADOR: _____		LOCAL E DATA: _____, ____ / ____ / ____	
ASSINATURA/CARIMBO: _____			
TESTEMUNHAS:			
NOME: _____		Nº CPF/RG: _____	
ENDEREÇO: _____		CIDADE: _____	UF: _____
NOME: _____		Nº CPF/RG: _____	
ENDEREÇO: _____		CIDADE: _____	UF: _____
NOTA: RECEBI A 2ª VIA DO AUTO DE INFRAÇÃO			
ENDEREÇO PARA CORRESPONDÊNCIA: MOD-DQUAL-004 / Rev.00 – Apr. Ago/05			


A.4

	Serviço Público Federal MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR Instituto de Pesos e Medidas do Estado de (identificação do órgão conveniado) Órgão Conveniado do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - Inmetro		
	QUALIDADE INDUSTRIAL – DOCUMENTO ÚNICO DE FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS		Nº: _____
COD. EXEC. _____			
<input checked="" type="checkbox"/> 1- TERMO DE INTERDIÇÃO CAUTELAR	<input type="checkbox"/> 2- TERMO DE APREENSÃO CAUTELAR	<input type="checkbox"/> 3- TERMO DE OCORRÊNCIA	<input checked="" type="checkbox"/> 4 – NOTIFICAÇÃO
<input type="checkbox"/> 5 – IRREGULARIDADES ESPECIAIS			
No dia ____ de _____ de _____ às ____ h ____ min, no exercício de minhas atribuições legais estabelecidas pela lei nº 9.933/99, compareci à empresa abaixo e lavrei o presente documento em 3 (três) vias, de igual teor, sendo a 2ª via entregue ao fiscalizado, com sua ciência.			
LOCAL DA FISCALIZAÇÃO			
NOME OU RAZÃO SOCIAL: _____		RAMO DE ATIVIDADES: _____	
CNPJ/CPF: _____		TELEFONE: _____	CEP: _____
ENDEREÇO: _____			
BAIRRO: _____		MUNICÍPIO: _____	UF: _____
REGISTRO: <u>Interditei cautelarmente..... unidades de luvas cirúrgicas ou luvas para procedimentos não cirúrgicos marca.....lote.....</u>			
CONTINUA EM FOLHA ANEXA? SIM () NÃO (X)			
POR VERIFICAR QUE: <u>o produto acima encontra-se certificado porém não ostenta o selo de identificação da conformidade, o que contraria os artigos 1º e 3º da Portaria Inmetro nº 233/08.</u>			
DEPOSITÁRIO			
Sob a guarda e responsabilidade do depositário, Sr.(a) _____, Identidade nº _____, Expedida por _____, residente à _____			
OBSERVAÇÃO:			
<input checked="" type="checkbox"/> NOTIFICAÇÃO: O Notificado terá prazo de 15 dias a contar desta data, para apresentação a este Órgão Conveniado de cópia(s) de documento(s) fiscal(is) que comprove(m) a origem do(s) produto(s); outros: Regularizar os produtos interditados apondo o selo de identificação da conformidade nas embalagens ou folhetos.			
NOTA: Ciente que o não cumprimento da presente notificação no prazo estabelecido, tornará agravante quanto às sanções administrativas previstas no artigo 8º da Lei 9.933/99.			
FISCALIZADO: _____		Nº CPF/RG: _____	
ASSINATURA: _____			
AGENTE FISCALIZADOR: _____		LOCAL E DATA: _____	
ASSINATURA/CARIMBO: _____		_____, ____ / ____ / ____	
ENDEREÇO PARA CORRESPONDÊNCIA: MOD-DQUAL-002 / Rev.00 – Apr. Ago/05			


	Serviço Público Federal MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR Instituto de Pesos e Medidas do Estado de (identificação do órgão conveniado) Órgão Conveniado do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - Inmetro		
	QUALIDADE INDUSTRIAL AUTO DE INFRAÇÃO	Nº:	COD. EXEC.
No dia _____ de _____ de _____ às _____ h _____ min, na _____ no exercício da ação fiscalizadora assegurada no art. 6º da Lei n.º 9.933/99, na qualidade de agente público fiscalizador, lavrei o presente documento, em 3 (três) vias, de igual teor, sendo uma das vias entregue ao AUTUADO:			
DADOS DO AUTUADO			
NOME OU RAZÃO SOCIAL:			
CNPJ/CPF:		TELEFONE:	CEP:
<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
ENDEREÇO:			
BAIRRO:		MUNICÍPIO:	UF:
POR VERIFICAR QUE: a firma supra comercializa luvas cirúrgicas ou luvas para procedimentos não cirúrgicos marca....., lote..... que se encontram certificadas mas não ostentam o selo de identificação da conformidade e pelo não cumprimento da notificação no Documento Único de Fiscalização de Produtos nº para a apresentação dos documentos fiscais.			
CONTRARIANDO: o artigo 6º da Lei 9933 c/c os artigos 1º e 3º da Portaria Inmetro nº 233/08.			
O que constitui infração à Lei nº 9.933, de 20 de dezembro de 1999, conforme previsto nos art. 1º, 5º, 7º e seu parágrafo único, sujeitando-se o autuado às penalidades cabíveis. Em observância ao inciso LV do art. 5º da Constituição Federal, faculta-se ao autuado apresentar, no prazo de 15 (quinze) dias, a contar da data de recebimento deste AUTO DE INFRAÇÃO, defesa escrita a este órgão, situado no endereço abaixo, a quem caberá, na forma da delegação de competência prevista na Lei nº 9.933/99, processar e julgar as infrações, bem assim aplicar ao autuado, isolada ou cumulativamente, as penalidades mencionadas no seu art. 8º.			
FISCALIZADO:		Nº DO CPF/RG:	
ASSINATURA:			
AGENTE FISCALIZADOR:		LOCAL E DATA:	
ASSINATURA/CARIMBO:		_____, ___ / ___ / ____	
TESTEMUNHAS:			
NOME:		Nº CPF/RG:	
ENDEREÇO:		CIDADE:	UF:
NOME:		Nº CPF/RG:	
ENDEREÇO:		CIDADE:	UF:
NOTA: RECEBI A 2ª VIA DO AUTO DE INFRAÇÃO			
ENDEREÇO PARA CORRESPONDÊNCIA: MOD-DQUAL-004 / Rev.00 – Apr. Ago/05			

	Serviço Público Federal MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR Instituto de Pesos e Medidas do Estado de (identificação do órgão conveniado) Órgão Conveniado do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - Inmetro			
	QUALIDADE INDUSTRIAL – DOCUMENTO ÚNICO DE FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS		Nº: _____	COD. EXEC. _____
<input type="checkbox"/> 1- TERMO DE INTERDIÇÃO CAUTELAR	<input type="checkbox"/> 2- TERMO DE APREENSÃO CAUTELAR	<input type="checkbox"/> 3- TERMO DE OCORRÊNCIA	<input type="checkbox"/> 4 – NOTIFICAÇÃO	<input type="checkbox"/> 5 – IRREGULARIDADES ESPECIAIS
No dia ____ de _____ de _____ às ____ h ____ min, no exercício de minhas atribuições legais estabelecidas pela lei nº 9.933/99, compareci à empresa abaixo e lavrei o presente documento em 3 (três) vias, de igual teor, sendo a 2ª via entregue ao fiscalizado, com sua ciência.				
LOCAL DA FISCALIZAÇÃO				
NOME OU RAZÃO SOCIAL: _____			RAMO DE ATIVIDADES: _____	
CNPJ/CPF: _____		TELEFONE: _____		CEP: _____
ENDEREÇO: _____				
BAIRRO: _____		MUNICÍPIO: _____		UF: _____
REGISTRO: <u>Apреди cautelarmente</u> unidades de luvas cirúrgicas ou luvas para procedimentos não cirúrgicos marca, lote.....				
CONTINUA EM FOLHA ANEXA? SIM () NÃO (X)				
POR VERIFICAR QUE: <u>os produtos acima não se encontram certificados entretanto ostentam o selo de identificação da conformidade, o que contraria os artigos 1º e 3º da Portaria Inmetro nº 233/08.</u>				
DEPOSITÁRIO				
Sob a guarda e responsabilidade do depositário, Sr.(a) _____, Identidade nº _____, Expedida por _____, residente à _____				
OBSERVAÇÃO:				
<input checked="" type="checkbox"/> NOTIFICAÇÃO: O Notificado terá prazo de 15 dias a contar desta data, para apresentação a este Órgão Conveniado de cópia(s) de documento(s) fiscal(is) que comprove(m) a origem do(s) produto(s); outros: _____				
NOTA: Ciente que o não cumprimento da presente notificação no prazo estabelecido, tornará agravante quanto às sanções administrativas previstas no artigo 8º da Lei 9.933/99.				
FISCALIZADO: _____			Nº CPF/RG: _____	
ASSINATURA: _____				
AGENTE FISCALIZADOR: _____			LOCAL E DATA: _____	
ASSINATURA/CARIMBO: _____			_____, ____ / ____ / ____	
ENDEREÇO PARA CORRESPONDÊNCIA: MOD-DQUAL-002 / Rev.00 – Apr. Ago/05				

A.9

	Serviço Público Federal MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR Instituto de Pesos e Medidas do Estado de (identificação do órgão conveniado) Órgão Conveniado do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - Inmetro		
	QUALIDADE INDUSTRIAL AUTO DE INFRAÇÃO		Nº: _____
No dia _____ de _____ de _____ às _____ h _____ min, na _____ no exercício da ação fiscalizadora assegurada no art. 6º da Lei n.º 9.933/99, na qualidade de agente público fiscalizador, lavrei o presente documento, em 3 (três) vias, de igual teor, sendo uma das vias entregue ao AUTUADO:			
DADOS DO AUTUADO			
NOME OU RAZÃO SOCIAL: _____			
CNPJ/CPF: _____		TELEFONE: _____	CEP: _____
ENDEREÇO: _____			
BAIRRO: _____		MUNICÍPIO: _____	UF: _____
POR VERIFICAR QUE: a firma supra comercializou luvas cirúrgicas ou luvas para procedimentos não cirúrgicos marca _____, lote _____, ostentando o selo de identificação da conformidade porém não se encontram certificadas conforme o Documento Único de Fiscalização de Produtos nº _____ em anexo.			
CONTRARIANDO: os artigos 1º e 3º da Portaria Inmetro nº 233/08.			
O que constitui infração à Lei nº 9.933, de 20 de dezembro de 1999, conforme previsto nos art. 1º, 5º, 7º e seu parágrafo único, sujeitando-se o autuado às penalidades cabíveis. Em observância ao inciso LV do art. 5º da Constituição Federal, faculta-se ao autuado apresentar, no prazo de 15 (quinze) dias, a contar da data de recebimento deste AUTO DE INFRAÇÃO, defesa escrita a este órgão, situado no endereço abaixo, a quem caberá, na forma da delegação de competência prevista na Lei nº 9.933/99, processar e julgar as infrações, bem assim aplicar ao autuado, isolada ou cumulativamente, as penalidades mencionadas no seu art. 8º.			
FISCALIZADO:		Nº DO CPF/RG: _____	
ASSINATURA: _____			
AGENTE FISCALIZADOR:		LOCAL E DATA: _____, ____ / ____ / ____	
ASSINATURA/CARIMBO: _____			
TESTEMUNHAS:			
NOME: _____		Nº CPF/RG: _____	
ENDEREÇO: _____		CIDADE: _____	UF: _____
NOME: _____		Nº CPF/RG: _____	
ENDEREÇO: _____		CIDADE: _____	UF: _____
NOTA: RECEBI A 2ª VIA DO AUTO DE INFRAÇÃO			
ENDEREÇO PARA CORRESPONDÊNCIA: MOD-DQUAL-004 / Rev.00 – Apr. Ago/05			


A.10


	Serviço Público Federal MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR Instituto de Pesos e Medidas do Estado de (identificação do órgão conveniado) Órgão Conveniado do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - Inmetro	
	QUALIDADE INDUSTRIAL AUTO DE INFRAÇÃO	Nº: _____
		COD. EXEC. _____
No dia _____ de _____ de _____ às _____ h _____ min, na _____ no exercício da ação fiscalizadora assegurada no art. 6º da Lei n.º 9.933/99, na qualidade de agente público fiscalizador, lavrei o presente documento, em 3 (três) vias, de igual teor, sendo uma das vias entregue ao AUTUADO:		
DADOS DO AUTUADO		
NOME OU RAZÃO SOCIAL: _____		
CNPJ/CPF: _____		TELEFONE: _____
		CEP: _____
ENDEREÇO: _____		
BAIRRO: _____		MUNICÍPIO: _____
UF: _____		
POR VERIFICAR QUE: a firma supra comercializou luvas cirúrgicas ou luvas para procedimentos não cirúrgicas marca _____, lote _____ ostentando o selo identificação da conformidade, porém não se encontram certificadas e pelo não cumprimento da notificação do Documento Único de Fiscalização de Produtos n.º _____ para a apresentação do documentos fiscais.		


CONTRARIANDO: o artigo 6º da Lei 9933 c/c os artigos 1º e 3º da Portaria Inmetro nº 233/08.		

O que constitui infração à Lei nº 9.933, de 20 de dezembro de 1999, conforme previsto nos art. 1º, 5º, 7º e seu parágrafo único, sujeitando-se o autuado às penalidades cabíveis. Em observância ao inciso LV do art. 5º da Constituição Federal, faculta-se ao autuado apresentar, no prazo de 15 (quinze) dias, a contar da data de recebimento deste AUTO DE INFRAÇÃO, defesa escrita a este órgão, situado no endereço abaixo, a quem caberá, na forma da delegação de competência prevista na Lei nº 9.933/99, processar e julgar as infrações, bem assim aplicar ao autuado, isolada ou cumulativamente, as penalidades mencionadas no seu art. 8º.		
FISCALIZADO: _____		Nº DO CPF/RG: _____
ASSINATURA: _____		
AGENTE FISCALIZADOR: _____		LOCAL E DATA: _____, ____ / ____ / ____
ASSINATURA/CARIMBO: _____		
TESTEMUNHAS:		
NOME: _____		Nº CPF/RG: _____
ENDEREÇO: _____		CIDADE: _____ UF: _____
NOME: _____		Nº CPF/RG: _____
ENDEREÇO: _____		CIDADE: _____ UF: _____
NOTA: RECEBI A 2ª VIA DO AUTO DE INFRAÇÃO		
ENDEREÇO PARA CORRESPONDÊNCIA: MOD-DQUAL-004 / Rev.00 – Apr. Ago/05		

A.11

	Serviço Público Federal MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR Instituto de Pesos e Medidas do Estado de (identificação do órgão conveniado) Órgão Conveniado do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - Inmetro		
	QUALIDADE INDUSTRIAL – DOCUMENTO ÚNICO DE FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS		Nº: _____
COD. EXEC. _____			
<input checked="" type="checkbox"/> 1- TERMO DE INTERDIÇÃO CAUTELAR	<input type="checkbox"/> 2- TERMO DE APREENSÃO CAUTELAR	<input type="checkbox"/> 3- TERMO DE OCORRÊNCIA	<input checked="" type="checkbox"/> 4 – NOTIFICAÇÃO
<input type="checkbox"/> 5 – IRREGULARIDADES ESPECIAIS			
No dia ____ de _____ de _____ às ____ h ____ min, no exercício de minhas atribuições legais estabelecidas pela lei nº 9.933/99, compareci à empresa abaixo e lavrei o presente documento em 3 (três) vias, de igual teor, sendo a 2ª via entregue ao fiscalizado, com sua ciência.			
LOCAL DA FISCALIZAÇÃO			
NOME OU RAZÃO SOCIAL: _____		RAMO DE ATIVIDADES: _____	
CNPJ/CPF: _____		TELEFONE: _____	CEP: _____
ENDEREÇO: _____			
BAIRRO: _____		MUNICÍPIO: _____	UF: _____
REGISTRO: <u>Interditei cautelarmente..... unidades de luvas cirúrgicas ou luvas para procedimentos não cirúrgicos marca....., lote.....</u>			
CONTINUA EM FOLHA ANEXA? SIM () NÃO (X)			
POR VERIFICAR QUE: _____ o produto acima encontra-se certificado , porém encontra-se com a(s) seguinte(s) irregularidade(s): O que contraria o(s) subitem(ns) da ABNT NBR 13391/1995 ou da ABNT NBR 13392/2004 e/ou da RDC nº 5, de 15/02/2008 compulsórias para certificação desse produto.			
DEPOSITÁRIO			
Sob a guarda e responsabilidade do depositário, Sr.(a) _____, Identidade nº _____, Expedida por _____, residente à _____			
OBSERVAÇÃO:			
<input checked="" type="checkbox"/> NOTIFICAÇÃO: O Notificado terá prazo de 15 dias a contar desta data, para apresentação a este Órgão Conveniado de cópia(s) de documento(s) fiscal(is) que comprove(m) a origem do(s) produto(s); outros: Regularizar os produtos interditados junto ao fabricante/importador			
NOTA: Ciente que o não cumprimento da presente notificação no prazo estabelecido, tornará agravante quanto às sanções administrativas previstas no artigo 8º da Lei 9.933/99.			
FISCALIZADO: _____		Nº CPF/RG: _____	
ASSINATURA: _____			
AGENTE FISCALIZADOR: _____		LOCAL E DATA: _____	
ASSINATURA/CARIMBO: _____		_____, ____ / ____ / ____	
ENDEREÇO PARA CORRESPONDÊNCIA: MOD-DQUAL-002 / Rev.00 – Apr. Ago/05			

	Serviço Público Federal MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR Instituto de Pesos e Medidas do Estado de (identificação do órgão conveniado) Órgão Conveniado do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - Inmetro		
	QUALIDADE INDUSTRIAL AUTO DE INFRAÇÃO		Nº: _____
			COD. EXEC. _____
No dia _____ de _____ de _____ às _____ h _____ min, na _____ no exercício da ação fiscalizadora assegurada no art. 6º da Lei n.º 9.933/99, na qualidade de agente público fiscalizador, lavrei o presente documento, em 3 (três) vias, de igual teor, sendo uma das vias entregue ao AUTUADO:			
DADOS DO AUTUADO			
NOME OU RAZÃO SOCIAL: _____			
CNPJ/CPF: _____		TELEFONE: _____	CEP: _____
ENDEREÇO: _____			
BAIRRO: _____		MUNICÍPIO: _____	UF: _____
POR VERIFICAR QUE: a firma supra comercializou luvas cirúrgicas ou luvas para procedimentos não cirúrgicos marca.....lote.....certificadas, porém encontram-se com as seguintes irregularidades:....., conforme o Documento Único de Fiscalização de Produtos nº em anexo.			
O que está desacordo com o(s) subitem(ns)da ABNT NBR 13391/1995 ou da ABNT NBR 13392/2004 e/ou da RDC nº 5, de 15/02/2008 compulsórias para a certificação desse produto.			
CONTRARIANDO: os artigos 1º e 3º da Portaria Inmetro nº 233/08.			
O que constitui infração à Lei nº 9.933, de 20 de dezembro de 1999, conforme previsto nos art. 1º, 5º, 7º e seu parágrafo único, sujeitando-se o autuado às penalidades cabíveis. Em observância ao inciso LV do art. 5º da Constituição Federal, faculta-se ao autuado apresentar, no prazo de 15 (quinze) dias, a contar da data de recebimento deste AUTO DE INFRAÇÃO, defesa escrita a este órgão, situado no endereço abaixo, a quem caberá, na forma da delegação de competência prevista na Lei nº 9.933/99, processar e julgar as infrações, bem assim aplicar ao autuado, isolada ou cumulativamente, as penalidades mencionadas no seu art. 8º.			
FISCALIZADO: _____		Nº DO CPF/RG: _____	
ASSINATURA: _____			
AGENTE FISCALIZADOR: _____		LOCAL E DATA: _____, ____ / ____ / ____	
ASSINATURA/CARIMBO: _____			
TESTEMUNHAS:			
NOME: _____		Nº CPF/RG: _____	
ENDEREÇO: _____		CIDADE: _____	UF: _____
NOME: _____		Nº CPF/RG: _____	
ENDEREÇO: _____		CIDADE: _____	UF: _____
NOTA: RECEBI A 2ª VIA DO AUTO DE INFRAÇÃO			
ENDEREÇO PARA CORRESPONDÊNCIA: MOD-DQUAL-004 / Rev.00 – Apr. Ago/05			

	Serviço Público Federal MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR Instituto de Pesos e Medidas do Estado de (identificação do órgão conveniado) Órgão Conveniado do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - Inmetro		
	QUALIDADE INDUSTRIAL – DOCUMENTO ÚNICO DE FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS		Nº: _____
		COD. EXEC. _____	
<input type="checkbox"/> 1- TERMO DE INTERDIÇÃO CAUTELAR	<input type="checkbox"/> 2- TERMO DE APREENSÃO CAUTELAR	<input type="checkbox"/> 3- TERMO DE OCORRÊNCIA	<input type="checkbox"/> 4 – NOTIFICAÇÃO
		<input type="checkbox"/> 5 – IRREGULARIDADES ESPECIAIS	
No dia ____ de _____ de ____ às ____ h ____ min, no exercício de minhas atribuições legais estabelecidas pela lei nº 9.933/99, compareci à empresa abaixo e lavrei o presente documento em 3 (três) vias, de igual teor, sendo a 2ª via entregue ao fiscalizado, com sua ciência.			
LOCAL DA FISCALIZAÇÃO			
NOME OU RAZÃO SOCIAL: _____		RAMO DE ATIVIDADES: _____	
CNPJ/CPF: _____		TELEFONE: _____	CEP: _____
ENDEREÇO: _____			
BAIRRO: _____		MUNICÍPIO: _____	UF: _____
REGISTRO: <u> Apreendi cautelarmente em substituição ao Documento Único de Fiscalização de Produtos nº, constante de unidades de luvas cirúrgicas ou luvas para procedimentos não cirúrgicos marca, lote.....</u>			
CONTINUA EM FOLHA ANEXA ? SIM () NÃO (X)			
POR VERIFICAR QUE: <u> o produto acima é certificado, porém encontram com a(s) seguinte(s) irregularidade(s): O que contraria o subitem(ns) da ABNT NBR 13391/1995 ou ABNT NBR 13392/2004 e/ou RDC nº 5, de 15/02/2008 compulsória para a certificação desse produto.</u>			
DEPOSITÁRIO			
Sob a guarda e responsabilidade do depositário, Sr.(a) _____, Identidade nº _____, Expedida por _____, residente à _____			
OBSERVAÇÃO:			
<input type="checkbox"/> NOTIFICAÇÃO: O Notificado terá prazo de _____ dias a contar desta data, para apresentação a este Órgão Conveniado de cópia(s) de documento(s) fiscal(is) que comprove(m) a origem do(s) produto(s); outros: _____			
NOTA: Ciente que o não cumprimento da presente notificação no prazo estabelecido, tornará agravante quanto às sanções administrativas previstas no artigo 8º da Lei 9.933/99.			
FISCALIZADO: _____		Nº CPF/RG: _____	
ASSINATURA: _____			
AGENTE FISCALIZADOR: _____		LOCAL E DATA: _____	
ASSINATURA/CARIMBO: _____		_____, ____ / ____ / ____	
ENDEREÇO PARA CORRESPONDÊNCIA: MOD-DQUAL-002 / Rev.00 – Apr. Ago/05			

LUVAS CIRÚRGICAS E DE PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO DE BORRACHA NATURAL, BORRACHA SINTÉTICA E DE MISTURAS DE BORRACHAS SINTÉTICAS

**Portaria INMETRO n.º 233/08
RDC n.º 5, 15 de fevereiro de 2008**

**ABNT NBR 13391/1995
ABNT NBR 13392/2004**

RELATÓRIO DE VISITA N.º: _____

IDENTIFICAÇÃO:

Marca/Fabricante	Modelo	Volume	OCP	Lote/Referência/Código

VERIFICAR SE

	SIM	NÃO
Ostenta o selo de identificação da conformidade		

Luvas cirúrgicas

Envelope individual, luvas a serem esterilizadas
(subitem 4.4.1.3 da ABNT NBR 13391/1995)

a) Tamanho		
b) Nome e tipo de produto		
c) Identificação das luvas direita e esquerda		
d) Identificação do fabricante		
e) Quantidade		
f) Lote de fabricação		
g) Prazo de validade		
h) Mês e ano de fabricação		
i) Demais requisitos legais		

Os dizeres:

a) “ESTE PRODUTO CONTÉM LATEX DE BORRACHA NATURAL. SEU USO PODE CAUSAR REAÇÕES ALÉRGICAS EM PESSOAS SENSÍVEIS AO LATEX”. (item 9.2 da RDC nº 5, de 15/02/2008)		
b) “PROIBIDO REPROCESSAR” (item 9.3 da RDC nº 5, de 15/02/2008)		
c) “NÃO ESTÉRIL” (item 3.4 da RDC nº 5, de 15/02/2008)		

Envelope externo, luvas esterilizadas. Marcações na parte externa
(subitem 4.4.2.6 da ABNT NBR 13391/1995)

a) Tamanho		
b) Nome e tipo de produto		
c) Identificação do fabricante		
d) Quantidade		
e) Mês e ano de esterilização		
f) Tipo de esterilização		
g) Lote de fabricação		
h) Prazo de validade		
i) Mês e ano de fabricação		
j) Demais requisitos legais		

Os dizeres:

“ESTE PRODUTO CONTÉM LATEX DE BORRACHA NATURAL. SEU USO PODE		
--	--	--

a)	CAUSAR REAÇÕES ALÉRGICAS EM PESSOAS SENSÍVEIS AO LATEX”. (item 9.2 da RDC nº 5, de 15/02/2008)		
b)	“PROIBIDO REPROCESSAR” (item 9.3 da RDC nº 5, de 15/02/2008)		
c)	“ESTÉRIL” (item 3.4 da RDC nº 5, de 15/02/2008)		

Embalagem para transporte. Marcações na parte externa (subitem 4.4.3.2 da ABNT NBR 13391/1995)

a)	Tamanho		
b)	Nome e tipo de produto		
c)	Identificação do fabricante		
d)	Quantidade		
e)	Lote de fabricação		
f)	Prazo de validade		
g)	Mês e ano de esterilização, quando necessário		
h)	Mês e ano de fabricação		
i)	Demais requisitos legais		

Os dizeres:

a)	“ESTE PRODUTO CONTÉM LATEX DE BORRACHA NATURAL. SEU USO PODE CAUSAR REAÇÕES ALÉRGICAS EM PESSOAS SENSÍVEIS AO LATEX”. (item 9.2 da RDC nº 5, de 15/02/2008)		
----	--	--	--

Luvas para procedimentos não cirúrgicos

Embalagem para luvas não esterilizadas (subitem 4.4.1.2 da ABNT NBR 13392/2004)

a)	Tamanho		
b)	Nome e tipo de produto		
c)	Identificação do fabricante		
d)	Quantidade		
e)	Lote de fabricação		
f)	Prazo de validade		
g)	Mês e ano de fabricação		
h)	Demais requisitos legais		

Envelope externo, luvas esterilizadas. Marcações na parte externa (subitem 4.4.2.6 da ABNT NBR 13392/2004)

a)	Tamanho		
b)	Nome e tipo de produto		
c)	Identificação do fabricante		
d)	Quantidade		
e)	Mês e ano de esterilização		
f)	Tipo de esterilização		
g)	Lote de fabricação		
h)	Prazo de validade		
i)	Mês e ano de fabricação		
j)	Demais requisitos legais		

Embalagem para transporte. Marcações na parte externa (subitem 4.4.3.2 da ABNT NBR 13392/2004)

a)	Tamanho		
b)	Nome e tipo de produto		
c)	Identificação do fabricante		
d)	Quantidade		
e)	Lote de fabricação		
f)	Prazo de validade		
g)	Mês e ano de esterilização, quando necessário		
h)	Mês e ano de fabricação		
i)	Demais requisitos legais		