



Portaria n.º 286, de 08 de julho de 2011.

## CONSULTA PÚBLICA

**OBJETO:** Requisitos de Avaliação da Conformidade para Seringas Hipodérmicas Estéreis de Uso Único.

**ORIGEM:** Inmetro / MDIC.

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, resolve:

Art. 1º Disponibilizar, no sítio [www.inmetro.gov.br](http://www.inmetro.gov.br), a proposta de texto da Portaria Definitiva e a dos Requisitos de Avaliação da Conformidade para Seringas Hipodérmicas Estéreis de Uso Único.

Art. 2º Declarar aberto, a partir da data da publicação desta Portaria no Diário Oficial da União, o prazo de 60 (sessenta) dias para que sejam apresentadas sugestões e críticas relativas aos textos propostos.

Art. 3º Informar que as críticas e sugestões deverão ser encaminhadas para os seguintes endereços:

- Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – Inmetro
- Diretoria da Qualidade - Dqual
- Divisão de Programas de Avaliação da Conformidade – Dipac
- Rua da Estrela n.º 67 - 2º andar – Rio Comprido
- CEP 20.251-900 – Rio de Janeiro – RJ, ou
- E-mail: [dipac.consultapublica@inmetro.gov.br](mailto:dipac.consultapublica@inmetro.gov.br)

Art. 4º Estabelecer que, findo o prazo fixado no artigo 2º desta Portaria, o Inmetro se articulará com as entidades que tenham manifestado interesse na matéria, para que indiquem representantes nas discussões posteriores, visando à consolidação do texto final.

Art. 5º Publicar esta Portaria de Consulta Pública no Diário Oficial da União, quando iniciará a sua vigência.

JOÃO ALZIRO HERZ DA JORNADA



## **PROPOSTA DE TEXTO DE PORTARIA DEFINITIVA**

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 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 por estes dois Ministérios;

Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária Anvisa, RDC n.º 03, de 04 de fevereiro de 2011, que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para seringas hipodérmicas estéreis de uso único;

Considerando os resultados não conformes apresentados pelas marcas de seringas hipodérmicas estéreis de uso único, examinadas pelo Programa de Análise de Produtos, conduzido pelo Inmetro;

Considerando a necessidade de estabelecer regras equânimes e de conhecimento público para os segmentos de fabricação, importação e comercialização de seringas hipodérmicas estéreis de uso único, sob regime de vigilância sanitária, de fabricação nacional ou importada;

Considerando a importância das seringas hipodérmicas estéreis de uso único, comercializadas no país, apresentarem requisitos mínimos de segurança, resolve baixar as seguintes disposições:

Art. 1º Aprovar os Requisitos de Avaliação da Conformidade para Seringas Hipodérmicas Estéreis de Uso Único, disponibilizados no sítio [www.inmetro.gov.br](http://www.inmetro.gov.br) ou no endereço abaixo:

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

Art. 2º Cientificar que a Consulta Pública que colheu contribuições, da sociedade em geral e da comunidade técnica em particular, para a elaboração dos Requisitos ora aprovados foi divulgada pela Portaria Inmetro n.º xxx, de xx de xxxxxx de xxxx, publicada no Diário Oficial da União de xx de xxx de xxxxxxxx, seção xx, página xx.

Art. 3º Instituir, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade – SBAC, a certificação compulsória para seringas hipodérmicas estéreis de uso único, a qual deverá ser realizada



Serviço Público Federal

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

por Organismo de Certificação de Produto – OCP, acreditado pelo Inmetro, consoante o estabelecido nos Requisitos ora aprovados.

Art. 4º As seringas hipodérmicas estéreis para uso único, de uso manual, e as seringas hipodérmicas para insulina, quando fornecidas com agulha, deverão ser avaliadas de acordo com os requisitos desta Portaria e da Portaria Inmetro vigente que aprova os Requisitos de Avaliação da Conformidade para Agulhas Hipodérmicas Estéreis para Uso Único.

Art. 5º Determinar que no prazo estabelecido na RDC nº03, de 04 de fevereiro de 2011, as seringas hipodérmicas estéreis de uso único 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 SERINGAS HIPODÉRMICAS ESTÉREIS DE  
USO ÚNICO**

Anexo da Portaria Inmetro  
Nº XXX / 2011

Pág. 1 / 12

## 1. OBJETIVO

Estabelecer os critérios para o Programa de Avaliação da Conformidade para seringas hipodérmicas estéreis de uso único, sob regime de Vigilância Sanitária, com foco na saúde, através do mecanismo de certificação compulsória; atendendo aos requisitos da RDC nº 03, de 04 de fevereiro de 2011, da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa e aos Requisitos Gerais de Certificação de Produtos – RGCP conforme Portaria Inmetro nº 457, de 01 de dezembro de 2010, visando à proteção da saúde do consumidor.

## 2. SIGLAS

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Cgcre	Coordenação Geral de Acreditação
Conmetro	Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade
Inmetro	Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
ISO	International Organization for Standardization
NBR	Normas Brasileiras Registradas
NQA	Nível de Qualidade Aceitável
OCP	Organismo de Certificação de Produto
RAC	Requisitos de Avaliação da Conformidade
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
RGCP	Requisitos Gerais de Certificação de Produtos
SGQ	Sistema de Gestão da Qualidade
S3	Nível Especial de Inspeção

## 3. DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

Para fins deste RAC, são adotados os documentos complementares contidos na RDC nº 03, de 04 de fevereiro de 2011 da Anvisa e no RGCP complementados pelo abaixo.

ABNT NBR ISO 13485	Produtos para saúde – Sistemas de Gestão da Qualidade – Requisitos para fins regulamentares.
ABNT NBR 5426	Plano de Amostragem e Procedimentos da Inspeção por Atributos

## 4. DEFINIÇÕES

Para fins deste RAC, são adotadas as definições contidas nos documentos citados na RDC nº 03, de 04 de fevereiro de 2011 da Anvisa e no RGCP, além das mencionadas abaixo:

### 4.1 Nível de Qualidade Aceitável - NQA

Máxima porcentagem defeituosa (ou o máximo número de “defeitos” por 100 unidades) que, para fins de inspeção por amostragem, pode ser considerada satisfatória como média de um processo.

#### **4.2 Plano de Amostragem Simples**

A quantidade de unidades de produto inspecionada deve ser igual ao tamanho da amostra dada pelo plano.

### **5. MECANISMO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE**

O mecanismo de avaliação da conformidade para seringas hipodérmicas estéreis de uso único é o da certificação compulsória, a ser conduzido por Organismo de Avaliação da Conformidade (OAC), doravante denominado Organismo de Certificação de Produto (OCP), devidamente acreditado no escopo deste RAC pela Cgcre.

### **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 fornecedor 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 fornecedor deve encaminhar uma solicitação formal ao OCP na qual deve constar, juntamente com a documentação descrita no RGCP, os seguintes itens:

- a) Relatório técnico exigido para fins de registro de produto, incluindo o modelo da embalagem com os respectivos dizeres de rotulagem e instruções de uso;
- b) Razão Social e Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) do fornecedor;
- c) Pessoa para contato, telefone e endereço eletrônico;
- d) Certificado do Sistema de Gestão da Qualidade segundo a Norma ABNT NBR ISO 13485 que contemple o processo produtivo do produto objeto da certificação, quando existir.

###### **6.1.1.2 Análise da Solicitação e da Conformidade da Documentação**

Os critérios de Análise da Solicitação e da Conformidade da Documentação devem seguir as orientações gerais descritas no RGCP.

###### **6.1.1.3 Auditoria Inicial do Sistema de Gestão**

Os critérios de Auditoria Inicial do Sistema de Gestão devem seguir os requisitos descritos na Tabela 2 do RGCP, sendo adotada a Norma ABNT NBR ISO 13485 para a avaliação do SGQ do processo produtivo.

### 6.1.1.4 Plano de Ensaios Iniciais

#### 6.1.1.4.1 Definição dos Ensaios a serem realizados

**6.1.1.4.1.1** Para cada família de seringa hipodérmica estéril de uso único, de uso manual (conforme Anexo B) devem ser verificados todos os requisitos da RDC Anvisa nº 03/2011 e realizados, na amostra coletada pelo OCP, os ensaios conforme indicado na Tabela 1.

Tabela 1 – Ensaios a serem realizados em seringas hipodérmicas para uso manual.

<b>Seringas hipodérmicas para uso manual</b>			
<b>Documento de Referência (RDC nº 03/2011)</b>	<b>Ensaios</b>	<b>Base normativa</b>	<b>Item</b>
Capítulo II, Seção II – Art. 15 I	Limpeza	NBR ISO 7886-1	5
Capítulo II, Seção II – Art. 15 II	Limites de acidez e alcalinidade	NBR ISO 7886-1	6
Capítulo II, Seção II – Art. 15 III	Limites para metais extraíveis	NBR ISO 7886-1	7
Capítulo II, Seção II – Art. 15 IV, V e VI	Lubrificantes	NBR ISO 7886-1	8
Capítulo II, Seção II – Art. 15 VII	Tolerâncias na capacidade graduada	NBR ISO 7886-1	9
Capítulo II, Seção II – Art. 15 VII e VIII	Escala graduada	NBR ISO 7886-1	10
Capítulo II, Seção II – Art. 15 IX e X	Cilindro	NBR ISO 7886-1	11
Capítulo II, Seção II – Art. 15 XI, XIII e XIV	Conjunto pistão/haste (êmbolo)	NBR ISO 7886-1	12
Capítulo II, Seção I – Art. 14	Bico	NBR ISO 7886-1	13
Capítulo II, Seção II – Art. 15 VII e XV	Desempenho	NBR ISO 7886-1	14

**6.1.1.4.1.2** Para cada família de seringa hipodérmica estéril de uso único, para uso em bomba de seringa (conforme Anexo B) devem ser verificados todos os requisitos da RDC Anvisa nº 03/2011 e realizados, na amostra coletada pelo OCP, os ensaios conforme indicado na Tabela 2.

Tabela 2 – Ensaios a serem realizados em seringas hipodérmicas para uso em bomba de seringa.

<b>Seringas hipodérmicas para uso em bomba de seringa</b>			
<b>Documento de Referência (RDC nº 03/2011)</b>	<b>Ensaios</b>	<b>Base Normativa</b>	<b>Item</b>
Capítulo II, Seção II – Art. 15 I	Limpeza	NBR ISO 7886-2	5
Capítulo II, Seção II – Art. 15 II	Limites de acidez e alcalinidade	NBR ISO 7886-2	6
Capítulo II, Seção II – Art. 15 III	Limites para metais extraíveis	NBR ISO 7886-2	7
Capítulo II, Seção II – Art. 15 IV; V e VI	Lubrificantes	NBR ISO 7886-2	8
Capítulo II, Seção II – Art. 15 VII	Tolerâncias na capacidade graduada	NBR ISO 7886-2	9
Capítulo II, Seção II – Art. 15 VII e VIII	Escala graduada	NBR ISO 7886-2	10
Capítulo II, Seção II – Art. 15 XIII e Art. 16 IV	Montagem do pistão/haste	NBR ISO 7886-2	12
Capítulo II, Seção I – Art. 14	Bico	NBR ISO 7886-2	13
Capítulo II, Seção II – Art. 15 VII e XV	Desempenho	NBR ISO 7886-2	14
Capítulo II, Seção II – Art. 16 I	Característica de fluxo	NBR ISO 7886-2	14.3
Capítulo II, Seção II – Art. 16 II	Conformidade da seringa	NBR ISO 7886-2	14.4
Capítulo II, Seção II – Art. 16 III	Força de deslocamento da haste	NBR ISO 7886-2	14.5

**6.1.1.4.1.3** Para cada família de seringa hipodérmica estéril de uso único, com ou sem agulhas, para insulina (conforme Anexo B) devem ser verificados todos os requisitos da RDC Anvisa nº 03/2011 e realizados, na amostra coletada pelo OCP, os ensaios conforme indicado na Tabela 3.

Tabela 3 – Ensaios a serem realizados em seringas hipodérmicas com ou sem agulhas, para insulina.

Seringas hipodérmicas para insulina			
Documento de Referência (RDC nº 03/2011)	Ensaios	Base Normativa	Item
Capítulo II, Seção II – Art. 15 I	Livre de materiais estranhos	NBR ISO 8537	5
Capítulo II, Seção II – Art. 15 II e III	Limites para materiais extraíveis	NBR ISO 8537	6
Capítulo II, Seção II – Art. 15 IV; V; VI	Lubrificantes	NBR ISO 8537	7
Capítulo II, Seção II – Art. 15 VII	Tamanhos	NBR ISO 8537	8
Capítulo II, Seção II – Art. 15 VII e VIII	Escala graduada	NBR ISO 8537	9
Capítulo II, Seção II – Art. 15 IX e X	Cilindro	NBR ISO 8537	10
Capítulo II, Seção II – Art. 15 XIII, XIV e XI	Montagem pistão/haste (êmbolo)	NBR ISO 8537	11
Capítulo II, Seção I – Art. 14	Bico	NBR ISO 8537	12
Capítulo II, Seção II – Art. 15 VII, XV e XVI	Desempenho da seringa montada	NBR ISO 8537	14

**6.1.1.4.1.4** Os produtos com tamanhos especiais, não definidos em norma, serão avaliados somente com base nos requisitos gerais.

#### **6.1.1.4.2 Definição da Amostragem**

A definição da amostragem deve seguir as condições gerais expostas no RGCP.

**6.1.1.4.2.1** O OCP deve coletar uma amostra composta por 1200 unidades de cada família de seringas hipodérmicas para uso manual e para uso em bomba de seringa; sendo 400 unidades para a prova, 400 unidades para a contraprova e 400 unidades para a testemunha. Todos os ensaios devem produzir 50 resultados.

**6.1.1.4.2.2** O OCP deve coletar uma amostra composta por 3150 unidades de cada família de seringas para insulina; sendo 1050 unidades para a prova, 1050 unidades para a contraprova e 1050 unidades para a testemunha. Todos os ensaios devem produzir 50 resultados.

**6.1.1.4.2.3** A amostra deve ser identificada, lacrada e encaminhada ao laboratório para ensaio, de acordo com o estabelecido em procedimento específico do OCP.

**6.1.1.4.2.4** Os ensaios devem ser realizados na amostra prova. Caso haja reprovação desta amostra, novos ensaios podem ser realizados, utilizando-se as amostras de contraprova. Havendo nova reprovação o produto deve ser considerado reprovado.

**6.1.1.4.2.5** Caso o ensaio da amostra contraprova seja considerado aprovado, devem ser realizados os ensaios na amostra testemunha. Se o ensaio da amostra testemunha for aprovado, o produto deve ser considerado aprovado, caso contrário, reprovado.

**6.1.1.4.2.6** O fornecedor que tiver a amostra prova reprovada e não optar pela realização dos ensaios nas amostras contraprova e testemunha terá seu produto reprovado e o processo de certificação inicial cancelado.

**6.1.1.4.2.7** Para produto que já está em linha de produção, a coleta realizada nas dependências do fabricante deve ser uma escolha aleatória, realizada pelo OCP, em lotes já inspecionados e liberados pelo controle de qualidade da fábrica, na área de estoque de produto acabado, em embalagem pronta para a comercialização.

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

#### **6.1.1.4.3 Definição do Laboratório**

A definição de laboratório deve seguir as condições descritas no RGCP.

#### **6.1.1.5 Tratamento de não conformidades na etapa de Avaliação Inicial**

Os critérios para tratamento de não conformidades na etapa de avaliação inicial devem seguir as condições descritas no RGCP.

#### **6.1.1.6 Emissão do Certificado de Conformidade**

Os critérios para emissão do Certificado de Conformidade na etapa de avaliação inicial devem seguir as condições descritas no RGCP. O Certificado de Conformidade deve ter validade de 5 (cinco) anos e conter a seguinte redação: “A validade deste Certificado está atrelada à realização das avaliações de manutenção e tratamento de possíveis não conformidades de acordo com as orientações do OCP”.

### **6.1.2 Avaliação de Manutenção**

Depois da concessão do Certificado de Conformidade, o controle da Certificação é realizado pelo OCP, o qual programa auditorias a cada 12 (doze) meses para constatar se as condições técnico-organizacionais que deram origem à concessão inicial da certificação continuam sendo cumpridas.

#### **6.1.2.1 Auditoria de Manutenção**

A auditoria de manutenção deve abranger os requisitos descritos em 6.1.1.3.

#### **6.1.2.2 Plano de Ensaio de Manutenção**

Os ensaios de manutenção devem ser realizados a cada 12 (doze) meses ou sempre que existirem fatos que recomendem a realização antes deste período, em amostras coletadas alternadamente na unidade fabril 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**

Deve ser observada 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 nos subitem 6.1.1.4.3 deste RAC.

#### **6.1.2.3 Tratamento de não conformidades na etapa de Avaliação de Manutenção**

Os critérios para tratamento de não conformidades na etapa de avaliação de manutenção devem seguir as condições descritas no RGCP.

#### **6.1.2.4 Confirmação da Manutenção**

Os critérios de confirmação da manutenção devem seguir as condições descritas no RGCP.

#### **6.1.2.5 Avaliação de Recertificação**

Os critérios gerais de avaliação para a recertificação estão contemplados no RGCP.

##### **6.1.2.5.1 Tratamento de não conformidades na etapa de Recertificação**

Os critérios para tratamento de não conformidades na etapa de avaliação de recertificação devem seguir as condições descritas no RGCP.

##### **6.1.2.5.2 Confirmação da Recertificação**

Os critérios de confirmação da recertificação devem 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 fornecedor deve encaminhar uma solicitação formal ao OCP na qual deve constar, juntamente com a documentação descrita no RGCP, os seguintes itens:

- a) Relatório técnico exigido para fins de registro de produto, incluindo o modelo da embalagem com os respectivos dizeres de rotulagem e instruções de uso;
- b) Razão Social e Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) do fornecedor;
- c) Pessoa para contato, telefone e endereço eletrônico;
- d) Licença de Importação (no caso de objetos importados);
- e) Identificação e o tamanho do lote.

#### **6.2.1.2 Análise da Solicitação e da Conformidade da Documentação**

Os critérios de Análise da Solicitação e da Conformidade da Documentação devem seguir as orientações gerais descritas no RGCP.

### **6.2.1.3 Plano de Ensaios**

#### **6.2.1.3.1 Definição dos Ensaios a serem realizados**

**6.2.1.3.1.1** Para cada lote de seringa hipodérmica estéril de uso único, de uso manual devem ser realizados, na amostra coletada pelo OCP, os ensaios conforme indicado na Tabela 4, além de verificados todos os requisitos da RDC Anvisa nº 03/2011.

**6.2.1.3.1.2** Para cada lote de seringa hipodérmica estéril de uso único, para uso em bomba de seringa devem ser realizados, na amostra coletada pelo OCP, os ensaios conforme indicado na Tabela 5, além de verificados todos os requisitos da RDC Anvisa nº 03/2011.

**6.2.1.3.1.3** Para cada lote de seringa hipodérmica estéril de uso único, com ou sem agulhas, para insulina devem ser realizados, na amostra coletada pelo OCP, os ensaios conforme indicado na Tabela 6, além de verificados todos os requisitos da RDC Anvisa nº 03/2011.

#### **6.2.1.3.2 Definição da Amostragem**

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

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

**6.2.1.3.2.2** O número de unidades a serem ensaiadas deve ser determinado conforme a ABNT NBR 5426, com plano de amostragem simples, distribuição normal e nível geral de inspeção e NQA para cada ensaio, de acordo com a Tabela 4, para seringas hipodérmicas para uso manual; conforme Tabela 5, para seringas hipodérmicas para uso em bomba de seringa e conforme a Tabela 6, para seringas hipodérmicas, com ou sem agulhas, para insulina.

Tabela 4 – Ensaios e Nível de Inspeção e de Qualidade Aceitável para seringas hipodérmicas para uso manual.

<b>Seringas hipodérmicas para uso manual</b>					
<b>Documento de Referência (RDC n.03/2011)</b>	<b>Ensaios</b>	<b>Base Normativa</b>	<b>Item</b>	<b>Nível de inspeção</b>	<b>NQA</b>
Capítulo II, Seção II – Art. 15 I	Limpeza	NBR ISO 7886-1	5	S3	1,0
Capítulo II, Seção II – Art. 15 II	Limites de acidez e alcalinidade	NBR ISO 7886-1	6	S3	1,0
Capítulo II, Seção II – Art. 15 III	Limites para metais extraíveis	NBR ISO 7886-1	7	S3	1,0
Capítulo II, Seção II – Art. 15 IV, V e VI	Lubrificantes	NBR ISO 7886-1	8	S3	1,0
Capítulo II, Seção II – Art. 15 VII	Tolerâncias na capacidade graduada	NBR ISO 7886-1	9	S3	0,4
Capítulo II, Seção II – Art. 15 VII e VIII	Escala graduada	NBR ISO 7886-1	10	S3	1,0
Capítulo II, Seção II – Art. 15 IX e X	Cilindro	NBR ISO 7886-1	11	S3	1,0
Capítulo II, Seção II – Art. 15 XI, XIII e XIV	Conjunto pistão/haste (êmbolo)	NBR ISO 7886-1	12	S3	1,0
Capítulo II, Seção I – Art. 14	Bico	NBR ISO 7886-1	13	S3	1,0
Capítulo II, Seção II – Art. 15 VII e XV	Desempenho	NBR ISO 7886-1	14	S3	0,4

Tabela 5 – Ensaios e Nível de Inspeção e de Qualidade Aceitável para seringas hipodérmicas para uso em bomba de seringa.

<b>Seringas hipodérmicas para uso em bomba de seringa</b>					
<b>Documento de Referência (RDC n.03/2011)</b>	<b>Ensaios</b>	<b>Base Normativa</b>	<b>Item</b>	<b>Nível de inspeção</b>	<b>NQA</b>
Capítulo II, Seção II – Art. 15 I	Limpeza	NBR ISO 7886-2	5	S3	1,0
Capítulo II, Seção II – Art. 15 II	Limites de acidez e alcalinidade	NBR ISO 7886-2	6	S3	1,0
Capítulo II, Seção II – Art. 15 III	Limites para metais extraíveis	NBR ISO 7886-2	7	S3	1,0
Capítulo II, Seção II – Art. 15 IV; V e VI	Lubrificantes	NBR ISO 7886-2	8	S3	1,0
Capítulo II, Seção II – Art. 15 VII	Tolerâncias na capacidade graduada	NBR ISO 7886-2	9	S3	0,4
Capítulo II, Seção II – Art. 15 VII e VIII	Escala graduada	NBR ISO 7886-2	10	S3	1,0
Capítulo II, Seção II – Art. 15 XIII e Art. 16 IV	Montagem do pistão/haste	NBR ISO 7886-2	12	S3	1,0
Capítulo II, Seção I – Art. 14	Bico	NBR ISO 7886-2	13	S3	1,0
Capítulo II, Seção II – Art. 15 VII e XV	Desempenho	NBR ISO 7886-2	14	S3	0,4
Capítulo II, Seção II – Art. 16 I	Característica de fluxo	NBR ISO 7886-2	14.3	S3	0,4
Capítulo II, Seção II – Art. 16 II	Conformidade da seringa	NBR ISO 7886-2	14.4	S3	0,4
Capítulo II, Seção II – Art. 16 III	Força de deslocamento da haste	NBR ISO 7886-2	14.5	S3	0,4

Tabela 6 – Ensaios e Nível de Inspeção e de Qualidade Aceitável para seringas hipodérmicas, com ou sem agulhas, para insulina.

<b>Seringas hipodérmicas para insulina</b>					
<b>Documento de Referência (RDC n.03/2011)</b>	<b>Ensaios</b>	<b>Base Normativa</b>	<b>Item</b>	<b>Nível de inspeção</b>	<b>NQA</b>
Capítulo II, Seção II – Art. 15 I	Livre de materiais estranhos	NBR ISO 8537	5	S3	1,0
Capítulo II, Seção II – Art. 15 II e III	Limites para materiais extraíveis	NBR ISO 8537	6	S3	1,0
Capítulo II, Seção II – Art. 15 IV; V; VI	Lubrificantes	NBR ISO 8537	7	S3	1,0
Capítulo II, Seção II – Art. 15 VII	Tamanhos	NBR ISO 8537	8	S3	1,0
Capítulo II, Seção II – Art. 15 VII e VIII	Escala – tolerâncias da capacidade graduada	NBR ISO 8537	9.1	S3	0,4
	Escala – linhas de graduação	NBR ISO 8537	9.1	S3	1,0
	Numeração da escala	NBR ISO 8537	9.2	S3	1,0
	Comprimento total da escala	NBR ISO 8537	9.3	S3	1,0
Capítulo II, Seção II – Art. 15 IX e X	Cilindro	NBR ISO 8537	10	S3	1,0
Capítulo II, Seção II – Art. 15 XIII, XIV e XI	Montagem pistão/haste (êmbolo)	NBR ISO 8537	11	S3	1,0
Capítulo II, Seção I – Art. 14	Bico	NBR ISO 8537	12	S3	1,0
Capítulo II, Seção II – Art. 15 VII, XV e XVI	Desempenho da seringa montada	NBR ISO 8537	14	S3	0,4

**6.2.1.3.2.3** A coleta da amostra é realizada com base na quantidade comprovada no momento da solicitação de certificação, limitada a 100.000 unidades. Para lotes com quantidades superiores a 100.000 unidades, as excedentes, limitadas ao tamanho máximo de 100.000, devem ser consideradas como outro lote e respeitado o nível especial de inspeção e o NQA descritos nas Tabelas 4, 5 e 6.

**6.2.1.3.2.4** No caso de importação fracionada, a coleta da amostra somente deve ser realizada após o recebimento de todas as frações subsequentes do lote.

**6.2.1.3.2.5** As importações posteriores do mesmo lote estarão sujeitas a nova amostragem de acordo com as quantidades importadas novamente.

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

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

### **6.2.1.3.3 Definição do laboratório**

A definição de laboratório deve seguir as condições descritas no RGCP.

### **6.2.1.4 Tratamento de não conformidades no processo de Avaliação de Lote**

Caso haja reprovação do lote, este não deve ser liberado para comercialização no mercado nacional e o fornecedor deve definir, documentar e fornecer ao OCP evidências objetivas sobre a destinação final do lote. O fornecedor será responsável por esta ação.

### **6.2.1.5 Emissão do Certificado de Conformidade**

Os critérios para emissão do Certificado de Conformidade na etapa de avaliação inicial devem seguir as condições descritas no RGCP.

## **7. TRATAMENTO DE RECLAMAÇÕES**

Os critérios para tratamento de reclamações devem seguir as condições descritas no RGCP.

## **8. ATIVIDADES EXECUTADAS POR OAC ESTRANGEIROS**

Os critérios para atividades executadas por OAC estrangeiros devem seguir as condições descritas no RGCP.

## **9. ENCERRAMENTO DA CERTIFICAÇÃO**

Os critérios para encerramento da certificação devem 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 A.

**10.2** O Selo de Identificação da Conformidade deve ser apostado ou impresso na embalagem unitária do produto certificado.

**10.3** No caso de seringas de insulina embaladas em embalagem múltipla, para efeito desta Portaria esta será considerada a embalagem unitária e o Selo de Identificação da Conformidade deve ser apostado ou impresso na mesma.

**10.4** Para agulhas e seringas comercializadas em forma de conjunto de dispositivos médicos quando este for destinado a um único procedimento, o Selo de Identificação da Conformidade deve ser apostado ou impresso na embalagem unitária do conjunto.

**10.4.1** Somente os produtos que atenderem aos critérios estabelecidos nesta Portaria e na Portaria que define os Requisitos de Avaliação da Conformidade para Agulhas Hipodérmicas Estéreis para uso único poderão ostentar o Selo de Identificação da Conformidade na embalagem unitária do conjunto.

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

Os critérios para Autorização para o uso do Selo de Identificação da Conformidade devem 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 pelo órgão regulamentador (Anvisa).

## **13. ACOMPANHAMENTO NO MERCADO**

Os critérios para acompanhamento no mercado devem seguir as condições descritas no RGCP.

## **14. PENALIDADES**

Os critérios para aplicação de penalidades devem seguir as condições descritas no RGCP.

**ANEXO A**

**ESPECIFICAÇÃO DE SELO DE IDENTIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE**

**1 - Produto com Conformidade Avaliada:** Seringas hipodérmicas estéreis de uso único

**2 – Desenho**



**Pantone 293**

- 100%
- 80%

**CMYK**

- C100 M40 Y0 K28
- C80 M30 Y0 K23

Fonte  
Univers  
**Univers Black**

**Tons de Cinza**

- 100%
- 90%
- 70%



Uma Cor



Tamanho mínimo

50 mm



20mm



11mm



**ANEXO B**

**B.1** Para fins de agrupamento de seringas hipodérmicas estéreis de uso único em famílias para ensaio deverão ser seguidos os critérios estabelecidos no RGCP e os abaixo estabelecidos:

**B.1.1** Os modelos que compõem a família para ensaio deverão ser fabricados por um mesmo fabricante e pertencer ao mesmo processo produtivo.

**B.1.2** Os modelos que compõem a família para ensaio deverão possuir as mesmas indicações, mesmas finalidades ou uso a que se destinam.

**B.1.3** Os modelos que compõem a família para ensaio deverão possuir precauções, restrições advertências e cuidados especiais semelhantes.

**B.1.4** Os modelos que compõem a família para ensaio deverão ser fabricados com o mesmo material.

**B.1.5** Os modelos que compõem a família para ensaio deverão possuir a mesma classificação de risco.

**B.2** Para fins deste RAC serão permitidos os seguintes agrupamentos em família para ensaio:

**B.2.1** Seringas hipodérmicas estéreis de uso único, de uso manual ou em bomba de seringa.

Tipo de Seringa	Tipo de conexão	Capacidade Volumétrica
Seringa hipodérmica sem agulha	Luer Lok (LL)	Família: 1 ml
		Família: 2 ml
		Família: 3 ml
		Família: 5 ml
		Família: 10 ml
		Família: 20 ml
		Família: 30 ml
		Família: 50 ml
	Família: 60 ml	
	Luer Slip (LS)	Família: 1 ml
		Família: 2 ml
		Família: 3 ml
		Família: 5 ml
		Família: 10 ml
		Família: 20 ml
		Família: 30 ml
Família: 50 ml		
Família: 60 ml		

**B.2.2** Seringas estéreis de uso único, com ou sem agulhas, para insulina.

<b>Tipo de insulina</b>	<b>Tipo de seringa</b>	<b>capacidade volumétrica (ml ou cc)</b>	<b>Agulhas</b>	<b>Força de tração</b>
U-40	Família 1: sem agulha	0,3	Não aplicável	Não aplicável
	Família 2: sem agulha	0,5		
	Família 3: sem agulha	1,0		
	Família 4: com agulha fixa	0,3	Todos os tamanhos de agulhas	22N
	Família 5: com agulha fixa	0,5	Todos os tamanhos de agulhas	22N
	Família 6: com agulha fixa	1,0	Todos os tamanhos de agulhas	22N
	Família 7: com agulha removível (conexão LL)	0,3	Todos os tamanhos de agulhas	22N
	Família 8: com agulha removível (conexão LL)	0,5	Todos os tamanhos de agulhas	22N
	Família 9: com agulha removível (conexão LL)	1,0	Todos os tamanhos de agulhas	22N
	Família 10: com agulha removível (conexão LS)	0,3	Todos os tamanhos de agulhas	22N
	Família 11: com agulha removível (conexão LS)	0,5	Todos os tamanhos de agulhas	22N
	Família 12: com agulha removível (conexão LS)	1,0	Todos os tamanhos de agulhas	22N
U-100	Família 1: sem agulha	0,3	Não aplicável	Não aplicável
	Família 2: sem agulha	0,5		
	Família 3: sem agulha	1,0		
	Família 4: com agulha fixa	0,3	Todos os tamanhos de agulhas	22N
	Família 5: com agulha fixa	0,5	Todos os tamanhos de agulhas	22N
	Família 6: com agulha fixa	1,0	Todos os tamanhos de agulhas	22N
	Família 7: com agulha removível (conexão LL)	0,3	Todos os tamanhos de agulhas	22N
	Família 8: com agulha removível (conexão LL)	0,5	Todos os tamanhos de agulhas	22N
	Família 9: com agulha removível (conexão LL)	1,0	Todos os tamanhos de agulhas	22N
	Família 10: com agulha removível (conexão LS)	0,3	Todos os tamanhos de agulhas	22N
	Família 11: com agulha removível (conexão LS)	0,5	Todos os tamanhos de agulhas	22N
	Família 12: com agulha removível (conexão LS)	1,0	Todos os tamanhos de agulhas	22N