

PROCEDIMENTO DE FISCALIZAÇÃO DE PRESERVATIVOS MASCULINOS

PORTARIA INMETRO Nº 50/2002

SUMÁRIO

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

1. OBJETIVO

Padronizar os procedimentos para fiscalização do cumprimento da Portaria Inmetro nº 50/2002.

2. CAMPO DE APLICAÇÃO

Aplica-se nas fiscalizações da comercialização e exposição à venda de preservativos masculinos de uso único industrializados em látex de borracha.

3. DEFINIÇÕES

3.1 Preservativo masculino de uso único – Produto confeccionado em látex de borracha, fornecidos em embalagens de consumo e projetados para serem usados sobre o pênis ereto durante a relação sexual como finalidade de auxiliar na prevenção da concepção, da transmissão do HIV e de outros germes responsáveis por doenças sexualmente transmissíveis e impedir a passagem do sêmem.

3.2 Embalagem Primária – Envoltório que protege o produto.

3.3 - Embalagem de Consumo – Envoltório que contém no máximo 12 (doze) embalagens primárias.

4. RESPONSABILIDADE

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

5. SIGLAS E ABREVIATURAS

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

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 9.933/99

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

6.3 Decreto 2181/97

Dispõe sobre a organização do Sistema Nacional de Defesa do Consumidor - SNDC, estabelece as normas gerais de aplicação das sanções administrativas previstas na Lei nº 8.078/90;

6.4 Lei 8078/90

Estabelece normas de proteção e defesa do consumidor;

6.5 Resolução do CONMETRO 04/02

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

6.6 Resolução da Diretoria Colegiada nº 3

Aprova o Regulamento Técnico de preservativos masculinos de látex de borracha natural;

6.7 Portaria Inmetro nº 02/99

Aprova o Regulamento Administrativo que estabelece a apuração das penalidades previstas na Lei Federal nº 5966/73 e define regras para interdição/apreensão cautelar;

6.8 Portaria Inmetro nº 50/2002

Torna compulsória a certificação de preservativos masculinos de látex de borracha natural e delega a fiscalização aos Órgãos conveniados, para sua execução;

6.8 Portaria Conjunta nº 1

Revoga a portaria Conjunta nº 49/SNVS/SAS, de 8 de junho de 1995;

6.9 Regulamento de Avaliação da Conformidade para preservativos masculinos de látex de borracha natural

Regra específica, aprovada pelo Inmetro para a formalização do programa de avaliação da conformidade de um produto, processo ou serviço.

7. CONDIÇÕES GERAIS

Em todos os tipos de estabelecimentos comerciais onde se exponham ou comercializem preservativos masculinos (Art. 6º da lei 9933).

8. DOCUMENTOS NECESSÁRIOS

8.1 Termo Único de Fiscalização

8.2 Auto de Infração

8.3 Termo de Coleta

8.4 Relatório de Fiscalização

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 da identificação da certificação no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade e checados com a lista fornecida e atualizada pelo OCP.

NOTA: No caso de importação de preservativos para fins de doação pelo Ministério da Saúde, as informações contidas na embalagem podem se restringir ao número do lote e ao prazo de validade/data de fabricação.

9.2 – Produtos que não ostentam a identificação da certificação no âmbito do SBAC

9.2.1 – Sem Certificação

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

9.2.2 – Apresentado o documento fiscal, lavrar Auto de Infração (A.2) para o fabricante/importador.

9.2.3 – Não apresentou o documento fiscal, lavrar o Auto de Infração (A.3) para a empresa fiscalizada, pelo não cumprimento da notificação e por assumir inteira responsabilidade quanto a não conformidade constatada.

9.3 – Certificado

9.3.1 – Interditar cautelarmente e notificar(A.4) para apresentação do documento fiscal e regularização junto ao fabricante/importador.

9.3.2 – Apresentado o documento fiscal, lavrar Auto de Infração (A.5) para o fabricante/importador.

9.3.3 – Não apresentou o documento fiscal, lavrar o Auto de Infração (A.6) para a empresa fiscalizada, pelo não cumprimento da notificação e por assumir inteira responsabilidade quanto a não conformidade constatada.

9.4 – Produtos que ostentam a identificação da certificação no âmbito do SBAC

9.4.1 – Se não constar na lista fornecida pelo OCP, contatar de imediato o Inmetro/DQUAL/DIVEC.

Nota : Se o produto for certificado, seguir para item 9.5 e proceder a verificação formal.

9.4.2 – Se não estiver certificado, confirmando o uso indevido do símbolo da identificação da certificação, proceder a apreensão cautelar e notificar (A.7) a empresa fiscalizada para apresentação do documento fiscal do fornecedor, **para nessa cadeia identificar o fabricante/importador.**

9.4.3 – Apresentado o documento fiscal, autuar (A.8) o fabricante/importador.

9.3.4 – Não apresentado o documento fiscal, lavrar o Auto de Infração (A.9) para a empresa fiscalizada, pelo não cumprimento da notificação e por assumir inteira responsabilidade quanto a não conformidade constatada.

9.5 – Verificação Formal

Nota: Os preservativos que estiverem utilizando as embalagens de acordo com o RTQ – 9 deverão ser considerados regulares, pois a SCT autorizou a utilização das mesmas até a finalização dos estoques.

9.5.1 – EMBALAGEM PRIMÁRIA (Anexo I -3 da RDC 3)

Nesta embalagem devem constar o seguinte: (Anexo I -3.1 do RDC 3)

- a) nome e marca do produto;
- b) número de lote, data de fabricação e data de vencimento ou prazo de validade;
- c) marca de conformidade a este Regulamento, quando disponível;
- d) origem do produto, informando o nome do fabricante;
- e) largura nominal, em mm;
- f) número do registro no Ministério da Saúde;
- g) os dizeres, "produto de uso único" e "abrir somente na hora de uso";
- h) indicar se o preservativo é lubrificado, com espermicida ou presença de outro aditivo.

NOTA: Em caso dos preservativos adquiridos para fins de distribuição gratuita ou venda no País em sua embalagem primária, os requisitos de embalagem serão estabelecidos em regulamentação específica.

9.5.2 – EMBALAGEM DE CONSUMO (Anexo I -4 da RDC 3)

Esta embalagem deve conter no máximo 12 (doze) embalagens primárias, sendo obrigatórias as informações a seguir.

Na face principal, deverá constar no mínimo: (Anexo I -4.1 da RDC 3)

- a) nome e marca do produto;
- b) características do produto (liso, texturizado, anatômico, outros);
- c) quantidade de preservativos em unidades;
- d) marca de conformidade com este Regulamento, quando disponível;

Nas outras faces, deverá constar, no mínimo: (Anexo I-4.2 da RDC 3)

- a) origem do produto, informando o nome e endereço do fabricante e do importador, quando for o caso;
- b) número do lote, data de fabricação e data de vencimento ou prazo de validade;
- c) os dizeres "não fracionar";
- d) o número de registro no Ministério da Saúde;
- e) o nome do responsável técnico;
- f) os dizeres "proteja este produto do calor, umidade e da luz";
- g) número de telefone para atendimento ao consumidor no Estado Parte onde se comercializa;
- h) composição do produto (látex, tipo de lubrificante, espermicida, entre outros aditivos);
- i) os dizeres "produto de uso único" e "ler as instruções de uso".

NOTA: No caso da primeira importação de preservativos masculinos, o número de registro no Ministério da Saúde poderá ser fixado através de etiqueta auto-adesiva não reutilizável.

9.5.3 – INSTRUÇÕES DE USO (Anexo I-5 da RDC 3)

As instruções de uso devem acompanhar a embalagem de consumo ou devem estar fixadas nas máquinas automáticas como indica o item I-2.2 do RDC 3, devendo informar o seguinte:

- a) as vantagens do uso de preservativos como alternativa para o planejamento familiar e no auxílio à prevenção de doenças sexualmente transmissíveis;
- b) a maneira correta de manuseio e abertura da embalagem, assim como a correta utilização do produto, contendo ilustrações para melhor entendimento da descrição;
- c) informar que o produto deve ser utilizado uma única vez e ser descartado corretamente logo após seu uso, não devendo ser jogado no vaso sanitário;
- d) informar sobre os efeitos nocivos gerados por materiais incompatíveis que entrem em contato com o preservativo;
- e) esclarecer que qualquer reação alérgica deve ser levada ao conhecimento médico para a devida orientação.

9.6 – Na falta de parte ou todas as informações na embalagem ou bula, lavrar o Auto de Interdição cautelar e notificar (A.10) para: a apresentação do documento fiscal, entrar em contato com o fabricante/importador para a regularização do produto e comunicar ao Inmetro/DQUAL/DIVEC por documento (carta, ofício, etc.) a(s) irregularidade(s) para as providências necessárias junto ao OCP.

9.6.1 – Apresentado documento fiscal, autuar (A.11) o fabricante/importador.

9.6.2 – Não apresentado o documento fiscal, apreender (A.12) e lavrar o Auto de Infração (A.13) para a empresa fiscalizada, pelo não cumprimento da notificação e por assumir inteira responsabilidade quanto a não conformidade constatada.

10. Anexos

A.1

	ESTRUTURA DE CABEÇALHO (REFERENTE A CADA ÓRGÃO)
---	---

QUALIDADE INDUSTRIAL – TERMO ÚNICO DE FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS	Nº:	DOC. Nº: 112	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
--	--	--	---

No dia _____, mês de _____ de _____, hora ____ : ____ no exercício de minhas atribuições legais estabelecidas pela lei nº 9.933/99, compareci a empresa abaixo e lavrei o(a) presente documento em 3 (três) vias, de igual teor, sendo a 2ª via entregue ao fiscalizado, com sua ciência.

DADOS DO FISCALIZADO

NOME OU RAZÃO SOCIAL:		RAMO DE ATIVIDADES:	
CNPJ/CPF:	TELEFONE:	CEP:	
ENDEREÇO:			
BAIRRO:		MUNICÍPIO:	UF:

REGISTRO: Apreeendi cautelarmente.....unidades do preservativo masculino marca....., modelo..... lote....., acondicionados em embalagens contendo unidades cada.

POR VERIFICAR QUE: produto acima, não encontra-se certificados no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade, o que contraria o disposto no artigo 1º da Portaria Inmetro nº 50/2002.

DEPOSITÁRIO

Sob a guarda e responsabilidade do depositário, Sr.(a) _____, Identidade nº _____, Expedida por _____, residente à _____

OBSERVAÇÃO:

NOTIFICAÇÃO: O Notificado terá do prazo de até **15** dias a contar desta data, para


apresentação a este Órgão Conveniado cópia(s) de documento(s) fiscal(is) que comprovem origem do(s) produto(s);

outros: _____

NOTA: Ciente que o não cumprimento da presente notificação no prazo estabelecido, tornará agravante quanto as sanções administrativas previstas no artigo 8º da Lei 9.933/99.

NOME DO FISCALIZADO:	Nº CPF/RG:
ASSINATURA:	
NOME DO AGENTE FISCALIZADOR:	LOCAL E DATA:
ASSINATURA/CARIMBO:	_____, ____ / ____ / ____

ENDEREÇO PARA CORRESPONDÊNCIA:

	ESTRUTURA DE CABEÇALHO (REFERENTE A CADA ÓRGÃO)
---	---

QUALIDADE INDUSTRIAL – TERMO ÚNICO DE FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS	Nº:	DOC. Nº: 112	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
--	--	--	---

No dia _____, mês de _____ de _____, hora ____ : ____ no exercício de minhas atribuições legais estabelecidas pela lei nº 9.933/99, compareci a empresa abaixo e lavrei o(a) presente documento em 3 (três) vias, de igual teor, sendo a 2ª via entregue ao fiscalizado, com sua ciência.

DADOS DO FISCALIZADO

NOME OU RAZÃO SOCIAL:		RAMO DE ATIVIDADES:
CNPJ/CPF:	TELEFONE:	CEP:
ENDEREÇO:		
BAIRRO:	MUNICÍPIO:	UF:

REGISTRO: Apreeendi cautelarmente.....unidades do preservativo masculino marca....., modelo..... lote....., acondicionados em embalagens contendo unidades cada.

POR VERIFICAR QUE: os preservativos masculinos acima, mesmo ostentando a identificação da certificação no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação Conformidade, não encontram-se certificado pelo Organismo de Certificação de Produto, o que contraria o artigo 1º da portaria Inmetro nº 50/2002.

DEPOSITÁRIO

Sob a guarda e responsabilidade do depositário, Sr.(a) _____, Identidade nº _____, Expedida por _____, residente à _____

OBSERVAÇÃO:

NOTIFICAÇÃO: O Notificado terá do prazo de até **15 dias** a contar desta data, para

apresentação a este Órgão Conveniado cópia(s) de documento(s) fiscal(is) que comprovem origem do(s) produto(s);

outros: _____

NOTA: Ciente que o não cumprimento da presente notificação no prazo estabelecido, tornará agravante quanto as sanções administrativas previstas no artigo 8º da Lei 9.933/99.

NOME DO FISCALIZADO:	Nº CPF/RG:
ASSINATURA:	
NOME DO AGENTE FISCALIZADOR:	LOCAL E DATA:
ASSINATURA/CARIMBO:	_____, ____ / ____ / ____

ENDEREÇO PARA CORRESPONDÊNCIA:

	ESTRUTURA DE CABEÇALHO (REFERENTE A CADA ÓRGÃO)		

QUALIDADE INDUSTRIAL – TERMO ÚNICO DE FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS	Nº:	DOC. Nº: 112	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 type="checkbox"/> 4 - NOTIFICAÇÃO
--	--	--	--

No dia _____, mês de _____ de _____, hora ____ : ____ no exercício de minhas atribuições legais estabelecidas pela lei nº 9.933/99, compareci a empresa abaixo e lavrei o(a) presente documento em 3 (três) vias, de igual teor, sendo a 2ª via entregue ao fiscalizado, com sua ciência.

DADOS DO FISCALIZADO

NOME OU RAZÃO SOCIAL:		RAMO DE ATIVIDADES:	
CNPJ/CPF:	TELEFONE:	CEP:	
ENDEREÇO:			
BAIRRO:	MUNICÍPIO:	UF:	

REGISTRO: Apreeendi em substituição ao Termo Único de Fiscalização nº..... constante de....., unidades do preservativo masculino marca....., modelo..... lote....., acondicionados em embalagens contendo unidades cada.

POR VERIFICAR QUE: ficou caracterizado que os preservativos masculinos, mesmo estando certificados por Organismo de Certificação de Produto, encontra(m)-se com a(s) seguinte(s) irregularidade(s):..... O que contraria o item do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada nº 3, compulsória para a certificação desse produto pelo parágrafo único do artigo 2º Portaria Inmetro nº 50/2002.

DEPOSITÁRIO

Sob a guarda e responsabilidade do depositário, Sr.(a) _____, Identidade nº _____, Expedida por _____, residente à _____

OBSERVAÇÃO:

NOTIFICAÇÃO: O Notificado terá do prazo de até _____ dias a contar desta data, para

apresentação a este Órgão Conveniado cópia(s) de documento(s) fiscal(is) que comprovem origem do(s) produto(s);

outros: _____

NOTA: Ciente que o não cumprimento da presente notificação no prazo estabelecido, tornará agravante quanto as sanções administrativas previstas no artigo 8º da Lei 9.933/99.

NOME DO FISCALIZADO:	Nº CPF/RG:
ASSINATURA:	
NOME DO AGENTE FISCALIZADOR:	LOCAL E DATA:
ASSINATURA/CARIMBO:	_____, ____ / ____ / ____

ENDEREÇO PARA CORRESPONDÊNCIA:

ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS

IFBQ – INSTITUTO FALCÃO BAUER DA QUALIDADE – OCP-003

Rua Aquinos, 111 – Água Branca
05036-070 - São Paulo - SP
Tel.: (11) 3611-1729
Fax.: (11) 3611-1729
e-mail: ifbq@ifbauer.org.br
Site: www.ifbauer.org.br
Contato: Paulo Roberto Rossetto

FCAV – FUNDAÇÃO CARLOS ALBERTO VANZOLINI

Rua Camburiú, 225 Lapa
05058-020 São Paulo/SP
Tel.: (11) 3836-6566
Fax.: (11) 3832-2070
e-mail: isoqual@vanzoline.com.br
Site: www.vanzolini.org.br
Contato: José Joaquim do Amaral Ferreira

INT – INSTITUTO NACIONAL DE TECNOLOGIA

Rua Venezuela, 82 Centro
20081-310 – Rio de Janeiro/RJ
Telefone: (21) 2206-1168
Fax.: (21) 2206-1179
e-mail: ocp@int.gov.br/ediralv@int.gov.br
Site: www.int.gov.br
Contato: Edir Alves Evangelista

LABORATÓRIOS CREDENCIADOS

L. A. Falcão Bauer
Rua Aquinos, 111 – Água Branca
05036-070 - São Paulo - SP
Tel.: (11) 3611-0833
Fax.: (11) 3611-0170
e-mail: bauer@falcaobauer.com.br

Contato: Eduardo Marques

INT – Instituto Nacional de Tecnologia
Laboratório de Polímeros – LAPOL
Rua Venezuela, 82 sala 108
20081-310 – Rio de Janeiro/RJ
Telefone: (21) 206-1017/1019/1021/1023
Fax.: (21) 263-6552

Contato: Maria Cristina Bó

LISTA DE VERIFICAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRESERVATIVOS
MASCULINOS

Portaria Inmetro nº 50/2002

RDC 3

RELATÓRIO DE VISITA Nº: _____

IDENTIFICAÇÃO:

Marca/Fabricante	Modelo	OCP	Lote

VERIFICAR SE:

EMBALAGEM PRIMÁRIA (Anexo I -3 da RDC 3)

Nesta embalagem devem constar o seguinte: (Anexo I -3.1 do RDC 3)

	SIM	NÃO
a) nome e marca do produto;		
b) número de lote, data de fabricação e data de vencimento ou prazo de validade;		
c) marca de conformidade a este Regulamento, quando disponível;		
d) origem do produto, informando o nome do fabricante;		
f) número do registro no Ministério da Saúde;		
g) os dizeres, "produto de uso único" e "abrir somente na hora de uso";		
h) indicar se o preservativo é lubrificado, com espermicida ou presença de outro aditivo.		

NOTA: Em caso dos preservativos adquiridos para fins de distribuição gratuita ou venda no País em sua embalagem primária, os requisitos de embalagem serão estabelecidos em regulamentação específica.

EMBALAGEM DE CONSUMO (Anexo I -4 da RDC 3)

Esta embalagem deve conter no máximo 12 (doze) embalagens primárias, sendo obrigatórias as informações a seguir.

Na face principal, deverá constar no mínimo: (Anexo I -4.1 da RDC 3)

a) nome e marca do produto;		
b) características do produto (liso, texturizado, anatômico, outros);		
c) quantidade de preservativos em unidades;		
d) marca de conformidade com este Regulamento, quando disponível;		

EMBALAGEM DE CONSUMO (Em outra face externa - Anexo I-4.2 da RDC 3)

Nas outras faces, deverá constar, no mínimo:

a) origem do produto, informando o nome e endereço do fabricante e do importador, quando for o caso;		
b) número do lote, data de fabricação e data de vencimento ou prazo de validade;		
c) os dizeres "não fracionar";		
d) o número de registro no Ministério da Saúde;		
e) o nome do responsável técnico;		
f) os dizeres "proteja este produto do calor, umidade e da luz";		
g) número de telefone para atendimento ao consumidor no Estado Parte onde se comercializa;		
h) composição do produto (látex, tipo de lubrificante, espermicida, entre outros aditivos);		
i) os dizeres "produto de uso único" e "ler as instruções de uso".		

NOTA: No caso da primeira importação de preservativos masculinos, o número de registro no Ministério da Saúde poderá ser fixado através de etiqueta auto-adesiva não reutilizável.

INSTRUÇÕES DE USO (Anexo I-5 da RDC 3)

As instruções de uso devem acompanhar a embalagem de consumo ou devem estar fixadas nas máquinas automáticas como indica o item I-2.2 do RDC 3, devendo informar o seguinte:

a) as vantagens do uso de preservativos como alternativa para o planejamento familiar e no auxílio à prevenção de doenças sexualmente transmissíveis;		
b) a maneira correta de manuseio e abertura da embalagem, assim como a correta utilização do produto, contendo ilustrações para melhor entendimento da descrição;		
c) informar que o produto deve ser utilizado uma única vez e ser descartado corretamente logo após seu uso, não devendo ser jogado no vaso sanitário;		
d) informar sobre os efeitos nocivos gerados por materiais incompatíveis que entrem em contato com o preservativo;		
e) esclarecer que qualquer reação alérgica deve ser levada ao conhecimento médico para a devida orientação.		