



Portaria n.º 123, de 06 de março de 2015.

O PRESIDENTE DO INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA – INMETRO, no uso de suas atribuições, conferidas no § 3º do art. 4º da Lei n.º 5.966, de 11 de dezembro de 1973, nos incisos I e IV do art. 3º da Lei n.º 9.933, de 20 de dezembro de 1999, e no inciso V do art. 18 da Estrutura Regimental da Autarquia, aprovada pelo Decreto n.º 6.275, de 28 de novembro de 2007;

Considerando a alínea *f* do item 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 n.º 127, de 02 de dezembro de 2009, do Departamento de Segurança e Saúde no Trabalho, da Secretaria de Inspeção do Trabalho, do Ministério do Trabalho e Emprego, que aprova o Regulamento Técnico que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para luvas de borracha natural, borracha sintética, misturas de borracha natural e sintética, e de policloreto de vinila, para proteção contra agentes biológicos, não sujeitas ao regime de vigilância sanitária;

Considerando a Norma Regulamentadora n.º 6, do Ministério do Trabalho e Emprego, aprovada pela Portaria n.º 25, de 15 de outubro de 2001, da Secretaria de Inspeção do Trabalho;

Considerando o Acordo de Cooperação Técnica firmado entre o Inmetro e o Ministério do Trabalho e Emprego, publicado no Diário Oficial do dia 21 de setembro de 2007, que tem como objetivo a integração institucional mútua de conhecimento nas áreas de Avaliação da Conformidade, Metrologia Legal e Científica e do Trabalho;

Considerando a importância de as luvas de proteção contra agentes biológicos, não sujeitas ao regime de vigilância sanitária no país, de borracha natural, borracha sintética, misturas de borracha natural e sintética, e de policloreto de vinila, apresentarem requisitos mínimos de segurança, resolve baixar as seguintes disposições:

Art. 1º Aprovar os Requisitos de Avaliação da Conformidade para Luvas de Proteção Contra Agentes Biológicos, Não Sujeitas ao Regime de Vigilância Sanitária, de Borracha Natural, Borracha Sintética, Misturas de Borracha Natural e Sintética, e de Policloreto de Vinila, disponibilizados no sítio www.inmetro.gov.br ou no endereço abaixo:

Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia – Inmetro
Divisão de Regulamentação Técnica e Programas de Avaliação da Conformidade – Dipac
Rua da Estrela n.º 67 - 3º andar – Rio Comprido
CEP 20.251-900 – Rio de Janeiro – RJ

Art. 2º Cientificar que a Consulta Pública que originou os Requisitos ora aprovados, foi divulgada pela Portaria Inmetro n.º 104, de 26 de fevereiro de 2014, publicada no Diário Oficial da União de 28 de fevereiro de 2014, seção 01, página 246.

Art. 3º Instituir, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade – SBAC, a certificação compulsória para as luvas de proteção contra agentes biológicos, não sujeitas ao regime de vigilância sanitária, de borracha natural, borracha sintética, misturas de borracha natural e sintética, e de policloreto de vinila, a qual deverá ser realizada por Organismo de Certificação de Produto – OCP, estabelecido no Brasil e acreditado pelo Inmetro, consoante o determinado nos Requisitos ora aprovados.

Parágrafo único. Estes Requisitos não se aplicam às luvas sujeitas ao regime de vigilância sanitária.

Art. 4º Determinar que a partir de 18 (dezoito) meses, contados da data de publicação desta Portaria, as luvas de proteção contra agentes biológicos, não sujeitas ao regime de vigilância sanitária, de borracha natural, borracha sintética, misturas de borracha natural e sintética, e de policloreto de vinila deverão ser fabricadas e importadas somente em conformidade com os Requisitos ora aprovados.

Parágrafo único. As luvas de proteção contra agentes biológicos, não sujeitas ao regime de vigilância sanitária, de borracha natural, borracha sintética, misturas de borracha natural e sintética, e de policloreto de vinila que tenham sido fabricadas e importadas anteriormente ao prazo fixado no *caput*, poderão ser comercializadas, no mercado nacional, até o final do seu prazo de validade.

Art. 5º Determinar que a fiscalização do cumprimento das disposições contidas nesta Portaria, em todo o território nacional, estará a cargo do Inmetro e das entidades de direito público a ele vinculadas por convênio de delegação.

Parágrafo único. A fiscalização observará os prazos fixados no art. 4º e seu parágrafo.

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 LUVAS DE PROTEÇÃO CONTRA AGENTES BIOLÓGICOS NÃO SUJEITAS AO REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE BORRACHA NATURAL, BORRACHA SINTÉTICA, MISTURAS DE BORRACHA NATURAL E SINTÉTICA, E DE POLICLORETO DE VINILA
---	--

1 OBJETIVO

Estabelecer os requisitos para o Programa de Avaliação da Conformidade para Luvas de Proteção Contra Agentes Biológicos, Não Sujeitas ao Regime de Vigilância Sanitária, de Borracha Natural, Borracha Sintética, Misturas de Borracha Natural e Sintética, e de Policloreto de Vinila, com foco na segurança, por meio do mecanismo de certificação, atendendo aos requisitos do Regulamento Técnico aprovado pela Portaria nº 127, de 02 de dezembro de 2009, do Departamento de Segurança e Saúde no Trabalho, da Secretaria de Inspeção do Trabalho, do Ministério do Trabalho e Emprego e as exigências da Norma Regulamentadora – NR-6, aprovada pela Portaria nº 3.214, de 08 de junho de 1978, do Ministério do Trabalho e Emprego – MTE, visando à conformidade dos produtos em relação a requisitos normativos.

Notas:

a) Para simplicidade de texto, “Luvas de proteção contra agentes biológicos, não sujeitas ao regime de vigilância sanitária, de borracha natural, borracha sintética, misturas de borracha natural e sintética, e de policloreto de vinila”, são referenciadas neste documento como “Luvas de proteção contra agentes biológicos”.

1.1 ESCOPO DE APLICAÇÃO

1.1.1 Estes Requisitos aplicam-se as luvas de proteção contra agentes biológicos, não sujeitas ao regime de vigilância sanitária, de borracha natural, borracha sintética, misturas de borracha natural e sintética, e de policloreto de vinila.

1.1.2 Excluem-se desses Requisitos as luvas sujeitas ao regime de vigilância sanitária.

1.2 AGRUPAMENTO PARA EFEITOS DE CERTIFICAÇÃO

Para certificação do objeto deste RAC, aplica-se o conceito de modelo.

2 SIGLAS

CA	Certificado de Aprovação do Ministério do Trabalho e Emprego
CNPJ	Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica
MTE	Ministério do Trabalho e Emprego
NR	Norma Regulamentadora
RBMLQ-I	Rede Brasileira de Metrologia Legal e Qualidade – Inmetro

3 DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

Para fins deste RAC, são adotados como documentos complementares aqueles citados no Regulamento Técnico aprovado pela Portaria nº 127, de 02 de dezembro de 2009, do Departamento de Segurança e Saúde no Trabalho, da Secretaria de Inspeção do Trabalho, do Ministério do Trabalho e Emprego, na NR-6 aprovada pela Portaria nº 3.214, de 08 de junho de 1978, do Ministério do Trabalho e Emprego – MTE e no RGCP, além do relacionado a seguir:

ABNT NBR 5426 Planos de Amostragem e Procedimentos na Inspeção por Atributos.

4 DEFINIÇÕES

Para fins deste RAC, são adotadas as definições citadas no Regulamento Técnico aprovado pela Portaria nº. 127, de 02 de dezembro de 2009, do Departamento de Segurança e Saúde no Trabalho, da Secretaria de Inspeção do Trabalho, do Ministério do Trabalho e Emprego, na NR-6, do Ministério do Trabalho e Emprego – MTE e no RGCP, além das relacionadas a seguir:

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 Embalagem

Envoltório que protege o produto e mantém sua integridade desde a fabricação até o seu uso.

4.4 Identificação do lote

Qualquer sistema de identificação que permita a rastreabilidade da luva.

4.5 Lote de fabricação

Número de unidades de luvas fabricadas em um determinado período, sob condições controladas de processo, de maneira a permitir a rastreabilidade das matérias-primas e equipamentos utilizados, bem como assegurar a homogeneidade das características do produto, objeto da certificação.

4.6 Modelo de produto

Diferentes agrupamentos de luvas que apresentam a mesma classificação quanto à matéria-prima, superfície, método de esterilização, formato e ao uso de pó ou outro lubrificante, conforme estabelece o Regulamento Técnico aprovado pela Portaria nº. 127, de 02 de dezembro de 2009, do Departamento de Segurança e Saúde no Trabalho, da Secretaria de Inspeção do Trabalho, do Ministério do Trabalho e Emprego.

4.7 Prazo de validade

Tempo estabelecido pelo fornecedor dentro do qual as luvas mantêm as suas propriedades.

4.8 Produto

Componente acondicionado e rotulado na embalagem final, pronto para uso, a ser disponibilizado para comercialização.

4.9 Solicitante da certificação

Pessoa física ou jurídica, pública ou privada, nacional ou estrangeira, que desenvolve uma das seguintes atividades: produção, importação, ou comercialização de materiais de uso em segurança, 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.

4.10 Unidade de produto

Uma mão de luva.

5 MECANISMO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

O mecanismo de avaliação da conformidade para Luvas de proteção contra agentes biológicos é o da certificação.

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 no comércio.
- b) Modelo de Certificação 7 – Ensaio de Lote.

Independente do Modelo de Certificação escolhido é vedada a importação a granel.

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) Denominação e características do produto;
- b) Modelo da embalagem com os respectivos dizeres de rotulagem e instruções de uso;
- c) Razão Social e Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) do solicitante;
- d) Pessoa para contato, telefone e endereço eletrônico.

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 os requisitos estabelecidos no RGCP.

6.1.1.3 Auditoria Inicial do Sistema de Gestão da Qualidade

Os critérios de Auditoria Inicial do Sistema de Gestão devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

6.1.1.4 Plano de Ensaios Iniciais

Os critérios do Plano de Ensaios Iniciais devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

6.1.1.4.1 Definição dos ensaios a serem realizados

6.1.1.4.1.1 Para cada modelo de luva de proteção contra agentes biológicos, o OCP deve verificar todos os requisitos estabelecidos nos itens 8, 9, 10 e nos Anexos A, B, C, e D do Regulamento Técnico aprovado pela Portaria nº. 127/2009, de 02 de dezembro de 2009, do Departamento de Segurança e Saúde no Trabalho, da Secretaria de Inspeção do Trabalho, do Ministério do Trabalho e Emprego, da NR6 do MTE, além do ensaio microbiológico estabelecido no ANEXO B deste RAC, e coletar amostras para realizar os ensaios indicados nas Tabelas 2 e 3.

6.1.1.4.1.2 As luvas de proteção contra agentes biológicos devem possuir impresso em caracteres bem visíveis, o nome comercial da empresa fabricante, o lote de fabricação e o número do CA, ou, no caso de produto importado, o nome do importador, o lote de fabricação e o número do CA, conforme o item 6.9.3 da NR- 06.

6.1.1.4.1.3 As luvas de proteção contra agentes biológicos devem ser armazenadas e transportadas em condições que evitem à possibilidade de afetar sua integridade, em especial, o calor, a umidade e a luz como estabelecido no item 10 da Portaria nº. 127/2009 do MTE.

6.1.1.4.2 Definição da Amostragem

6.1.1.4.2.1 Durante a auditoria, o OCP é responsável pela coleta da amostra do objeto a ser certificado. A coleta de amostra deve ser realizada, em triplicata, constituída de prova, contraprova e testemunha, 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, segundo a Norma ABNT NBR 5426. Os níveis de inspeção e de qualidade aceitável estão estabelecidos na Tabela 1 do item 7.1 da Portaria nº. 127/2009 do MTE.

Nota: No caso de o(s) lote(s) estar(em) sob suspeita ou houver denúncias de irregularidades, o MTE poderá exigir níveis mais rigorosos de inspeção.

6.1.1.4.2.2 As amostras devem ser identificadas, lacradas e encaminhadas ao laboratório para ensaio, de acordo com o estabelecido em procedimento específico do OCP. Caso haja reprovação na amostra de prova, todos os ensaios devem ser realizados, em todos os atributos, nas mesmas condições, utilizando-se a amostra de contraprova. Havendo reprovação da amostra de contraprova, o lote deve ser reprovado. Caso a amostra de contraprova seja aprovada, todos os ensaios devem ser realizados, em todos os atributos, nas mesmas condições, utilizando-se a amostra testemunha. Se a amostra testemunha for aprovada, o lote deve ser aprovado; caso contrário, este lote deve ser reprovado.

6.1.1.4.2.3 As amostras para ensaio devem ser retiradas da palma e do dorso das luvas conforme o estabelecido no item 7.2 da Portaria nº. 127/2009 do MTE.

6.1.1.4.2.4 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.

6.1.1.4.2.5 Para cada modelo de produto deve ser coletada amostra que pode ser constituída por diferentes tamanhos, sendo cada tamanho pertencente a um mesmo lote.

6.1.1.4.2.6 Luvas de tamanhos diferentes, mas produzidas nas mesmas condições e pertencentes ao mesmo lote de fabricação não são consideradas iguais para os ensaios dimensionais, que devem ser realizados para todos os tamanhos. Para os demais ensaios (mecânicos, de impermeabilidade e rotulagem), deve ser realizada uma amostragem que contemple, aproximadamente, quantidades iguais de todos os tamanhos que compõem o lote.

6.1.1.4.2.7 A verificação dos requisitos de embalagem e de rotulagem deve ser realizada em uma unidade de embalagem de transporte e em uma unidade de embalagem de consumo, devendo conter todos os requisitos estabelecidos no item 8.2 da Portaria nº. 127/2009 do MTE.

6.1.1.4.2.8 Para os requisitos físicos, o OCP deve utilizar a norma ABNT NBR 5426 com plano de amostragem simples, distribuição normal e níveis de inspeção e de qualidade aceitável (NQA) estabelecidos na Tabela 1, como se segue:

Tabela 1- Níveis de Inspeção e de Qualidade Aceitável

Requisitos Físicos	Luvas de proteção contra agentes biológicos	
	Nível de Inspeção	NQA
Dimensões físicas (comprimento, largura, espessura)	S-2	4,0
Impermeabilidade (presença de furos)	S-4	0,65
Força na ruptura e alongamento na ruptura (antes e depois do envelhecimento)	S-2	4,0
Verificações da embalagem e rotulagem (ausência de informações)	S-2	4,0

6.1.1.4.2.9 Os tamanhos de amostra para cada ensaio, bem como os respectivos critérios de aceitação constam da Tabela 2.

Tabela 2 - Tamanho da amostra por lote, para ensaios físicos

Requisitos de Desempenho	Luvas de proteção contra agentes biológicos											
	10.001 a 35.000			35.000 a 150.000			150.001 a 500.000			Acima de 500.001		
	T	Ac	Re	T	Ac	Re	T	Ac	Re	T	Ac	Re
Dimensões físicas	13*n	1	2	13*n	1	2	13*n	1	2	13*n	1	2
Impermeabilidade	80	1	2	80	1	2	80	1	2	125	2	3
Mecânicos antes do envelhecimento acelerado	13	1	2	13	1	2	13	1	2	13	1	2
Mecânicos depois do envelhecimento acelerado	13	1	2	13	1	2	13	1	2	13	1	2
Marcação do produto	13	1	2	13	1	2	13	1	2	13	1	2
Tamanho da amostra(unidades)	119+13*n			119+13*n			119+13*n			164+13*n		

Onde: T → número de unidades a serem ensaiadas (tamanho da amostra)

n → quantidade de tamanhos de luva no lote

Ac → número de unidades defeituosas (ou falhas) que ainda permite aceitar o lote

Re → número de unidades defeituosas (ou falhas) que implica na rejeição do lote

(**) Somente produtos com menos de 12 meses da fabricação (incluindo o próprio mês da fabricação) devem ser submetidos ao envelhecimento em estufa.

6.1.1.4.2.10 Para lotes inferiores a 10.001 unidades, considera-se 10.001 unidades como o tamanho do lote.

6.1.1.4.2.11 Para realização do ensaio microbiológico, a amostra deve ser composta por 05 (cinco) pares de luvas por modelo. Quando submetida aos ensaios microbiológicos definidos no Anexo B deve atender aos requisitos estabelecidos na Tabela 3.

Tabela 3 - Requisitos microbiológicos

Tipo	Atributo	Requisitos
Luva não esterilizada	Presença de colônias	1) Máximo de 1000 UFC/par 2) Ausência de microorganismos patogênicos(*)

(*) Ausência de microorganismos patogênicos dos tipos *Staphilococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Salmonella typhi*, *Serratia marcescens*, *Candida albicans* e Enterobacterias dos tipos *Shigella sp*, *Klebsiella sp*, *Escherichia coli* e *Enterobacter sp*.

6.1.1.4.3 Definição do laboratório

A definição do laboratório deve seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

6.1.1.5 Tratamento de não conformidades na etapa de Avaliação Inicial

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

6.1.1.6 Emissão do Certificado de Conformidade

A validade do Certificado de Conformidade deve ser de 5 (cinco) anos. O certificado deve 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

6.1.2.1 Auditoria de Manutenção

6.1.2.1.1 A auditoria de manutenção deve consistir de uma auditoria anual para verificar se os requisitos descritos em 6.1.1.3 estão sendo mantidos.

6.1.2.1.2 Caso seja identificada alguma não conformidade em uma auditoria de manutenção ou na etapa dos ensaios de manutenção, a periodicidade da auditoria deve passar a ser semestral, desde que se evidencie a adoção de ações corretivas adequadas às não conformidades encontradas anteriormente.

6.1.2.1.3 A partir da etapa em que não for identificada não conformidade em uma auditoria de manutenção ou na etapa dos ensaios de manutenção, as auditorias de manutenção devem voltar à periodicidade anual.

6.1.2.2 Plano de Ensaios de Manutenção

Os ensaios de manutenção devem ser realizados com uma periodicidade semestral, em amostras de todos os modelos de produtos certificados, e serem coletadas no comércio. Para coleta das amostras no comércio, o fabricante ou importador certificado, deve informar ao OCP, a relação dos últimos dois meses de venda, contendo os locais de venda, os tamanhos e os números dos lotes.

Nota: “por Comércio entendem-se locais de venda devidamente estabelecidos e que não sejam a expedição da fábrica”

6.1.2.2.1 Definição dos ensaios a serem realizados

Devem ser observadas as orientações descritas no item 6.1.1.4.1.

6.1.2.2.2 Definição da amostragem de manutenção

Devem ser observadas as orientações descritas no item 6.1.1.4.2.

6.1.2.2.3 Definição do laboratório

Devem ser observadas as orientações descritas no item 6.1.1.4.3.

6.1.2.3 Tratamento de não conformidades na etapa de Avaliação de Manutenção

6.1.2.3.1 Caso seja identificada não conformidades na etapa de avaliação de manutenção, o OCP deve comunicar imediatamente ao MTE sobre a irregularidade identificada e a suspensão ou

cancelamento aplicado. O produto reprovado e que esteja em poder do detentor do certificado deve ser por ele inutilizado. Os registros de tratamento das não conformidades devem ser disponibilizados ao OCP, para que seja realizada uma análise da extensão dessas reprovações. A Autorização para o uso do Selo de Identificação da Conformidade do modelo reprovado deve ser suspensa até o final das investigações e até que todas as ações corretivas sejam implementadas pelo detentor do certificado. Após a verificação das ações corretivas, novos ensaios deverão ser realizados em laboratório de 3ª parte acreditado pelo Inmetro nos modelos de luvas anteriormente reprovados.

6.1.2.3.2 Quando houver suspensão da autorização para uso Selo de Identificação da Conformidade, o detentor do certificado deve retirar do mercado todos os produtos produzidos e comercializados desde a última manutenção.

6.1.2.4 Confirmação da Manutenção

Os critérios de confirmação da manutenção devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

6.1.3 Avaliação de Recertificação

Os critérios gerais de avaliação para a recertificação estão contemplados no RGCP. A avaliação de recertificação deve ser realizada e concluída antes da expiração do prazo de validade do Certificado de Conformidade.

6.1.3.1 Tratamento de não conformidades na etapa de Recertificação

Os critérios para tratamento de não conformidades na etapa de avaliação de recertificação devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

6.1.3.2 Confirmação da Recertificação

Os critérios de confirmação da recertificação devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

6.2 Modelo de Certificação 7

6.2.1 Solicitação de Certificação

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

- a) Denominação e características do produto;
- b) Identificação do modelo de produto a que se refere o lote a ser certificado;
- c) Identificação e tamanho do lote a ser certificado.
- d) Modelo da embalagem com os respectivos dizeres de rotulagem e instruções de uso;
- e) Razão Social e Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) do solicitante;
- f) Pessoa para contato, telefone e endereço eletrônico;
- g) Licença de Importação, no caso de produto importado;

6.2.1.2 No caso da importação de lote fracionado, a coleta de amostras e a certificação somente devem ser realizadas após o recebimento de todas as frações constituinte do lote.

6.2.2 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.

6.2.3 Plano de Ensaios

6.2.3.1 Definição dos Ensaios a serem realizados

Para cada modelo de luva de proteção contra agentes biológicos, o OCP deve verificar todos os requisitos estabelecidos nos itens 8, 9, 10 e nos Anexos A, B, C, e D do Regulamento Técnico aprovado pela Portaria nº. 127/2009, de 02 de dezembro de 2009, do Departamento de Segurança e Saúde no Trabalho, da Secretaria de Inspeção do Trabalho, do Ministério do Trabalho e Emprego, da NR6 do MTE, além do ensaio microbiológico estabelecido no ANEXO B deste RAC, e coletar amostras para realizar os ensaios indicados nas Tabelas 2 e 3.

6.2.3.2 As luvas de proteção contra agentes biológicos devem possuir impresso em caracteres bem visíveis, o nome comercial da empresa fabricante, o lote de fabricação e o número do CA, ou, no caso de produto importado, o nome do importador, o lote de fabricação e o número do CA, conforme o item 6.9.3 da NR- 06.

6.2.3.3 As luvas de proteção contra agentes biológicos devem ser armazenadas e transportadas em condições que evitem à possibilidade de afetar sua integridade, em especial, o calor, a umidade e a luz como estabelecido no item 10 da Portaria nº. 127/2009 do MTE.

6.2.4 Definição da amostragem

6.2.4.1 Devem ser observadas as orientações descritas no item 6.1.1.4.2.

6.2.4.2. A coleta de amostra do lote deve ser realizada, em triplicata, constituída de prova, contraprova e testemunha, coletadas de forma aleatória nos lotes indicados pelo solicitante, no Brasil, em embalagens prontas para consumo, antes da comercialização do produto.

6.2.4.3 As amostras devem ser identificadas, lacradas e encaminhadas ao laboratório para ensaio, de acordo com o estabelecido em procedimento específico do OCP. Caso haja reprovação na amostra de prova, todos os ensaios devem ser realizados, em todos os atributos, nas mesmas condições, utilizando-se a amostra de contraprova. Havendo reprovação da amostra de contraprova, o lote deve ser reprovado. Caso a amostra de contraprova seja aprovada, todos os ensaios devem ser realizados, em todos os atributos, nas mesmas condições, utilizando-se a amostra testemunha. Se a amostra testemunha for aprovada, o lote deve ser aprovado; caso contrário, este lote deve ser reprovado.

6.2.4.4 A amostra pode ser composta por diferentes tamanhos, desde que constituídas por produtos de um mesmo lote.

6.2.4.5 Para lotes compostos por luvas de tamanhos diferentes, no caso dos ensaios dimensionais, o tamanho de amostra definido no regime de inspeção deve ser aplicado para cada tamanho de luva. Para os demais ensaios (mecânicos, de impermeabilidade e rotulagem), deve ser realizada uma amostragem que contemple, aproximadamente, quantidades iguais de todos os tamanhos que compõem o lote.

6.2.4.6 A verificação dos requisitos de embalagem e de rotulagem deve seguir o estabelecido no item 6.1.1.4.2.6 deste RAC.

6.2.4.7 Para os requisitos físicos, o OCP deve seguir o estabelecido no item 6.1.1.4.2.7 deste RAC.

6.2.4.8 Para realização do ensaio microbiológico, a amostra deve ser composta por 05 (cinco) pares de luvas por modelo. Quando submetida aos ensaios microbiológicos definidos no Anexo B deve atender aos requisitos estabelecidos na Tabela 3 deste RAC.

6.2.4.9 Os tamanhos de amostra para cada ensaio físico, bem como os respectivos critérios de aceitação constam da Tabela 2 deste RAC.

6.2.5 Definição do laboratório

A definição do laboratório deve seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

6.2.6 Tratamento de não conformidades no processo de avaliação de lote

Caso haja reprovação do lote, este não pode ser liberado para comercialização no mercado. O OCP deve comunicar imediatamente ao MTE sobre a irregularidade encontrada. Os produtos não conformes devem ser inutilizados ou devolvidos ao país de origem ficando o importador responsável por esta ação. Os registros devem ser disponibilizados ao OCP.

7 TRATAMENTO DE RECLAMAÇÕES

O tratamento de reclamações deve seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

8 ATIVIDADES EXECUTADAS POR OAC ESTRANGEIROS

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

9 ENCERRAMENTO DA CERTIFICAÇÃO

O encerramento da certificação deve seguir os requisitos estabelecidos 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 impresso na embalagem primária e secundária do produto certificado, de forma permanente e indelével.

10.3 A responsabilidade pela 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.

11 AUTORIZAÇÃO PARA USO DO SELO DE IDENTIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE

A autorização para o uso de Selo de Identificação da Conformidade deve seguir as condições descritas no RGCP.

12 RESPONSABILIDADES E OBRIGAÇÕES

12.1 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 exigido pelo órgão regulamentador, MTE.

12.2 O detentor do certificado deve comercializar somente luvas de proteção contra agentes biológicos que estejam em conformidade com estes Requisitos.

13. ACOMPANHAMENTO NO MERCADO

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

14. PENALIDADES

Os requisitos para penalidades devem seguir as condições descritas no RGCP.

ANEXO A – SELO DE IDENTIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE

Selo Completo



Pantone 1235

- 100%
- 80%

CMYK

- C2 M34 Y94 K0
- C2 M27 Y90 K0

Tamanho mínimo
50 mm



Tons de Cinza

- 100%
- 90%
- 70%



Selo Compacto



Uma Cor

Tamanho mínimo
20 mm



Nota: Somente quando o espaço não comportar, poderá ser utilizado o Selo Compacto retirando-se sua linha de borda. Neste caso, o tamanho mínimo (sem essa linha de borda) é de 17 mm.

ANEXO B: ENSAIO MICROBIOLÓGICO

B.1 PRINCÍPIO DO ENSAIO

Determinar o número de microrganismos através da extração mecânica e plaqueamento, e identificá-los por meio do isolamento de patogênicos através de meios de cultura seletivos.

B.2 APARELHAGEM

A aparelhagem necessária para este ensaio é a seguinte:

- a) frasco de Erlenmeyer de 300 mL;
- b) placas de Petri esterilizadas;
- c) pipetas de 5 mL e 10 mL esterilizadas;
- d) tesouras esterilizadas;
- e) pinças hemostáticas esterilizadas;
- f) luvas esterilizadas;
- g) capela de fluxo laminar classe 100;
- h) agitador mecânico;
- i) estufa de incubação com temperatura entre 30°C e 35°C;
- j) estufa de incubação com temperatura entre 20°C e 25°C;
- k) contador de colônias

B.3 REAGENTES

Os reagentes necessários para este ensaio são os seguintes:

- a) reagentes para a prova de catalase;
- b) reagentes para a prova de coagulase;
- c) *Bactray* I, II e III (sistema de identificação);
- d) tiras de oxidase;
- e) solução salina (0,85%), esterilizada com 0,01% de *Tween* 80 (polissorbato);
- f) solução de álcool etílico a 70%;
- g) Ágar de soja tripticaseína ou Plate Count Ágar;
- h) caldo de soja tripticaseína preparados com e sem 10% de NaCl;
- i) Ágar Mac Conkey;
- j) Agar Cetrimide
- k) Baird Parker ou Vogel Johnson;
- l) Ágar Sabouraud ou Agar Batata dextrose;
- m) solução de ácido tartárico a 10%.

B.4 PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

B.4.1. Utilizar no mínimo cinco pares de luvas para a realização do ensaio;

B.4.2. As amostras devem estar limpas e livres de soluções desinfetantes ou outras soluções bactericidas/bacteriostáticas;

B.4.3. Os produtos devem ser amostrados de forma asséptica de modo a evitar o aumento da carga microbiana existente.

B.5 PROCEDIMENTOS

B.5.1. Procedimento inicial

- a) Desinfetar a capela com fluxo laminar com solução de álcool etílico a 70 %.
- b) Transferir todo material esterilizado, destinado à realização do ensaio, para capela de fluxo laminar (pinças, tesouras, soluções, etc.).
- c) Corte das amostras de luvas cirúrgicas ou luvas para procedimentos não-cirúrgicos.
- d) Abrir a embalagem da luva e com o auxílio de uma pinça esterilizada, expor o par de luvas.
- e) Com o auxílio de pinça e tesoura esterilizadas cortar a luva longitudinalmente, iniciando pelo punho, de ambos os lados, até atingir as áreas do dedo mínimo e do polegar no ponto A (ver Figura D.1).
- f) Cortar ao meio cada dedo da luva, iniciando pela ponta até atingir a parte média da luva no ponto B (ver Figura D.1).
- g) Cortar entre a bifurcação dos dedos da luva até atingir a parte média da luva no ponto C (ver Figura D.1).
- h) Cortar a luva transversalmente em seis tiras iguais no ponto D (ver Figura D.1).
- i) Transferir assepticamente as porções da luva para um frasco de Erlenmeyer de 300 mL, contendo 100 mL de solução salina.
- j) Repetir o procedimento de corte para a segunda luva, transferindo-a para o mesmo frasco de Erlenmeyer que contenha as porções da primeira luva, perfazendo, desta forma um par de luvas por frasco de Erlenmeyer.
- k) Agitar os frascos de Erlenmeyer contendo as amostras de luvas em agitador mecânico, por 30 min, a 320 rpm.
- l) Repetir o procedimento para os quatro pares restantes.

B.5.2. Avaliação de bactérias e fungos

- a) Após agitação pipetar 5 mL, em triplicata, do extrato de cada frasco de Erlenmeyer em placas de Petri esterilizadas, previamente identificadas.
- b) Transferir o ágar de soja tripticaseína ou plate count agar liquefeito (temperatura máxima de 40°C) para as placas e agitá-las em forma de 8 para completa homogeneização (placa I).
- c) Repetir o procedimento anterior substituindo o meio de cultura de ágar de soja tripticaseína por ágar Sabouraud ou Ágar-batata Dextrose (se for utilizado Ágar-batata Dextrose, adicionar 0,2 mL de solução de ácido tartárico a 10%, em cada placa, para diminuir o pH) (placa II).
- d) Após a solidificação dos meios de cultura inverter as placas e incubar em estufa nas condições definidas a seguir:
 - Ágar de soja tripticaseína, por 48 h a temperatura entre 30°C e 35°C;
 - Ágar Sabouraud ou ágar-Batata Dextrose, por 96 h, a temperatura entre 20°C e 25°C.

e) Após o período de incubação, realizar a contagem de colônias nas placas

B.5.3. Isolamento e identificação de patogênicos

B.5.3.1 *Staphilococcus aureus*

a) Retirar alíquotas dos extratos (D.5.2. a), totalizando 10 mL dos produtos ensaiados, e transferir para um tubo contendo caldo de soja tripticaseína, com 10% de cloreto de sódio;

b) Incubar a uma temperatura entre 30°C e 35°C, por 48 h;

c) Semear em Agar Baird Parker ou Agar Vogel Johnson e incubar a uma temperatura entre 30°C e 35°C, por 48 h;

d) Se houver crescimento caracterizado como cocogram positivo proceder as provas de catalase e coagulase.

	catalase	coagulase
<i>Staphilococcus aureus</i>	+	+

B.5.3.2 Enterobactérias e bactérias gram negativas

a) Retirar alíquota dos extratos, totalizando 10 mL dos produtos ensaiados, e transferir para caldo de soja tripticaseína;

b) Incubar a uma temperatura entre 30°C e 35°C, por 48 h;

c) Semear em Agar cetrimide e Agar Mac Conkey e incubar a uma temperatura entre 30°C e 35°C, por 48 h;

d) Em caso de crescimento bacteriano proceder conforme o descrito a seguir:

- para crescimento em Agar Cetrimide, realizar a prova da oxidase. Se o resultado for positivo, usar *bac tray* III para identificação final;

- para crescimento em Agar Mac Conkey realizar a prova da oxidase. Se o resultado for negativo, usar *bac tray* I e II para identificação final.

B.5.4. Cálculos

B.5.4.1 Total de bactérias

Calcular a média entre as três placas dos cinco extratos de amostras (placa I) e multiplicar pelo fator de diluição (vezes 20).

B.5.4.2 Total de Fungos e Leveduras

Calcular a média entre as três placas dos cinco extratos de amostras (placa II) e multiplicar pelo fator de diluição (vezes 20).

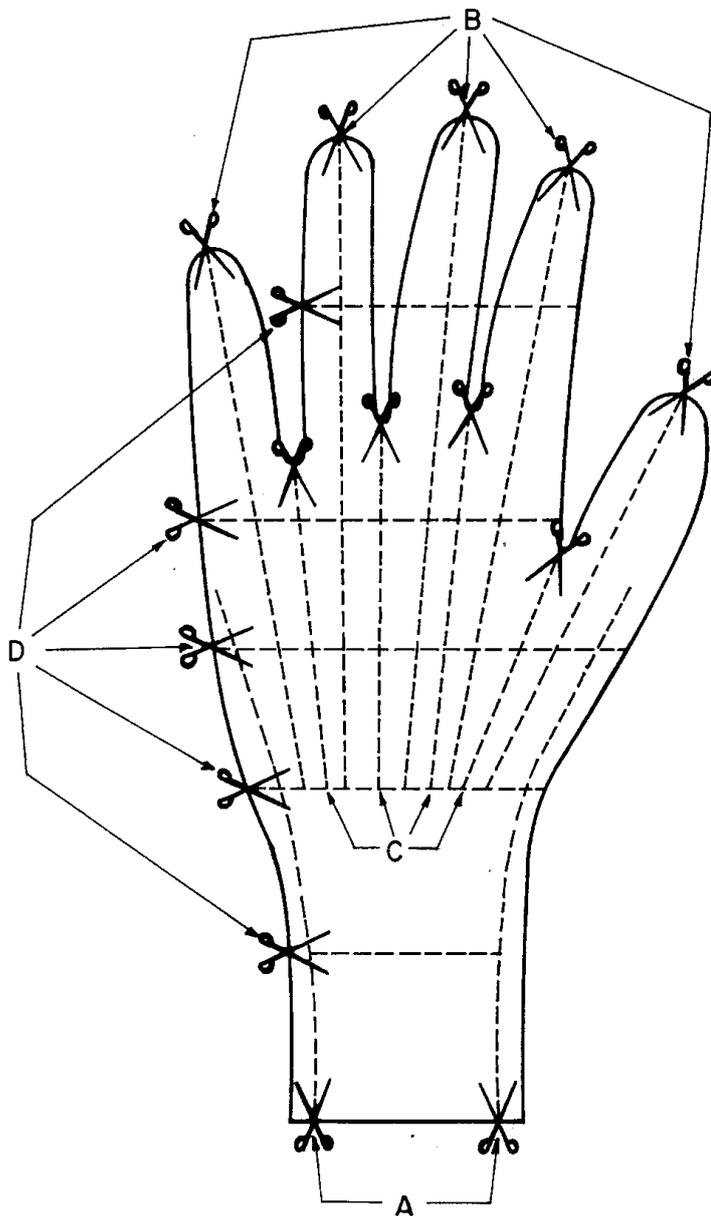


Figura B.1. Corte da amostra de luva para ensaios microbiológicos