

# **Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior- MDIC**

## **Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – Inmetro**

Portaria nº 50, de 28 de março de 2002

O PRESIDENTE DO INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL – INMETRO, no uso de suas atribuições, conferidas pela Lei nº 5.966, de 11 de dezembro de 1973, e tendo em vista o disposto no inciso IV do artigo 3º, da Lei nº 9.933, de 20 de dezembro de 1999;

Considerando a necessidade de atualizar os requisitos de segurança sanitária dos preservativos masculinos de látex de borracha natural;

Considerando a necessidade de estabelecer o Programa de Avaliação da Conformidade para a verificação dos requisitos de qualidade dos preservativos masculinos de látex de borracha natural;

Considerando a aprovação do Regulamento Técnico para a fabricação de preservativos masculinos de látex de borracha natural, pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 3, de 8 de janeiro de 2002, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, que internaliza a Resolução GMC nº 75/00, do Mercosul, resolve baixar as seguintes disposições :

Artigo 1º - Os preservativos masculinos de látex de borracha natural deverão ser certificados compulsoriamente, no âmbito do Sistema Brasileiro de Certificação – SBC.

Artigo 2º - Os preservativos masculinos de látex de borracha natural deverão, para serem comercializados no país, ostentar a identificação do SBC.

Parágrafo Único – A certificação, de que trata o artigo 1º desta Portaria, deverá ser feita de acordo com o Regulamento de Avaliação da Conformidade de Preservativos Masculinos, publicado em anexo a esta Portaria e em conformidade com o que determina o artigo 3º da supracitada RDC.

Artigo 3º - Os fabricantes e importadores de preservativos masculinos deverão observar o prazo estabelecido no artigo 4º da supracitada RDC.

Artigo 4º - A fiscalização do cumprimento das disposições contidas nesta Portaria ficará a cargo do INMETRO e das entidades de direito público a ele vinculadas por convênios de delegação.

Artigo 5º - A inobservância das disposições desta Portaria acarretará, para os infratores, a aplicação das penalidades previstas no artigo 8º, da Lei nº 9.933, de 20 de dezembro de 1999.

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

ARMANDO MARIANTE CARVALHO JUNIOR

## **ANEXO**

### **REGULAMENTO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE PRESERVATIVOS MASCULINOS**

#### Sumário

- 1 Objetivo**
- 2 Documentos Complementares**
- 3 Siglas**
- 4 Definições**
- 5 Condições Gerais**
- 6 Condições Específicas**
- 7 Programa de Avaliação da Conformidade**
- 8 Obrigações da Empresa Licenciada**
- 9 Obrigações do Organismo de Certificação**

**Anexo A - Identificação da Certificação no Âmbito do SBC – Embalagem**

**Anexo B - Avaliação do Controle da Qualidade de Fabricação**

#### **1 OBJETIVO**

Este regulamento estabelece o Programa de Avaliação da Conformidade para verificação dos requisitos de qualidade definidos no Regulamento Técnico de Preservativos Masculinos de Látex de Borracha Natural aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 3, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

#### **2 DOCUMENTOS COMPLEMENTARES**

RDC nº 3, da ANVISA, de 08 de janeiro de 2002, publicada no DOU de 30 de janeiro de 2002.  
ABNT ISO/IEC Guia 2:1998 - Normalização e Atividades Relacionadas – Vocabulário Geral  
Resolução nº 2 do CONMETRO, de 11 de dezembro de 1997.

#### **3 SIGLAS**

CONMETRO	Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
SBC	Sistema Brasileiro de Certificação
INMETRO	Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
CNPJ	Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica
OCP	Organismo de Certificação de Produto
OCS	Organismo de Certificação de Sistema
ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
ISO	International Organization for Standardization
IEC	International Electrotechnical Commission

## **4 DEFINIÇÕES**

Para fins deste Regulamento, são adotadas as definições dos subitens 4.1 a 4.4, complementadas pelas contidas no Regulamento Técnico aprovado pela RDC nº 3 e na ABNT ISO/IEC Guia 2.

### **4.1 Produto**

Preservativo masculino, de látex de borracha natural, fabricado de modo a atender aos requisitos estabelecidos no Regulamento Técnico aprovado pela RDC nº 3.

### **4.2 Embalagem Primária**

Envoltório que protege o produto.

### **4.3 Embalagem de Consumo**

Envoltório que contém no máximo 12 (doze) embalagens primárias.

### **4.4 Ensaios de Rotina**

Todos os ensaios efetuados e registrados pelo fabricante sistematicamente, durante e após o processo de fabricação

## **5 CONDIÇÕES GERAIS**

**5.1** A Marca da Conformidade no produto tem por objetivo indicar que os mesmos estão em conformidade com os requisitos de qualidade estabelecidos no Regulamento Técnico aprovado pela RDC nº 3, da ANVISA.

**5.2** A licença para o uso da Marca de Conformidade, além das exigências estabelecidas no critério de credenciamento, deve conter os seguintes dados:

- a) razão social e CNPJ da empresa licenciada;
- b) número da licença para o uso da Marca de Conformidade, data de emissão e validade da licença;
- c) número de registro no Ministério da Saúde;
- d) identificação do lote, quando aplicável.

**5.3** A empresa licenciada tem responsabilidade técnica, civil e penal referente aos produtos por ela fabricados ou importados, bem como a todos os documentos referentes à certificação, não havendo hipótese de transferência desta responsabilidade.

**5.4** O INMETRO é responsável pelo credenciamento do OCP, pelo acompanhamento do programa de avaliação da conformidade e pela implementação do programa de verificação da conformidade.

**5.5** O OCP é responsável pela implementação do programa de avaliação da conformidade definido neste regulamento.

## **6 CONDIÇÕES ESPECÍFICAS**

**6.1** A Marca de Conformidade deve ser colocada nos produtos, através da impressão desta Marca nas suas embalagens primária e de consumo, conforme estabelecido no Anexo A deste Regulamento.

**6.2** Para fins deste Regulamento, entende-se como modelo de preservativo masculino, fabricado de látex de borracha natural, os diferentes agrupamentos, lisos ou texturizados, lados paralelos, lados não paralelos ou anatômico, extremidade simples ou extremidade com reservatório, seco ou lubrificado, colorido ou não colorido, aromatizado ou não aromatizado.

**6.3** Para fins de registro do produto no Ministério da Saúde o importador deve trazer um número mínimo de 1.000 unidades, por modelo de produto a ser registrado. Neste caso, as amostras devem ser encaminhadas ao OCP para a realização dos ensaios previstos no Regulamento Técnico aprovado pela RDC nº 3.

**6.3.1** Deve ficar explícito no documento emitido pelo OCP, que a avaliação é única e exclusivamente para fins de registro no Ministério da Saúde.

**6.4** O OCP deve estabelecer procedimento para a coleta de amostras, de maneira a possibilitar a realização dos ensaios, previstos no Regulamento Técnico aprovado pela RDC nº 3, nos modelos dos produtos para os quais a certificação é solicitada.

## **7 PROGRAMA DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE**

Este Regulamento utiliza a certificação como forma de avaliação da conformidade do produto. É responsabilidade do solicitante formalizar junto ao OCP o modelo que deverá ser utilizado para a certificação de seus produtos. No caso de produtos importados, deve ser implementado o processo de certificação de lote.

### **7.1 Modelo com Avaliação do Sistema da Qualidade do Fabricante e Ensaio no Produto**

#### **7.1.1 Solicitação da Certificação**

Na solicitação, feita ao OCP, deve constar a denominação e a característica do produto a ser certificado, e anexado a este a documentação técnica do Produto e do Sistema da Qualidade do fabricante, incluindo o modelo das embalagens primária, de consumo e da bula.

#### **7.1.2 Amostragem**

Para implementação do processo de avaliação da conformidade será utilizado um plano de amostragem simples em triplicata constituído de prova, contraprova e testemunha. Caso haja reprovação na amostra de prova, novos ensaios devem ser realizados, nas mesmas condições, utilizando-se a amostra de contraprova. Havendo nova reprovação o produto deve ser considerado reprovado. Caso o ensaio de contraprova seja considerado aprovado, novos ensaios nas mesmas condições devem ser realizados, utilizando-se a amostra testemunha. Se o ensaio na amostra testemunha for aprovado, o produto deve ser considerado aprovado, caso contrário, o produto deve ser considerado reprovado.

#### **7.1.3 Auditoria Inicial**

Após análise e aprovação da documentação, o OCP, de comum acordo com o solicitante, programa a realização da Auditoria Inicial do Sistema da Qualidade da empresa, tendo como referência os requisitos estabelecidos no Anexo B deste Regulamento e a coleta de amostras, de acordo com o plano de amostragem estabelecido na RDC Nº 3, para a realização do ensaio de tipo.

##### **7.1.3.1 Ensaio de Tipo**

Após a realização da auditoria inicial na fábrica, deve ser realizado, por modelo do produto objeto da solicitação, todos os ensaios previstos no Regulamento Técnico aprovado pela RDC nº 3.

**Nota:** Estes ensaios devem ser realizados em laboratório credenciado pelo INMETRO, de 3ª parte, contratado pelo OCP.

##### **7.1.3.2 Confirmação do Ensaio de Tipo**

O OCP, no prazo máximo de 1 (um) mês após o início da fabricação e antes da comercialização do produto, deve providenciar a coleta na fábrica de todos os modelos do produto a serem certificados, na quantidade necessária para a realização dos ensaios previstos no Regulamento Técnico, aprovado pela RDC nº 3, para confirmação do resultado do ensaio de tipo.

Somente após a confirmação do ensaio de tipo, deve ser emitida a licença para uso o da Marca de Conformidade para modelos do produto que atendam aos requisito da RDC nº 3.

#### **7.1.4 Manutenção da Certificação**

**7.1.4.1** A manutenção da licença para o uso da Marca de Conformidade é responsabilidade exclusiva do OCP, para constatar se as condições técnico-organizacionais, que deram origem à concessão inicial da licença, estão sendo mantidas.

**7.1.4.2** O OCP deve programar e realizar, no mínimo, os seguintes controles:

- a) Auditoria anual para a verificação dos requisitos estabelecidos no Anexo B deste Regulamento. Nesta avaliação, devem ser coletadas amostras de todos os modelos e realizados todos os ensaios conforme previsto na RDC nº 3, em laboratório credenciado pelo INMETRO, de 3ª parte, contratado pelo OCP.
- b) Três avaliações, por ano, constituídas dos ensaios de: integridade da embalagem, verificação de furos, capacidade volumétrica e pressão de estouro (não tratada em estufa) em amostras coletadas na fábrica. No período de um ano todos os modelos devem ser ensaiados. Estes ensaios podem ser realizados no laboratório do fabricante com acompanhamento do OCP.
- c) Análise pelo OCP dos registros de não conformidades e/ou desvios, evidenciados pelo fabricante, nos ensaios de rotina e as respectivas ações corretivas implementadas.

**7.1.4.3** Constatada alguma reprovação em qualquer dos atributos, o ensaio deve ser repetido nas amostras contra prova e testemunha, não sendo permitida reprovação. A confirmação da reprovação no ensaio da certificação acarretará na suspensão imediata da licença para o uso da Marca de Conformidade para o modelo reprovado.

## **7.2 Modelo com Certificação de Lote**

### **7.2.1 Solicitação da Certificação**

**7.2.1.1** Na solicitação feita ao OCP deve constar o modelo do produto que compõe o referido lote, o tamanho do lote e a sua identificação.

**7.2.1.2** No caso da importação fracionada, a certificação somente deve ser realizada após o recebimento de todas as frações subsequentes do lote. Neste caso, o OCP deve realizar a amostragem com base no tamanho total do lote importado.

O OCP não deve emitir mais de um certificado para o mesmo número de lote.

**7.2.1.3** Não será permitida a certificação de preservativo sem embalagem primária.

### **7.2.2 Amostragem**

Deve ser realizada por lote de produto uma amostragem, por atributo a ser ensaiado, em tamanho de amostra que atenda às exigências estabelecidas no Regulamento Técnico anexo à RDC nº 3.

### **7.2.4 Certificação do Lote**

Para a certificação do lote é necessário que os resultados dos ensaios estejam em conformidade com o estabelecido no Regulamento Técnico anexo a RDC nº 3.

**7.2.4.1** Constatada alguma reprovação em qualquer dos atributos o lote deve ser considerado reprovado.

## **8 OBRIGAÇÕES DA EMPRESA LICENCIADA**

**8.1** Acatar todas as condições estabelecidas no Regulamento Técnico aprovado pela RDC nº 3, nas disposições legais e nas disposições contratuais referentes ao licenciamento, independente de sua transcrição.

**8.2** Comercializar somente preservativos masculinos de látex de borracha natural que estejam em conformidade com o Regulamento Técnico aprovado pela RDC nº 3 e aplicar a Marca de Conformidade nos preservativos certificados, conforme critérios estabelecidos neste Regulamento.

**8.3** Acatar as decisões pertinentes a certificação tomadas pelo OCP, apelando ao INMETRO, nos casos de reclamações.

**8.4** Manter as condições técnico-organizacionais que serviram de base para a obtenção da licença para o uso da Marca de Conformidade.

**8.5** Comunicar imediatamente ao OCP, no caso de cessar definitivamente a fabricação ou importação do modelo de preservativo masculino de látex de borracha natural certificado.

**8.6** Encaminhar, mensalmente ao OCP a relação dos lotes reprovados, contendo a marca do produto e a respectiva quantidade, bem como a relação dos lotes objeto de reclamação e seus motivos.

**8.7** Destruir os lotes importados com acompanhamento do OCP ou apresentar ao organismo documento que comprove a devolução ao país de origem.

## **9 OBRIGAÇÕES DO OCP**

**9.1** Implementar o Programa de Avaliação da Conformidade de preservativos masculinos de látex de borracha natural conforme os requisitos estabelecidos neste Regulamento, dirimindo obrigatoriamente as dúvidas com o INMETRO.

**9.2** Utilizar o sistema de banco de dados fornecido pelo INMETRO para manter atualizadas as informações acerca dos produtos certificados.

**9.3** Notificar, imediatamente ao INMETRO, os caso de suspensão, extensão, redução e cancelamento da certificação, através do sistema de banco de dados fornecidos pelo INMETRO.

**9.4** Emitir documento de avaliação do lote de importação para fins de registro do produto no Ministério da Saúde.

---

/Anexo A

**ANEXO A – IDENTIFICAÇÃO DA CERTIFICAÇÃO NO ÂMBITO DO SBC**

A identificação da certificação no âmbito do SBC deve ser aposta nas embalagens do produto, conforme figura abaixo, de acordo com os critérios estabelecidos na RDC nº 3.



**FIGURA – IDENTIFICAÇÃO DA CERTIFICAÇÃO NA EMBALAGEM**

## **/Anexo B**

### **ANEXO B - AVALIAÇÃO DO CONTROLE DE QUALIDADE DE FABRICAÇÃO**

Nas avaliações de fábrica, devem ser verificados os seguintes itens:

- a) Identificação e rastreabilidade;
  - b) Controle de processo;
  - c) Inspeção e ensaios;
  - d) Controle de equipamentos de inspeção, medição e ensaios;
  - e) Situação de inspeção e ensaios;
  - f) Controle de produto não conforme;
  - g) Ação corretiva e preventiva;
  - h) Manuseio, armazenamento, embalagem, preservação e entrega;
  - i) Controle de registros da qualidade;
  - j) Registros de reclamação de cliente.
-