



Portaria n.º 194 de 20 de abril de 2018.

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 o Acordo de Cooperação Técnica firmado entre o Inmetro e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, publicado no Diário Oficial da União do dia 18 de novembro de 2016, que tem como objetivo estabelecer bases gerais da Cooperação Técnica e operacional entre Anvisa e Inmetro, no sentido de desenvolver trabalhos e ações no âmbito científico, acadêmico e técnico de interesse comum às suas áreas, no que diz respeito a aprimorar processos e práticas, visando à promoção e a proteção da saúde da população brasileira;

Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, RDC n.º 55, de 04 de novembro de 2011, que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para as luvas cirúrgicas e luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha natural, de borracha sintética, de mistura de borrachas natural e sintética e de policloreto de vinila, sob regime de vigilância sanitária;

Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, RDC n.º 94, de 27 de julho de 2016, que atualiza a referência técnica normativa da RDC n.º 55, de 04 de novembro de 2011;

Considerando o Acordo de Cooperação Técnica firmado entre o Inmetro e o Ministério do Trabalho (MTb), 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 Portaria Inmetro n.º 332, de 26 de junho de 2012, que aprova os Requisitos de Avaliação da Conformidade para Luvas Cirúrgicas e de Procedimento Não Cirúrgico de Borracha Natural, Borracha Sintética e de Misturas de Borrachas Sintéticas, publicada no Diário Oficial da União de 28 de junho de 2012, seção 01, página 240;

Considerando a Portaria Inmetro n.º 451, de 31 de agosto de 2012, que aprova os ajustes nos Requisitos de Avaliação da Conformidade para Luvas cirúrgicas e luvas para procedimentos não cirúrgicos, de borracha natural e de misturas de borrachas natural e sintética, publicada no Diário Oficial da União de 05 de setembro de 2012, seção 01, páginas 82 a 83;

Considerando a solicitação da Anvisa para realização de ajustes nos Requisitos de Avaliação da Conformidade para Luvas cirúrgicas e luvas para procedimentos não cirúrgicos, de borracha natural e de misturas de borrachas natural e sintética vigentes;

Considerando a necessidade de atualizar a base normativa da Portaria Inmetro n.º 332, de 26 de junho de 2012, resolve baixar as seguintes disposições:

Art. 1º Ficam aprovados os ajustes nos Requisitos de Avaliação da Conformidade para Luvas Cirúrgicas e de Procedimento Não Cirúrgico de Borracha Natural, Borracha Sintética e de Misturas de Borrachas Sintéticas, aprovados pela Portaria Inmetro n° 332, de 26 de junho de 2012, insertos no Anexo I desta Portaria, disponível em <http://www.inmetro.gov.br/legislacao>.

Art. 2º Todos os processos de certificação inicial, manutenção e recertificação deverão ser conduzidos de acordo com os ajustes ora aprovados em, no máximo, 90 (noventa) dias contados da data de publicação desta Portaria.

Art. 3º As demais disposições insertas nas Portarias Inmetro n.º 332, de 26 de junho de 2012, permanecerão inalteradas.

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

CARLOS AUGUSTO DE AZEVEDO

ANEXO I - Ajustes e esclarecimentos dos Requisitos de Avaliação da Conformidade aprovados pela Portaria Inmetro n.º 332/2012, com alterações determinadas pela Portaria Inmetro n.º 451/2012.

I. A Tabela 2 do anexo da Portaria Inmetro n.º 332/2012 passará a vigor com a seguinte redação:

Tabela 2 – Requisitos de desempenho

Documento de Referência	Luvas Cirúrgicas e Luvas para Procedimentos Não Cirúrgicos			
	Ensaios	Base Normativa		
		Luvas Cirúrgicas	Luvas de Procedimento Não Cirúrgico	Item
RDC nº 55/2011 Capítulo II, Seção II – Art. 15 I	Dimensões físicas (comprimento, largura, espessura).	ISO 10282:2014	NBR ISO 11193-1:2015	6.1
RDC nº 55/2011 Capítulo II, Seção II – Art. 15 II	Mecânicos (antes e após o envelhecimento)	ISO 10282:2014	NBR ISO 11193-1:2015	6.3
RDC nº 55/2011 Capítulo II, Seção II – Art. 15 III	Impermeabilidade	ISO 10282:2014	NBR ISO 11193-1:2015	6.2
RDC nº 55/2011 Capítulo II, Seção III – Art. 16 I, II, III Art. 17, Art.18 e Art.19	Verificação da Embalagem e Rotulagem	Requisitos de rotulagem para embalagem (Anexo C)		Tabela 7
RDC nº 55/2011 Capítulo II, Seção II – Art. 15 IV	Microbiológicos	Metodologia de Ensaio (Anexo D)		Tabela 6
Portaria MTE nº 3.214, de 08 de junho de 1978	Marcação do produto	NR 6		6.9.3

(N.R.)

II. O item 6.1.2.3.4.1 do anexo da Portaria Inmetro n.º 332/2012 passará a vigor com a seguinte redação:

“**6.1.2.3.4.1** Caso seja identificada alguma não conformidade durante a avaliação de manutenção, cabe ao detentor do certificado a análise crítica das causas das não conformidades, bem como a proposição de ações corretivas.” (N.R.)

III. O item 6.1.2.3.4.2 do anexo da Portaria Inmetro n.º 332/2012 passará a vigor com a seguinte redação:

“**6.1.2.3.4.2** O detentor do certificado deve enviar ao OCP, num prazo máximo de 15 (quinze) dias corridos, o plano de ações corretivas, que deve ter 60 (sessenta) dias corridos como prazo máximo para evidenciar a implementação das ações corretivas” (N.R.)

IV. O item 6.1.2.3.4.3 do anexo da Portaria Inmetro n.º 332/2012 passará a vigor com a seguinte redação:

“**6.1.2.3.4.3** O detentor do certificado deve tomar ações de controle imediatas, na fábrica, que impeçam que o modelo reprovado no ensaio de manutenção seja enviado para o mercado.” (N.R.)

V. Incluir o item 6.1.2.3.4.4 no anexo da Portaria Inmetro n.º 332/2012 com a seguinte redação:

“**6.1.2.3.4.4** O OCP deve avaliar a eficácia das ações corretivas propostas no plano, bem como se as mesmas foram implementadas. Fica a critério do OCP avaliar a necessidade de conduzir nova auditoria para verificar a implementação das ações corretivas e/ou a realização de novos ensaios.”

VI. Incluir o item 6.1.2.3.4.5 no anexo da Portaria Inmetro n.º 332/2012 com a seguinte redação:

“**6.1.2.3.4.5** A não apresentação do plano de ações corretivas dentro do prazo ou a identificação de alguma não conformidade, sem evidências de tratamento, acarretará na suspensão imediata do Certificado de Conformidade para o modelo não conforme. O OCP deve notificar o detentor do certificado por escrito, informando que só poderá retomar o processo de certificação quando as não conformidades encontradas forem sanadas.”

VII. Incluir o item 6.1.2.3.4.6 no anexo da Portaria Inmetro n.º 332/2012 com a seguinte redação:

“**6.1.2.3.4.6** Caso a não conformidade evidenciada venha a comprometer outros modelos já certificados, a suspensão da certificação poderá ser estendida a estes modelos, a critério do OCP.”

VIII. Incluir o item 6.1.2.3.4.7 no anexo da Portaria Inmetro n.º 332/2012 com a seguinte redação:

“**6.1.2.3.4.7** O detentor do certificado deverá apresentar o plano de ações corretivas em até 15 (quinze) corridos a partir da suspensão da sua certificação. A certificação volta a vigorar quando as ações corretivas forem consideradas efetivas pelo OCP. A efetividade das ações corretivas deverá ser confirmada por meio de ensaios, auditoria e/ou análise documental, a critério do OCP. ”

IX. Incluir o item 6.1.2.3.4.8 no anexo da Portaria Inmetro n.º 332/2012 com a seguinte redação:

“**6.1.2.3.4.8** Novos prazos podem ser acordados desde que formalmente solicitados pelo detentor do certificado, justificados, e avaliada a pertinência pelo OCP.”

X. Incluir o item 6.1.2.3.4.9 no anexo da Portaria Inmetro n.º 332/2012 com a seguinte redação:

“**6.1.2.3.4.9** Caso o detentor do certificado não atenda aos prazos estabelecidos, e desde que não tenha sido acordado novo prazo, a certificação será cancelada.”

XI. Incluir o item 6.1.2.3.4.10 no anexo da Portaria Inmetro n.º 332/2012 com a seguinte redação:

“**6.1.2.4.10** Em caso de recusa do detentor do certificado em implementar as ações corretivas, o OCP deve cancelar o Certificado de Conformidade para o(s) modelo(s) de produto(s) certificado(s) e comunicar formalmente à Anvisa e ao MTb.

XII.Incluir o item 6.1.2.3.4.11 no anexo da Portaria Inmetro n.º 332/2012 com a seguinte redação:

“**6.1.2.4.11** No caso de ocorrência de não conformidade(s) que possa(m) colocar em risco a saúde ou segurança do usuário, o OCP deve suspender o Certificado de Conformidade, independentemente dos prazos previstos para proposição de ações corretivas pelo detentor da

certificação, pelo prazo necessário para correção do processo produtivo, respeitado o limite da validade do certificado.”

XIII. O item 6.2.6 do anexo da Portaria Inmetro n.º 332/2012 passará a vigor com a seguinte redação:

“6.2.6 Tratamento de não conformidades no processo de avaliação de lote

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

Nota: As evidências objetivas devem comprovar a reexportação do lote de certificação, a sua destruição, ou outra destinação final, conforme aplicável.

6.2.6.2 O solicitante da certificação é o responsável pela destinação final do lote de certificação reprovado.” (N.R.)

XIV. A tabela 6 do anexo da Portaria Inmetro n.º 332/2012 passará a vigor com a seguinte redação:

Tabela 6: Ensaios em luvas: requisitos físicos e microbiológicos

TIPO DE LUYA/NORMA REQUISITOS		LUVAS CIRÚRGICAS ISO 10282/2014 e RDC nº 55/2011										LUVAS PARA PROCEDIMENTOS NÃO - CIRÚRGICOS ABNT NBR ISO 11193-1/2015 e RDC nº 55/2011											
DIMENSIONAL	TAMANHO DA LUYA	5,0	5,5	6,0	6,5	7,0	7,5	8,0	8,5	9,0	9,5	≤ 6,0	6,5	7,0	7,5	8,0	8,5	≥ 9,0	XP-PP	P	M	G	XG-GG
	LARGURA (mm)	67	72	77	83	89	95	102	108	114	121	≤ 82	83	89	95	102	109	≥ 110	≤ 80	80	95	110	≥ 110
	Tolerância	(± 4) mm		(± 5) mm				(± 6) mm				---	(± 5) mm			(± 6) mm		---	(± 10) mm			---	
	COMPRIMENTO (mm)	≥ 250		≥ 260		≥ 270			≥ 280			≥ 220		≥ 230				≥ 220		≥ 230			
	ESPESSURA (mm)	Área lisa: ≥ 0,10 Área com textura: ≥ 0,13										Área lisa: ≥ 0,08 e Área com textura: ≥ 0,11 (Centro aproximado da palma): Área lisa: ≤ 2,00 e Área com textura: ≤ 2,03											
MECÂNICOS	Antes do envelhecimento	Força (N)			Alongamento (%)			Força a 300% (N)			Força (N)			Alongamento (%)									
	Tipo 1	≥ 12,5			≥ 700			≤ 2,0			≥ 7,0			≥ 650									
	Tipo 2	≥ 9,0			≥ 600			≤ 3,0			≥ 7,0			≥ 500									
	Após o envelhecimento	Força (N)			Alongamento (%)			Força a 300% (N)			Força (N)			Alongamento (%)									
	Tipo 1	≥ 9,5			≥ 550			-			≥ 6,0			≥ 500									
	Tipo 2	≥ 9,0			≥ 500			-			≥ 6,0			≥ 400									
HERMETICIDADE	NÃO DEVE APRESENTAR ORIFÍCIOS										NÃO DEVE APRESENTAR ORIFÍCIOS												
ESTERILIZADA	Presença de colônias			1) Ausência de UFC/par de bactérias e fungos 2) Ausência de microorganismos patogênicos																			
NÃO ESTERILIZADA	Presença de colônias			1) Máximo de 1000 UFC/par 2) Ausência de microorganismos patogênicos																			

Nota: Para as Luvas de Procedimento Não Cirúrgico fabricadas há mais de três meses (contados da data de fabricação marcada na embalagem), as propriedades de tração só precisam estar em conformidade com os valores “após o envelhecimento” que aparecem na tabela. (N.R.)

XV. A tabela 7 do anexo da Portaria Inmetro n.º 332/2012 passará a vigor com a seguinte redação:

Tabela 7: Requisitos de rotulagem para embalagem de luvas

EMBALAGEM PARA LUVAS ISO 10282/2014, ABNT NBR ISO 11193-1/2015 e RDC nº 55/2011		
EMBALAGEM PARA LUVAS NÃO ESTÉRIL E A SEREM ESTERILIZADAS	EMBALAGEM PARA LUVAS ESTERILIZADAS	EMBALAGEM PARA TRANSPORTE
a) tamanho; b) nome e designação do produto; c) identificação das luvas direita e esquerda *; d) origem do produto, informando o nome e endereço do fabricante e do importador, quando for o caso; e) quantidade; f) lote de fabricação; g) prazo de validade; h) mês e ano de fabricação; i) características do produto (liso, texturizado, com ou sem pó, anatômico, outros); j) marca; l) selo de identificação da conformidade; m) os dizeres: "ESTE PRODUTO CONTÉM LÁTEX DE BORRACHA NATURAL. SEU USO PODE CAUSAR REAÇÕES ALÉRGICAS EM PESSOAS SENSÍVEIS AO LÁTEX" ou "CONTÉM LÁTEX NATURAL. PODE CAUSAR ALERGIA"; "PRODUTO DE USO ÚNICO" *; "DESTRUIR APÓS O USO" *; "PROTEJA ESTE PRODUTO DO CALOR, UMIDADE E DA LUZ"; "PROIBIDO REPROCESSAR"; "NÃO ESTÉRIL" n) nº de cadastro na Anvisa/MS o) nº de telefone para atendimento ao consumidor, conforme Código de Defesa do Consumidor; p) responsável técnico e inscrição no Conselho Regional de Classe; q) demais requisitos legais.	ENVELOPE INTERNO: a) tamanho; b) identificação das luvas direita e esquerda; ENVELOPE EXTERNO a) tamanho; b) nome e designação do produto; c) origem do produto, informando o nome e endereço do fabricante e do importador, quando for o caso; d) quantidade; e) lote de fabricação; f) prazo de validade; g) mês e ano de fabricação; h) mês e ano da esterilização; i) tipo de esterilização; j) características do produto (liso, texturizado, com ou sem pó, anatômico, outros); l) marca; m) selo de identificação da conformidade; n) os dizeres: "ESTE PRODUTO CONTÉM LÁTEX DE BORRACHA NATURAL. SEU USO PODE CAUSAR REAÇÕES ALÉRGICAS EM PESSOAS SENSÍVEIS AO LÁTEX" ou "CONTÉM LÁTEX NATURAL. PODE CAUSAR ALERGIA"; "PRODUTO DE USO ÚNICO"; "DESTRUIR APÓS O USO"; "PROTEJA ESTE PRODUTO DO CALOR, UMIDADE E DA LUZ"; "PROIBIDO REPROCESSAR"; "ESTÉRIL" o) nº de cadastro na Anvisa/MS p) nº de telefone para atendimento ao consumidor, conforme Código de Defesa do Consumidor; q) responsável técnico e inscrição no Conselho Regional de Classe; r) demais requisitos legais.	a) tamanho; b) nome e designação do produto; c) origem do produto, informando o nome e endereço do fabricante e do importador, quando for o caso; d) quantidade; e) lote de fabricação; f) prazo de validade; g) mês e ano de fabricação; h) mês e ano da esterilização, quando for o caso; i) tipo de esterilização, quando for o caso; j) características do produto (liso, texturizado, com ou sem pó, anatômico, outros); l) marca; m) selo de identificação da conformidade; n) os dizeres: "ESTE PRODUTO CONTÉM LÁTEX DE BORRACHA NATURAL. SEU USO PODE CAUSAR REAÇÕES ALÉRGICAS EM PESSOAS SENSÍVEIS AO LÁTEX" ou "CONTÉM LÁTEX NATURAL. PODE CAUSAR ALERGIA"; "PROTEJA ESTE PRODUTO DO CALOR, UMIDADE E DA LUZ"; o) nº de cadastro na Anvisa/MS p) nº de telefone para atendimento ao consumidor, conforme Código de Defesa do Consumidor; q) demais requisitos legais.
* Opcional a utilização dessas informações na embalagem de luvas para procedimentos não cirúrgicos. Os textos nas embalagens devem estar escritos em português e os caracteres impressos de todas as informações devem ter uma altura mínima de 1mm.		