



Portaria n.º 503, de 29 de dezembro de 2011.

O PRESIDENTE DO INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA – INMETRO, no uso de suas atribuições, conferidas no § 3º do artigo 4º da Lei n.º 5.966, de 11 de dezembro de 1973, nos incisos I e IV 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 a importância das seringas hipodérmicas estéreis de uso único, comercializadas no país, apresentarem requisitos mínimos de segurança;

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, 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 ou no endereço abaixo:

Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia – 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 para a elaboração dos Requisitos ora aprovados, foi divulgada pela Portaria Inmetro n.º 286, de 08 de julho de 2011, publicada no Diário Oficial da União de 11 de julho de 2011, seção 01, página 126.

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

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

Art. 4º Estabelecer que as seringas hipodérmicas estéreis para uso único, 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 nº 03/2011 e suas atualizações, 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

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, por meio 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, aprovados pela Portaria Inmetro nº 361, de 06 de setembro de 2011, visando à conformidade dos produtos em relação aos requisitos normativos.~~

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, por meio do mecanismo de certificação compulsória; atendendo aos requisitos da RDC nº 341, de 06 de março de 2020, da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e aos Requisitos Gerais de Certificação de Produtos – RGCP, aprovados pela Portaria Inmetro nº 118, de 06 de março de 2015, visando à conformidade dos produtos em relação aos requisitos normativos. (NR)

(Alterado pela **Portaria INMETRO número 289 - de 04/09/2020**)

2. SIGLAS

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

3. DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

Para fins deste RAC, são adotados como documentos complementares aqueles citados pela RDC nº 03, de 04 de fevereiro de 2011 da Anvisa, e pelo RGCP, além dos relacionados a seguir.

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 Critério de Aceitação (Ac)

Número de resultado(s) não conforme(s) até o qual a amostra é considerada aprovada.

4.2 Critério de Rejeição (Re)

Número de resultado(s) não conforme(s) a partir do qual a amostra é considerada reprovada.

4.3 Solicitante

Pessoa física ou jurídica, pública ou privada, nacional ou estrangeira, que desenvolve uma das seguintes atividades: produção, montagem, projeto, transformação, importação, distribuição gratuita ou não, ou comercialização de materiais de uso em saúde sob regime de Vigilância Sanitária, abrangidos por este RAC. É o responsável pela solicitação de certificação do produto junto ao OCP e que detém a concessão de uso do Selo de Identificação da Conformidade.

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 solicitante 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.~~

b) Modelo de Certificação 1b – Ensaio de Lote. (NR)

(Alterada pela **Portaria INMETRO número 289 - de 04/09/2020**)

6.1 Modelo de Certificação 5

6.1.1 Avaliação Inicial

6.1.1.1 Solicitação de Certificação

O solicitante deve encaminhar uma solicitação formal ao OCP, fornecendo a documentação descrita no RGCP, além dos seguintes itens:

- a) Modelo da embalagem com os respectivos dizeres de rotulagem e instruções de uso;
- b) Razão Social e Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) do solicitante;
- 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

6.1.1.2.1 A análise da solicitação e da conformidade da documentação deve seguir as orientações gerais descritas no RGCP.

6.1.1.2.2 O OCP deve agrupar os modelos de seringas em famílias, conforme o Anexo B desse RAC.

6.1.1.3 Auditoria Inicial do Sistema de Gestão

A Auditoria Inicial do Sistema de Gestão deve avaliar o atendimento aos 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), o OCP deve verificar todos os requisitos da RDC Anvisa nº 03/2011 e coletar a amostra para realizar os ensaios indicados na Tabela 1.

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

Seringas hipodérmicas para uso manual			
Documento de Referência (RDC n.º 03/2011)	Ensaios	Base Normativa	Item
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

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

Seringas hipodérmicas para uso manual		
Documento de Referência (RDC nº 03/2011)	Ensaios	Base Normativa
Capítulo II, Seção II – Art. 15 I	Matéria estranha (Geral)	NBR ISO 7886-1
Capítulo II, Seção II – Art. 15 II	Matéria estranha (Limites de acidez ou alcalinidade)	NBR ISO 7886-1
Capítulo II, Seção II – Art. 15 III	Matéria estranha (Limites para metais extraíveis)	NBR ISO 7886-1
Capítulo II, Seção II – Art. 15 IV	Lubrificante	NBR ISO 7886-1
Capítulo II, Seção II – Art. 15 V	Tolerâncias na capacidade graduada	NBR ISO 7886-1
Capítulo II, Seção II – Art. 15 VI	Escala graduada	NBR ISO 7886-1
Capítulo II, Seção II – Art. 15 VII	Cilindro	NBR ISO 7886-1
Capítulo II, Seção II – Art. 15 VIII	Êmbolo/ conjunto da haste	NBR ISO 7886-1
Capítulo II, Seção I – Art. 15 IX	Bico	NBR ISO 7886-1
Capítulo II, Seção II – Art. 15 X	Desempenho (volume residual e	NBR ISO 7886-1

	ausência de vazamento de ar e líquido após o êmbolo)	
--	--	--

(NR)

(Alterada pela Portaria INMETRO número 289 - de 04/09/2020)

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), o OCP deve verificar todos os requisitos da RDC Anvisa nº 03/2011 e coletar a amostra para realizar os ensaios indicados na Tabela 2.

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

Seringas hipodérmicas para uso em bomba de seringa			
Documento de Referência (RDC n.03/2011)	Ensaaios	Base Normativa	Item
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 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

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

Seringas hipodérmicas para uso em bomba de seringa		
Documento de Referência (RDC nº03/2011)	Ensaaios	Base Normativa
Capítulo II, Seção II – Art. 16 I	Limpeza	NBR ISO 7886-2
Capítulo II, Seção II – Art. 16 II	Limites de acidez e alcalinidade	NBR ISO 7886-2
Capítulo II, Seção II – Art. 16 III	Limites para metais extraíveis	NBR ISO 7886-2
Capítulo II, Seção II – Art. 16 IV	Lubrificantes	NBR ISO 7886-2
Capítulo II, Seção II – Art. 16 V	Tolerância da capacidade graduada	NBR ISO 7886-2
Capítulo II, Seção II – Art. 16 VI	Escala graduada	NBR ISO 7886-2
Capítulo II, Seção II – Art. 16 VII	Montagem do pistão/haste	NBR ISO 7886-2
Capítulo II, Seção I – Art. 16 VIII	Bico	NBR ISO 7886-2
Capítulo II, Seção II – Art. 16 IX	Desempenho	NBR ISO 7886-2
Capítulo II, Seção II – Art. 16 X	Característica de fluxo	NBR ISO 7886-2
Capítulo II, Seção II – Art. 16 XI	Conformidade da seringa	NBR ISO 7886-2
Capítulo II, Seção II – Art. 16 XII	Força de deslocamento da haste	NBR ISO 7886-2

(NR)

(Alterada pela Portaria INMETRO número 289 - de 04/09/2020)

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), o OCP deve verificar todos os requisitos da RDC Anvisa nº 03/2011 e coletar a amostra para realizar os ensaios indicados na Tabela 3.

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

Seringas hipodérmicas, com ou sem agulhas, para insulina			
Documento de Referência	Ensaaios	Base Normativa	Item

(RDC n.03/2011)			
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	Tolerâncias da capacidade graduada	NBR ISO 8537	9
Capítulo II, Seção II – Art. 15 VII e VIII	Linhas de graduação	NBR ISO 8537	9
Capítulo II, Seção II – Art. 15 VII e VIII	Numeração da escala	NBR ISO 8537	9
Capítulo II, Seção II – Art. 15 VII e VIII	Comprimento total da escala	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

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

Seringas hipodérmicas, com ou sem agulhas, para insulina		
Documento de Referência (RDC nº03/2011)	Ensaios	Base Normativa
Capítulo II, Seção II – Art. 15-A I	Matéria estranha (Geral)	NBR ISO 8537
Capítulo II, Seção II – Art. 15-A II	Matéria estranha (limites para metais extraíveis e limites para acidez ou alcalinidade)	NBR ISO 8537
Capítulo II, Seção II – Art. 15-A III	Lubrificação	NBR ISO 8537
Capítulo II, Seção II – Art. 15-A IV	Tamanhos de seringas e escalas graduadas (Geral)	NBR ISO 8537
Capítulo II, Seção II – Art. 15-A V	Tamanhos de seringas e escalas graduadas (tolerância para capacidade graduada)	NBR ISO 8537
Capítulo II, Seção II – Art. 15-A VI	Tamanhos de seringas e escalas graduadas (linhas de graduação)	NBR ISO 8537
Capítulo II, Seção II – Art. 15-A VII	Tamanhos de seringas e escalas graduadas (numeração da escala)	NBR ISO 8537
Capítulo II, Seção II – Art. 15-A VIII	Tamanhos de seringas e escalas graduadas (comprimento mínimo da escala)	NBR ISO 8537
Capítulo II, Seção II – Art. 15-A IX	Dimensões (cilindro e flange)	NBR ISO 8537
Capítulo II, Seção II – Art. 15-A X	Haste/êmbolo	NBR ISO 8537
Capítulo II, Seção II – Art. 15-A XI	Bico	NBR ISO 8537
Capítulo II, Seção II – Art. 15-A XII	Desempenho da seringa montada	NBR ISO 8537

(NR)

(Alterada pela **Portaria INMETRO número 289 - de 04/09/2020**)

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

6.1.1.4.1.5 Os ensaios, procedimentos e metodologias envolvendo os conectores luer (montagem cônica com conicidade de 6% para seringas e agulhas e outros equipamentos médicos) poderão ser realizados com base nos requisitos descritos nas normativas NBR ISO 594-1 ou NBR ISO 594-2 ou ISO 80369-7, conforme informado pelo solicitante. (NR)

(Alterado pela **Portaria INMETRO número 289 - de 04/09/2020**)

6.1.1.4.2 Definição da Amostragem

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

6.1.1.4.2.1 Durante a auditoria, o OCP é responsável por presenciar a coleta da amostra do objeto a ser certificado. A coleta da amostra deve ser realizada de forma aleatória no processo produtivo do produto objeto da solicitação, desde que o produto já tenha sido inspecionado e liberado pelo controle de qualidade da fábrica, ou na área de expedição, em embalagens prontas para comercialização.

6.1.1.4.2.2 Para cada família de seringas hipodérmicas para uso manual, devem ser gerados 32 (trinta e dois) resultados de cada ensaio. Para isso, o OCP deve coletar 256 (duzentas e cinquenta e seis) unidades para prova, 256 (duzentas e cinquenta e seis) unidades para contraprova e 256 (duzentas e cinquenta e seis) unidades para testemunha, totalizando 768 (setecentas e sessenta e oito) unidades.

Nota: Considerando que são necessárias 3 (três) unidades para gerar 1 (um) resultado para o ensaio Limites para acidez ou alcalinidade, mais 3 (três) unidades para gerar 1 (um) resultado para o ensaio Limites para metais extraíveis, mais 1 (uma) unidade para gerar 1 (um) resultado para o ensaio Lubrificantes e mais 1 (uma) unidade para gerar 1 (um) resultado para os demais ensaios, são necessárias 8 (oito) unidades de seringas hipodérmicas para uso manual para gerar 1 (um) resultado para todos os ensaios.

6.1.1.4.2.3 Para cada família de seringas hipodérmicas para uso em bomba de seringa, devem ser gerados 32 (trinta e dois) resultados de cada ensaio. Para isso, o OCP deve coletar 256 (duzentas e cinquenta e seis) unidades para prova, 256 (duzentas e cinquenta e seis) unidades para contraprova e 256 (duzentas e cinquenta e seis) unidades para testemunha, totalizando 768 (setecentas e sessenta e oito) unidades.

Nota: Considerando que são necessárias 3 (três) unidades para gerar 1 (um) resultado para o ensaio Limites para acidez ou alcalinidade, mais 3 (três) unidades para gerar 1 (um) resultado para o ensaio Limites para metais extraíveis, mais 1 (uma) unidade para gerar 1 (um) resultado para o ensaio Lubrificantes e mais 1 (uma) unidade para gerar 1 (um) resultado para os demais ensaios, são necessárias 8 (oito) unidades de seringas hipodérmicas para uso em bomba de seringa para gerar 1 (um) resultado para todos os ensaios.

6.1.1.4.2.4 Para cada família de seringas para insulina, devem ser gerados 32 (trinta e dois) resultados de cada ensaio. Para isso, o OCP deve coletar 672 (seiscentas e setenta e duas) unidades para prova, 672 (seiscentas e setenta e duas) unidades para contraprova e 672 (seiscentas e setenta e duas) unidades para testemunha, totalizando 2016 (dois mil e dezesseis) unidades.

Nota: Considerando que são necessárias 20 (vinte) unidades para gerar 1 (um) resultado para o ensaio Limites para metais extraíveis e mais 1 (uma) unidade para gerar 1 (um) resultado para os demais ensaios, são necessárias 21 (vinte e uma) unidades de seringas para insulina para gerar 1 (um) resultado para todos os ensaios.

6.1.1.4.2.5 O critério de aceitação para todos os ensaios será Aceita (Ac) com 0 (zero) não conformidade e Rejeita (Re) com 1 (uma) não conformidade.

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

6.1.1.4.2.7 Os ensaios devem ser realizados na amostra prova. Caso todos os resultados sejam conformes, o produto será aprovado. Caso seja verificado algum resultado não conforme na prova, a amostra deve ser considerada reprovada.

6.1.1.4.2.8 Caso haja reprovação da amostra prova, pode ser utilizada a contraprova, submetendo-a ao(s) ensaio(s) em que a amostra prova foi reprovada. Caso seja verificado algum resultado não conforme na contraprova, a amostra e o produto devem ser considerados reprovados.

6.1.1.4.2.9 Caso o(s) resultado(s) do(s) ensaio(s) realizado(s) na amostra de contraprova seja(m) conforme(s), deve(m) ser repetido(s) na amostra testemunha o(s) ensaio(s) em que a amostra prova foi reprovada. Caso seja verificado algum resultado não conforme na testemunha, a amostra e o produto devem ser considerados reprovados, caso contrário, aprovados.

6.1.1.4.2.10 O solicitante 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.

6.1.1.4.2.11 Para produto que já está em linha de produção, a coleta da amostra 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.

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

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

O tratamento de não conformidades na etapa de avaliação inicial deve seguir as condições descritas no RGCP.

6.1.1.6 Emissão do Certificado de Conformidade

A emissão do Certificado de Conformidade na etapa de avaliação inicial deve 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, em 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 sua realização, em amostras coletadas alternadamente na unidade fabril ou área de expedição 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

6.1.2.2.2.1 Para a primeira Avaliação de Manutenção, a definição da amostragem de manutenção deve observar a orientação descrita no subitem 6.1.1.4.2 deste RAC.

6.1.2.2.2.2 Caso tenham sido identificadas não conformidades na primeira Avaliação de Manutenção, anteriormente ao tratamento de não conformidades, a definição da amostragem para a próxima Avaliação de Manutenção deve continuar conforme o subitem 6.1.1.4.2 deste RAC.

6.1.2.2.2.3 Caso não tenham sido identificadas não conformidades na primeira Avaliação de Manutenção, anteriormente ao tratamento de não conformidades, devem ser gerados 20 (vinte) resultados para cada ensaio. Para isso, as seguintes condições devem ser respeitadas:

a) O OCP deve coletar um total de 480 (quatrocentos e oitenta) unidades de cada família de seringas para uso manual, 480 (quatrocentos e oitenta) unidades de cada família de seringas para uso em bomba de seringa e 1260 (mil duzentos e sessenta) unidades de seringas para insulina, distribuídas igualmente nas amostras de prova, contraprova e testemunha.

b) O critério de aceitação para todos os ensaios será Aceita (Ac) com 0 (zero) não conformidade e Rejeita (Re) com 1 (uma) não conformidade.

6.1.2.2.2.4 Os critérios para a definição da amostragem do item 6.1.2.2.2.3 devem permanecer para as próximas Avaliações de Manutenção desde que não sejam identificadas não conformidades nos ensaios de manutenção, anteriormente ao tratamento de não conformidades.

6.1.2.2.2.5 Caso sejam identificadas não conformidades nesses ensaios, a definição da amostragem para a próxima Avaliação de Manutenção deve continuar conforme o 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

O tratamento de não conformidades na etapa de avaliação de manutenção deve seguir as condições descritas no RGCP.

6.1.2.4 Confirmação da Manutenção

A confirmação da manutenção deve seguir as condições descritas no RGCP.

6.1.2.5 Avaliação de Recertificação

A avaliação de recertificação deve seguir as condições descritas no RGCP.

6.1.2.5.1 Tratamento de não conformidades na etapa de Recertificação

O tratamento de não conformidades na etapa de avaliação de recertificação deve seguir as condições descritas no RGCP.

6.1.2.5.2 Confirmação da Recertificação

A confirmação da recertificação deve seguir as condições descritas no RGCP.

6.2 Modelo de Certificação 7

6.2 Modelo de Certificação 1b (NR)

(Alterado pela **Portaria INMETRO número 289 - de 04/09/2020**)

6.2.1 Avaliação Inicial

6.2.1.1 Solicitação de Certificação

O solicitante deve encaminhar uma solicitação formal ao OCP, fornecendo a documentação descrita no RGCP, além dos seguintes itens:

- a) Modelo da embalagem com os respectivos dizeres de rotulagem e instruções de uso;
- b) Razão Social e Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) do solicitante;
- c) Pessoa para contato, telefone e endereço eletrônico;
- d) Licença de Importação (no caso de objetos importados);
- e) Identificação da família e dos modelos a que se refere o lote a ser certificado, devendo essa informação ser adequadamente evidenciada por meio de registros formais pelo solicitante ao OCP.
- f) Identificação do tamanho do lote a ser certificado, devendo essa informação ser adequadamente evidenciada por meio de registros formais pelo solicitante ao OCP.

Nota: Exemplos de registros formais que evidenciem as informações prestadas nos itens “e” e “f” são documentos internos do solicitante, como ordens de produção, solicitação de compra, ou documento equivalente.

6.2.1.2 Análise da Solicitação e da Conformidade da Documentação

A análise da solicitação e da conformidade da documentação deve 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, o OCP deve verificar todos os requisitos da RDC Anvisa nº 03/2011 e coletar a amostra para realizar os ensaios indicados na Tabela 1.

6.2.1.3.1.2 Para cada lote de seringa hipodérmica estéril de uso único, para uso em bomba de seringa, o OCP deve verificar todos os requisitos da RDC Anvisa nº 03/2011 e coletar a amostra para realizar os ensaios indicados na Tabela 2.

6.2.1.3.1.3 Para cada lote de seringa hipodérmica estéril de uso único, com ou sem agulhas, para insulina, o OCP deve verificar todos os requisitos da RDC Anvisa nº 03/2011 e coletar a amostra para realizar os ensaios indicados na Tabela 3.

6.2.1.3.2 Definição da Amostragem

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

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

6.2.1.3.2.3 Para cada família de seringa hipodérmica estéril de uso único, de uso manual, devem ser gerados 20 (vinte) resultados de cada ensaio. Para isso, o OCP deve coletar 160 (cento e sessenta) unidades de cada família de seringa hipodérmica de uso manual.

6.2.1.3.2.4 Para cada família de seringa hipodérmica estéril de uso único, para uso em bomba de seringa, devem ser gerados 20 (vinte) resultados de cada ensaio. Para isso, o OCP deve coletar 160 (cento e sessenta) unidades de cada família de seringa hipodérmica para uso em bomba de seringa.

6.2.1.3.2.5 Para cada família de seringa hipodérmica estéril de uso único, com ou sem agulhas, para insulina, devem ser gerados 20 (vinte) resultados de cada ensaio. Para isso, o OCP deve coletar 420 (quatrocentas e vinte) unidades de cada família de seringa para insulina.

6.2.1.3.2.6 O critério de aceitação para todos os ensaios será Aceita (Ac) com 0 (zero) não conformidade e Rejeita (Re) com 1 (uma) não conformidade.

Nota: A amostragem foi definida conforme a norma ABNT NBR 5426, com plano de amostragem simples, distribuição normal, nível de inspeção S2 e NQA de 0,65.

6.2.1.3.2.7 A coleta da amostra deve ser realizada com base no tamanho do lote, comprovado na solicitação de certificação e limitado a 1.500.000 (um milhão e quinhentas mil) unidades.

6.2.1.3.2.8 Para lotes com quantidades superiores a 1.500.000 (um milhão) unidades, as unidades que excederem, limitando-se ao tamanho máximo de 1.500.000 (um milhão e quinhentas mil), devem ser consideradas como outro lote, a ser submetido aos ensaios, respeitando o nível especial de inspeção e o NQA descritos.

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

6.2.1.3.2.10 As importações posteriores do mesmo lote estão sujeitas a nova amostragem de acordo com as novas quantidades importadas.

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

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

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

6.2.1.4.1 Caso haja reprovação do lote, este não deve ser liberado para comercialização no mercado nacional e o solicitante deve definir, documentar e fornecer ao OCP evidências objetivas sobre a destinação final do lote.

Nota: As evidências objetivas devem comprovar a reexportação do lote, a sua destruição, o seu retrabalho (caso o lote seja de fabricação nacional), ou outra destinação final, conforme aplicável.

6.2.1.4.2 O solicitante é o responsável pela destinação final do lote reprovado.

6.2.1.5 Emissão do Certificado de Conformidade

A emissão do Certificado de Conformidade na etapa de avaliação inicial deve seguir as condições descritas no RGCP.

7. TRATAMENTO DE RECLAMAÇÕES

O tratamento de reclamações deve seguir as condições descritas no RGCP.

8. ATIVIDADES EXECUTADAS POR OAC ESTRANGEIROS

As atividades executadas por OAC estrangeiros devem seguir as prescrições contidas no RGCP.

9. ENCERRAMENTO DA CERTIFICAÇÃO

O encerramento da certificação deve 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 deste RAC.

10.2 O Selo de Identificação da Conformidade deve ser apostado ou impresso na embalagem primária do produto certificado, ou seja, a embalagem que entra em contato direto com o produto.

10.2.1 A responsabilidade pela aposição ou impressão do Selo de Identificação da Conformidade é do solicitante, que deve garantir que a comercialização do produto seja realizada com o Selo de Identificação da Conformidade.

10.3 Considerando a limitação de espaço de algumas embalagens primárias de seringas, o Selo de Identificação da Conformidade compacto, que utiliza somente o símbolo do Inmetro, poderá ser adotado de acordo com a Portaria 179/2009 e poderá, excepcionalmente, ter tamanho inferior a 11 (onze) milímetros, porém não menor do que 5 (cinco) milímetros.

10.3 Considerando a limitação de espaço de algumas embalagens primárias de seringas, o Selo de Identificação da Conformidade compacto, que utiliza somente o símbolo do Inmetro, poderá ser adotado de acordo com a Portaria 274/2014 e poderá, excepcionalmente, ter tamanho inferior a 11 (onze) milímetros, porém não menor do que 5 (cinco) milímetros. (NR)

(Alterado pela **Portaria INMETRO número 289 - de 04/09/2020**)

10.4 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.

10.5 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 primária do conjunto, ou seja, a embalagem que entra em contato direto com o produto.

10.5.1 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 do conjunto.

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

A Autorização para o uso do Selo de Identificação da Conformidade deve 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

O acompanhamento no mercado deve seguir as condições descritas no RGCP.

14. PENALIDADES

A aplicação de penalidades deve 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



Tons de Cinza

- 100%
- 90%
- 70%



Uma Cor

Tamanho mínimo

50 mm



20mm



11mm



ANEXO B

B.1 Para fins de ensaio, os modelos de seringas hipodérmicas estéreis de uso único para uso manual ou uso em bomba de seringa que compõem uma mesma família devem possuir as seguintes características em comum, conforme indicado pela Tabela B.1:

- a) Fabricante.
- b) Unidade Fabril.
- c) Processo produtivo.
- d) Indicações, finalidades e uso.
- e) Precauções, restrições, advertências e cuidados especiais.
- f) Material.
- g) Classificação de risco.
- h) Aplicação.
- i) Tipo de conexão.
- j) Capacidade Volumétrica.

Tabela B.1. Critérios para classificação de família para ensaio de seringas hipodérmicas estéreis de uso único para uso manual ou em bomba de seringa

Objeto	Aplicação	Tipo de Conexão	Capacidade Volumétrica
SERINGAS HIPODÉRMICAS ESTÉREIS DE USO ÚNICO Mesmo fabricante, mesma unidade fabril; mesmo processo produtivo; mesmas indicações, finalidades e uso; mesmas precauções, restrições, advertências e cuidados especiais; mesmo material; mesma classificação de risco.	USO MANUAL	Luer lock	1 ml
			2 ml
			3 ml
			5 ml
			10 ml
			20 ml
		Luer slip	30 ml
			50 ml
			60 ml
			1 ml
			2 ml
			3 ml
	USO EM BOMBA	Luer lock	5 ml
			10 ml
			20 ml
			30 ml
			50 ml
			60 ml
		Luer slip	1 ml
			2 ml
			3 ml
			5 ml
			10 ml
			20 ml
30 ml			
50 ml			
60 ml			

Nota: Caso ocorra modelo de seringa com capacidade volumétrica distinta daquelas listadas na Tabela B.1, esse modelo deve ser agrupado em outra família, considerando os critérios do item B.1.

B.2 Para fins de ensaio, os modelos de seringas hipodérmicas estéreis de uso único para insulina que compõem uma mesma família devem possuir as seguintes características em comum, conforme indicado pela Tabela B.2:

- a) Fabricante.
- b) Unidade Fabril.
- c) Processo produtivo.
- d) Indicações, finalidades e uso.
- e) Precauções, restrições, advertências e cuidados especiais.
- f) Material.
- g) Classificação de risco.
- h) Escala unitária.
- i) Tipo de conexão.
- j) Capacidade Volumétrica.

Tabela B.2. Critérios para classificação de família para ensaio de seringas hipodérmicas estéreis de uso único para insulina

Objeto	Escala unitária	Tipo de Conexão	Capacidade Volumétrica
<p>SERINGAS HIPODÉRMICAS ESTÉREIS DE USO ÚNICO PARA INSULINA</p> <p>Mesmo fabricante; mesma unidade fabril, mesmo processo produtivo; mesmas indicações, finalidades e uso; mesmas precauções restrições, advertências e cuidados especiais; mesmo material; mesma classificação de risco.</p>	U-100	Luer lock	0,3 ml
			0,5 ml
			1 ml
		Luer slip	0,3 ml
			0,5 ml
			1,0 ml
		Outra conexão	0,3 ml
			0,5 ml
			1 ml
		Sem conexão (Agulha fixa)	0,3 ml
			0,5 ml
			1 ml
	U-40	Luer lock	0,5 ml
			1,0 ml
			2 ml
		Luer slip	0,5 ml
			1,0 ml
			2 ml
		Outra conexão	0,5 ml
			1,0 ml
			2 ml
		Sem conexão (Agulha fixa)	0,5 ml
			1,0 ml
			2 ml

Nota: Caso ocorra modelo de seringa com capacidade volumétrica distinta daquelas listadas na Tabela B.2, esse modelo deve ser agrupado em outra família, considerando os critérios do item B.2.