



Portaria n.º 287, de 08 de julho de 2011.

CONSULTA PÚBLICA

OBJETO: Requisitos de Avaliação da Conformidade para Equipos de Uso Único de Transfusão, de Infusão Gravitacional e de Infusão para uso com Bomba de Infusão.

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, a proposta de texto da Portaria Definitiva e a dos Requisitos de Avaliação da Conformidade para Equipos de Uso Único de Transfusão, de Infusão Gravitacional e de Infusão para Uso com Bomba de Infusão.

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

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 entre estes dois Ministérios;

Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, RDC n.º 04, de 04 de fevereiro de 2011, que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para equipamentos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão;

Considerando a necessidade de estabelecer regras equânimes e de conhecimento público para os segmentos de fabricação, importação e comercialização de equipamentos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão, sob Regime de Vigilância Sanitária, de fabricação nacional ou importada;

Considerando a importância dos equipamentos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão, comercializados no país, apresentarem requisitos mínimos de segurança, resolve baixar as seguintes disposições:

Art. 1º Aprovar os Requisitos de Avaliação da Conformidade para Equipos de Uso Único de Transfusão, de Infusão Gravitacional e de Infusão para Uso com Bomba de Infusão, disponibilizados no sítio 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.



Serviço Público Federal


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

Art. 3º Instituir, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade – SBAC, a certificação compulsória para equipos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão, a qual deverá ser realizada por Organismo de Certificação de Produto – OCP, acreditado pelo Inmetro, consoante o estabelecido nos Requisitos ora aprovados.

Art. 4º Determinar que no prazo estabelecido na RDC nº4, de 04 de fevereiro de 2011, os equipos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão deverão estar somente em conformidade com os Requisitos ora aprovados.

Art. 5º 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 EQUIPOS DE USO ÚNICO DE TRANSFUSÃO, DE INFUSÃO GRAVITACIONAL E DE INFUSÃO PARA USO COM BOMBA DE INFUSÃO	Anexo da Portaria Inmetro Nº XXX / 2011
		Pág. 1 / 10

1. OBJETIVO

Estabelecer os critérios para o Programa de Avaliação da Conformidade para equipos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão, sob regime de Vigilância Sanitária, com foco na saúde, através do mecanismo de certificação compulsória; atendendo aos requisitos da RDC nº 04, 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 04, 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 na RDC nº 04, 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 equipos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão 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 equipo de infusão de uso único gravitacional (conforme Anexo B) devem ser verificados todos os requisitos da RDC Anvisa nº 04/2011 e realizados, na amostra coletada pelo OCP, os ensaios conforme indicado na Tabela 1.

Tabela 1 – Ensaios a serem realizados em equipos de infusão de uso único gravitacional.

Equipos de infusão gravitacional			
Documento de Referência (RDC nº 04/2011)	Ensaios	Base Normativa	Item
Capítulo II, Seção II – Art. 12 I	Contaminação por partículas	NBR ISO 8536-4	6.1
Capítulo II, Seção II – Art. 12 II	Vazamento	NBR ISO 8536-4	6.2
Capítulo II, Seção II – Art. 12 III	Resistência à tração	NBR ISO 8536-4	6.3
Capítulo II, Seção II – Art. 12 IV e V	Ponta perfurante	NBR ISO 8536-4	6.4
Capítulo II, Seção II – Art. 12 VI	Dispositivo para entrada de ar	NBR ISO 8536-4	6.5
Capítulo II, Seção II – Art. 12 VII e VIII	Tube	NBR ISO 8536-4	6.6
Capítulo II, Seção II – Art. 12 IX	Filtro de fluido	NBR ISO 8536-4	6.7
Capítulo II, Seção II – Art. 12 X e XI	Câmara de gotejamento e gotejador	NBR ISO 8536-4	6.8
Capítulo II, Seção II – Art. 12 XII	Regulador de fluxo	NBR ISO 8536-4	6.9
Capítulo II, Seção II – Art. 12 XIII	Vazão do fluido de infusão	NBR ISO 8536-4	6.10
Capítulo II, Seção II – Art. 12 XIV	Injetor lateral	NBR ISO 8536-4	6.11
Capítulo II, Seção II – Art. 12 XV	Conector macho	NBR ISO 8536-4	6.12
Capítulo II, Seção II – Art. 12 XVI	Protetores	NBR ISO 8536-4	6.13
Capítulo II, Seção II – Art. 12 XIX	Redutores (oxidantes)	NBR ISO 8536-4	7.1
Capítulo II, Seção II – Art. 12 XX	Íons metálicos	NBR ISO 8536-4	7.2
Capítulo II, Seção II – Art. 12 XXI	Acidez ou alcalinidade	NBR ISO 8536-4	7.3
Capítulo II, Seção II – Art. 12 XVII	Design	ISO 8536-5	6.2
Capítulo II, Seção II – Art. 12 XVII	Volume da bureta	ISO 8536-5	6.3
Capítulo II, Seção II – Art. 12 XVII	Escala graduada	ISO 8536-5	6.4

6.1.1.4.1.2 Para cada família de equipo de infusão de uso único para uso com bomba de infusão (conforme Anexo B) devem ser verificados todos os requisitos da RDC Anvisa nº 04/2011 e realizados, na amostra coletada pelo OCP, os ensaios conforme indicado na Tabela 2.

Tabela 2 – Ensaios a serem realizados em equipos de infusão para uso com bomba de infusão.

Equipos de infusão para uso com bomba de infusão			
Documento de Referência (RDC nº 04/2011)	Ensaios	Base Normativa	Item
Capítulo II, Seção II – Art. 12 I	Contaminação por partículas	ISO 8536-8	6.1
Capítulo II, Seção II – Art. 12 II	Vazamento	ISO 8536-8	6.3
Capítulo II, Seção II – Art. 12 III	Resistência à tração	ISO 8536-8	6.2
Capítulo II, Seção II – Art. 12 IV e V	Ponta perfurante	ISO 8536-8	6.8
Capítulo II, Seção II – Art. 12 VI	Dispositivo para entrada de ar	ISO 8536-8	6.9
Capítulo II, Seção II – Art. 12 VII e VIII	Tube	ISO 8536-8	6.11
Capítulo II, Seção II – Art. 12 IX	Filtro de fluido	ISO 8536-8	6.6
Capítulo II, Seção II – Art. 12 X e XI	Câmara de gotejamento e gotejador	ISO 8536-8	6.10
Capítulo II, Seção II – Art. 12 XII	Regulador de fluxo	ISO 8536-8	6.12
Capítulo II, Seção II – Art. 12 XIII	Vazão do fluido de infusão	ISO 8536-8	6.7
Capítulo II, Seção II – Art. 12 XIV	Injetor lateral	ISO 8536-8	6.5
Capítulo II, Seção II – Art. 12 XV	Conector macho	ISO 8536-8	6.4
Capítulo II, Seção II – Art. 12 XVI	Protetores	ISO 8536-8	6.13
Capítulo II, Seção II – Art. 12 XIX	Redutores (oxidantes)	ISO 8536-8	7
Capítulo II, Seção II – Art. 12 XX	Íons metálicos	ISO 8536-8	7

Capítulo II, Seção II – Art. 12 XXI	Acidez ou alcalinidade	ISO 8536-8	7
Capítulo II, Seção II – Art. 12 XVIII	Volume de armazenamento	ISO 8536-8	6.14

6.1.1.4.1.3 Para cada família de equipo de infusão de uso único de transfusão (conforme Anexo B) devem ser verificados todos os requisitos da RDC Anvisa nº 04/2011 e realizados, na amostra coletada pelo OCP, os ensaios conforme indicado na Tabela 3.

Tabela 3 – Ensaios a serem realizados em equipos de uso único de transfusão.

Equipos de uso único de transfusão			
Documento de Referência (RDC nº 04/2011)	Ensaios	Base Normativa	Item
Capítulo II, Seção II – Art. 12 I	Contaminação por partículas	ISO 1135-4	5.1
Capítulo II, Seção II – Art. 12 II	Vazamento	ISO 1135-4	5.2
Capítulo II, Seção II – Art. 12 III	Resistência à tração	ISO 1135-4	5.3
Capítulo II, Seção II – Art. 12 IV e V	Ponta perfurante	ISO 1135-4	5.4
Capítulo II, Seção II – Art. 12 VII e VIII	Tube	ISO 1135-4	5.5
Capítulo II, Seção II – Art. 12 IX	Filtro para sangue e hemocomponentes	ISO 1135-4	5.6
Capítulo II, Seção II – Art. 12 X e XI	Câmara de gotejamento e gotejador	ISO 1135-4	5.7
Capítulo II, Seção II – Art. 12 XII	Regulador de fluxo	ISO 1135-4	5.8
Capítulo II, Seção II – Art. 12 XIII	Vazão do fluido de infusão	ISO 1135-4	5.9
Capítulo II, Seção II – Art. 12 XIV	Injetor lateral	ISO 1135-4	5.10
Capítulo II, Seção II – Art. 12 XV	Conector macho	ISO 1135-4	5.11
Capítulo II, Seção II – Art. 12 XVI	Protetores	ISO 1135-4	5.12
Capítulo II, Seção II – Art. 12 XIX	Redutores (oxidantes)	ISO 1135-4	6.1
Capítulo II, Seção II – Art. 12 XX	Íons metálicos	ISO 1135-4	6.2
Capítulo II, Seção II – Art. 12 XXI	Acidez ou alcalinidade	ISO 1135-4	6.3

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 1350 unidades de cada família de equipos (conforme Anexo B), sendo 450 unidades para a prova, 450 unidades para a contraprova e 450 unidades para a testemunha. Todos os ensaios devem produzir 30 resultados.

6.1.1.4.2.2 No caso de família de equipos devem ser ensaiados os modelos que representarem maior complexidade (maior número de componentes) respeitando-se os critérios estabelecidos no Anexo B.

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”.

Nota: No caso de equipo de infusão para uso com bomba de infusão, deve constar no Certificado de Conformidade a indicação da bomba de infusão com a qual o equipo foi testado e, portanto, pode ser utilizado.

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 equipo de infusão de uso único gravitacional devem ser realizados, na amostra coletada pelo OCP, os ensaios conforme indicado na Tabela 1, além de verificados todos os requisitos da RDC Anvisa nº 04/2011.

6.2.1.3.1.2 Para cada lote de equipo de infusão de uso único para uso com bomba de infusão devem ser realizados, na amostra coletada pelo OCP, os ensaios conforme indicado na Tabela 2, além de verificados todos os requisitos da RDC Anvisa nº 04/2011.

6.2.1.3.1.3 Para cada lote de equipo de infusão de uso único de transfusão devem ser realizados, na amostra coletada pelo OCP, os ensaios conforme indicado na Tabela 3, além de verificados todos os requisitos da RDC Anvisa nº 04/2011.

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, nível especial de inspeção S3 e NQA de 0,10.

6.2.1.3.2.3 A coleta da amostra será 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 unidades que excederem, limitando-se ao tamanho máximo de 100.000, deverão ser consideradas como outro lote e respeitado o nível especial de inspeção S3 e o NQA de 0,10.

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, podendo ser utilizado o Selo de tamanho compacto.

10.3 Para equipamentos comercializados 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.

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 regulador (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: Equipos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão.

2 – Desenho



Pantone 293

- 100%
- 80%

CMYK

- C100 M40 Y0 K28
- C80 M30 Y0 K23



Tons de Cinza

- 100%
- 90%
- 70%

Fonte
Univers
Univers Black



Uma Cor

Tamanho mínimo

50 mm



20mm



11mm



ANEXO B**Critérios para classificação em famílias para ensaio de equipos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão**

B.1 Para fins de agrupamento de equipos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão 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 a mesma matéria-prima do tubo principal.

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:

Produto	Aplicação	Vazão	Tipo
Equipos	Soluções parenterais	Para bombas de infusão	Família 1: Com bureta
			Família 2: Sem bureta
		Gravitacional	Família 3: Com bureta
			Família 4: Sem bureta
	Sangue	Para bombas de infusão	Família 5: Com bureta
			Família 6: Sem bureta
		Gravitacional	Família 7: Com bureta
			Família 8: Sem bureta