



Portaria n.º 189, de 22 de junho de 2009.

O PRESIDENTE DO INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL - INMETRO, no uso de suas atribuições, conferidas no § 3º do artigo 4º da Lei n.º 5.966, de 11 de dezembro de 1973, no inciso I 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 Inmetro n.º 50, de 28 de março de 2002, que aprova, em seu anexo, o Regulamento de Avaliação da Conformidade para Preservativos Masculinos em conformidade com a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n.º 3, de 8 de janeiro de 2002, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa;

Considerando a Portaria Inmetro n.º 220, de 13 de setembro de 2006, que aprova, em seu anexo, o Selo de Identificação da Conformidade para Preservativos Masculinos;

Considerando a necessidade de atualizar os requisitos de segurança sanitária 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 RDC n.º 62, de 3 de setembro de 2009, da Anvisa, que internaliza a Resolução GMC n.º 10/08, do Mercosul;

Considerando a RDC n.º 93, de 11 de dezembro de 2008, da Anvisa, que prorroga o prazo para a vigência da RDC n.º 62/2008;

Considerando a necessidade de ser estabelecida uma metodologia para verificar a impressão indelével, nas embalagens de preservativos masculinos de látex de borracha natural, para atender às exigências da RDC 62/2008, da Anvisa, resolve baixar as seguintes disposições:

Art. 1º Determinar que, a partir de 05 de dezembro de 2009, a certificação de preservativos masculinos deverá ser feita segundo as exigências da RDC 62/2008, da Anvisa, e os critérios do método de ensaio para verificação da impressão, nas embalagens de preservativos masculinos de látex de borracha natural, aprovados por esta Portaria.

Parágrafo único – Os Organismos de Certificação de Produtos acreditados para o escopo de preservativos masculino deverão demonstrar ao Inmetro o cumprimento das determinações contidas no *caput* deste artigo.



Serviço Público Federal

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

Art 2º Cientificar que as determinações contidas na Portaria Inmetro nº 50, de 28 de março de 2002, e as exigências da Portaria Inmetro nº 220, de 13 de setembro de 2006, ficarão integralmente mantidas.

Art. 4º Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação no Diário Oficial da União.

JOÃO ALZIRO HERZ DA JORNADA

Anexo da Portaria Inmetro n° 189, de 22 de junho de 2009.

## MÉTODO DE ENSAIO PARA VERIFICAÇÃO DA IMPRESSÃO INDELÉVEL NAS EMBALAGENS DE PRESERVATIVOS MASCULINOS DE LÁTEX DE BORRACHA NATURAL

### 1. OBJETIVO

Verificar se a impressão dos textos das embalagens primária e de consumo de preservativos masculinos de látex de borracha natural é indelével.

Este método contempla, obrigatoriamente, os dizeres para garantia da rastreabilidade, tais como: número de lote, data de fabricação e data de vencimento ou prazo de validade, sem prejuízo de outras informações impressas nas embalagens.

Este método não se aplica para impressões em papel.

### 2. DOCUMENTO DE REFERÊNCIA

RDC n° 62 - Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA, 03 de setembro de 2008.

### 3. MATERIAL E EQUIPAMENTO

- Óleo de silicone
- Algodão
- Luvas

### 4. PROCEDIMENTO

4.1. A amostragem para a realização dessa metodologia deve ser realizada conforme o item "A-2.5. Embalagem e Rotulagem", da RDC ANVISA n° 62/2008;

4.2. Embeber um chumaço de algodão em óleo de silicone e aplicar sobre a superfície da embalagem primária, formando uma película uniforme de silicone em toda a área impressa de cada amostra;

4.3. As amostras devem ser mantidas em posição horizontal, sob temperatura ambiente, por aproximadamente 15 minutos;

4.4. Em seguida, esfregar manualmente a área impressa com algodão, com 10 movimentos para frente e para trás, e verificar os dizeres da embalagem;

4.5. Repetir os itens 4.2 a 4.4 nas embalagens de consumo.

### 5. RESULTADOS

De acordo com o plano de amostragem estabelecido pela RDC ANVISA n° 62 de 2008, o lote será considerado aprovado quando os dizeres impressos nas embalagens primária e de consumo permanecerem legíveis.