



Portaria n.º 332, de 26 de junho de 2012.

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, 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 55, de 04 de novembro de 2011, que estabelece os novos 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 que substituiu a Resolução da Diretoria Colegiada RDC n.º 05, aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, em 15 de fevereiro de 2008;

Considerando a Instrução Normativa n.º 2, de 31 de maio de 2011, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, que estabeleceu a relação de equipamentos médicos e materiais de uso em saúde que são exceção ao regime de cadastramento junto a Anvisa;

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

Considerando o Acordo de Cooperação Técnica firmado entre o Inmetro e o Ministério do Trabalho e Emprego – MTE, 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 361, de 06 de setembro de 2011, que aprova os Requisitos Gerais de Certificação de Produto – RGCP, publicada no Diário Oficial da União de 09 de setembro de 2011, seção 01, página 76;

Considerando a necessidade de atualizar os requisitos técnicos e de avaliação da conformidade de Luvas Cirúrgicas e de Procedimento Não Cirúrgico de Borracha Natural, Borracha Sintética e de Misturas de Borrachas Sintéticas, estabelecidos pela Portaria Inmetro n.º. 233, de 30 de junho de 2008, resolve baixar as seguintes disposições:

Art. 1º Aprovar a revisão dos Requisitos de Avaliação da Conformidade para Luvas Cirúrgicas e de Procedimento Não Cirúrgico de Borracha Natural, Borracha Sintética e de Misturas de Borrachas Sintéticas, disponibilizado 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 nº 67 - 2º andar – Rio Comprido
20251-900 - Rio de Janeiro/RJ

Art. 2º Estabelecer, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade – SBAC, que fica mantida a certificação compulsória para Luvas Cirúrgicas e de Procedimento Não Cirúrgico de Borracha Natural e de Misturas de Borrachas Natural e Sintética.

Art. 3º Determinar que, a partir da publicação desta Portaria, as Luvas Cirúrgicas e de Procedimento Não Cirúrgico de Borracha Natural, Borracha Sintética e de Misturas de Borrachas Sintéticas deverão estar em conformidade com os requisitos técnicos estabelecidos na RDC nº 55, de 04 de novembro de 2011, da Anvisa.

Art. 4º Determinar que as luvas cirúrgicas e de procedimento não cirúrgico de borracha sintética e de policloreto de vinila estão isentas da certificação compulsória no âmbito do SBAC, conforme estabelece o Parágrafo único do Art. 7º da RDC nº 55, de 04 de novembro de 2011, da Anvisa.

Art. 5º Determinar que a fiscalização do cumprimento das disposições contidas nesta Portaria, em todo o território nacional, ficará a cargo do Inmetro e das entidades de direito público com ele conveniadas.

Art. 6º Determinar que as empresas têm um prazo de até seis meses, a contar da data da publicação desta Portaria, para esgotarem os estoques de embalagem que não atendam as exigências do novo Selo de Identificação da Conformidade estabelecido nesta Portaria.

Art. 7º Determinar que os Organismos de Certificação atualizem os certificados já emitidos, de acordo com os prazos e datas das manutenções dos processos já estabelecidos.

Art. 8º Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação no Diário Oficial da União, sendo revogadas as disposições da Portaria Inmetro nº. 233, de 30 de junho de 2008.

JOÃO ALZIRO HERZ DA JORNADA



REGULAMENTO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE PARA LUVAS CIRÚRGICAS E LUVAS PARA PROCEDIMENTOS NÃO CIRÚRGICOS

1 OBJETIVO

Estabelecer os requisitos para o Programa de Avaliação da Conformidade de luvas cirúrgicas e luvas para procedimentos não cirúrgicos, de borracha natural e de misturas de borrachas natural e sintética, sob regime de vigilância sanitária, com foco na saúde e segurança, por meio do mecanismo de certificação compulsória, atendendo aos requisitos do Regulamento Técnico de Luvas Cirúrgicas e Luvas para Procedimentos Não-Cirúrgicos da RDC nº. 55, de 04 de novembro de 2011, da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, aos Requisitos Gerais de Certificação de Produtos – RGCP aprovado pela Portaria Inmetro nº 361, de 06 de setembro de 2011, 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 a conformidade dos produtos em relação a requisitos normativos.

2 SIGLAS

Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
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	Rede Brasileira de Metrologia Legal e Qualidade
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada

3 DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

Para fins deste RAC, são adotados como documentos complementares aqueles citados pela RDC nº. 55, de 04 de novembro de 2011 da Anvisa, pela NR-6 aprovada pela Portaria nº 3.214, de 08 de junho de 1978, do Ministério do Trabalho e Emprego – MTE, e pelo RGCP, de 06 de setembro de 2011, do Inmetro, aprovado pela Portaria Inmetro 361/2011, além dos relacionados a seguir:

ABNT NBR 5426	Planos de Amostragem e Procedimentos na Inspeção por Atributos.
ABNT NBR ISO 13485	Produtos para Saúde – Sistemas de Gestão da Qualidade.
Resolução Anvisa RDC nº. 81/2008	Dispõe sobre a aprovação do Regulamento Técnico de Vigilância Sanitária de Mercadorias Importadas.
Resolução Anvisa RDC nº. 28/2011	Altera dispositivos da RDC nº. 81/2008.

4 DEFINIÇÕES

Para fins deste RA, são adotadas as definições citadas na RDC nº 55/2011, da Anvisa, 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 Formato anatômico

Formato no qual o polegar está posicionado na direção da superfície da palma e do dedo indicador da mão.

4.5 Identificação do lote

Qualquer sistema de identificação que permita a rastreabilidade da luva.

4.6 Lote de esterilização

Conjunto de lotes de fabricação diversos, sob condições controladas, de maneira a permitir a homogeneidade e a rastreabilidade do processo.

4.7 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.

4.8 Modelo de produto

Diferentes agrupamentos de luvas que apresentam a mesma classificação segundo a RDC nº. 55/2011, da Anvisa, quanto à matéria-prima, superfície, formato, esterilidade e ao uso de pó ou outro lubrificante.

4.9 Prazo de validade

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

4.10 Produto

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

4.11 Solicitante

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 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.

4.12 Unidade de produto

Uma mão de luva.

5 MECANISMO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

O mecanismo de avaliação da conformidade para Luvas Cirúrgicas e Luvas para Procedimentos Não-Cirúrgicos é o da certificação compulsória a ser conduzido por Organismo de Avaliação da Conformidade (OAC), doravante designado Organismo de Certificação de Produto (OCP), devidamente acreditado para o 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.

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;
- e) Documento comprobatório do cadastro do produto junto a Autoridade Sanitária, e;

Nota: O cadastro do produto deve estar de acordo com a Legislação vigente junto a Autoridade Sanitária.

- f) O Certificado de Aprovação do produto junto ao MTE.

6.1.1.2. Análise da Solicitação e da Conformidade da Documentação

O OCP deve agrupar as luvas cirúrgicas e de procedimento não cirúrgico em modelos que apresentam a mesma classificação quanto à matéria-prima, superfície, formato, esterilidade e ao uso de pó ou outro lubrificante conforme estabelece a RDC nº. 55/2011, da Anvisa.

6.1.1.3. Auditoria Inicial do Sistema de Gestão da Qualidade

A Auditoria Inicial do Sistema de Gestão da Qualidade deve avaliar o atendimento aos requisitos descritos na Tabela 1, conforme a ABNT NBR ISO 13485 para a avaliação do SGQ do processo de fabricação do objeto da certificação.

Tabela 1: Itens de verificação da norma ABNT NBR ISO 13485

REQUISITOS DO SGQ	ITEM
Controle de documentos	4.2.3
Controle de registros	4.2.4
Comunicação com o cliente	7.2.3
Processo de aquisição	7.4.1
Verificação do produto adquirido	7.4.3
Controle de produção e prestação de serviço	7.5.1
Identificação e rastreabilidade	7.5.3
Preservação do produto	7.5.5
Controle de equipamento de monitoramento e medição	7.6
Satisfação do cliente	8.2.1
Monitoramento e medição de produto	8.2.4
Controle de produto não conforme	8.3
Ação corretiva	8.5.2
Ação preventiva	8.5.3

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 modelo de luva cirúrgica e de procedimento não cirúrgico, o OCP deve verificar todos os requisitos da RDC Anvisa nº 55/2011, da NR6 do MTE, assim como dos Anexos B e C deste RAC e coletar amostras para realizar os ensaios indicados na Tabela 2.

6.1.1.4.1.2 O produto deve possuir impressos em cada unidade o número do lote de fabricação, número do CA e o nome comercial do fabricante nacional ou do importador, conforme estabelecido na NR 6.

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 10282:2005(E) Corrigenda 1	NBR ISO 11193- 1:2009	6.1
RDC nº 55/2011 Capítulo II, Seção II – Art. 15 II	Mecânicos (antes e após o envelhecimento)	ISO 10282:2005(E) Corrigenda 1	NBR ISO 11193- 1:2009	6.3
RDC nº 55/2011 Capítulo II, Seção II – Art. 15 III	Impermeabilidade	ISO 10282:2005(E) Corrigenda 1	NBR ISO 11193- 1:2009	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

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

6.1.1.4.2.3 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.

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

6.1.1.4.2.5 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.

6.1.1.4.2.6 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 Anexo C.

6.1.1.4.2.7 Para os requisitos físicos, o OCP deve utilizar a norma ABNT NBR 5426:1985, com plano de amostragem simples, distribuição normal e o regime de inspeção definido na Tabela 3. Os tamanhos de amostra para cada ensaio, bem como os respectivos critérios de aceitação constam na Tabela 4.

Tabela 3 - Níveis de Inspeção e de Qualidade Aceitável,

Requisitos físicos	Luvas cirúrgicas		Luvas para procedimento não cirúrgico	
	Níveis de inspeção	NQA	Níveis de inspeção	NQA
Dimensões (comprimento, largura e espessura).	S2	4,0	S2	4,0
Propriedades Mecânicas (antes e após o envelhecimento acelerado)	S2	4,0	S2	4,0
Impermeabilidade (presença de furos)	S4	0,15	S4	0,65
Marcação do produto	S2	4,0	S2	4,0

Tabela 4 - Tamanho da amostra por lote, para ensaios físicos

Requisitos de desempenho	Luvas Cirúrgicas												Luvas para procedimentos não-cirúrgicos														
	Tamanho do Lote												Tamanho do Lote														
	10.001 a 35.000			35.001 a 150.000			150.001 a 500.000			Acima de 500.001			10.001 a 35.000			35.001 a 150.000			150.001 a 500.000			Acima de 500.001					
	T	Ac	Re	T	Ac	Re	T	Ac	Re	T	Ac	Re	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	13*n	1	2	13*n	1	2	13*n	1	2	13*n	1	2	13*n	1	2
Mecânicos antes do envelhecimento	13	1	2	13	1	2	13	1	2	13	1	2	13	1	2	13	1	2	13	1	2	13	1	2	13	1	2
Mecânicos após o envelhecimento (**)	13	1	2	13	1	2	13	1	2	13	1	2	13	1	2	13	1	2	13	1	2	13	1	2	13	1	2
Impermeabilidade	80	0	1	80	0	1	80	0	1	80	0	1	80	1	2	80	1	2	80	1	2	80	1	2	125	2	3
Marcação do produto	13	1	2	13	1	2	13	1	2	13	1	2	13	1	2	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			119 +13*n			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.

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

6.1.1.4.2.9 A Tabela 4 estabelece o tamanho da amostra para realização dos ensaios físicos conforme a ABNT NBR 5426:1985.

6.1.1.4.2.10 Para realização dos ensaios microbiológicos, a amostra deve ser composta por 05 (cinco) pares de luvas por modelo. Quando submetida a ensaio, conforme definido na Tabela 2, deve atender aos requisitos estabelecidos na Tabela 5.

Tabela 5 - Requisitos microbiológicos

Tipo	Atributo	Requisitos
Luva esterilizada	Presença de colônias	1) Ausência de UFC/par de bactérias e fungos 2) Ausência de microorganismos patogênicos (*)
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*, *Salmonela 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

Os ensaios devem ser realizados em laboratórios acreditados pela Cgcre.

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 estabelecida pelo OCP. 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

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

6.1.2.2. Auditoria de Manutenção com frequência variável

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

6.1.2.2.2 A partir da etapa em que não for identificada não conformidade em uma auditoria de manutenção de frequência variável, as auditorias de manutenção devem voltar à periodicidade anual.

6.1.2.3 Plano de Ensaio de Manutenção

Os ensaios de manutenção devem ser realizados com uma periodicidade semestral em amostras coletadas alternadamente na unidade fabril ou área de expedição e no comércio, em amostras de todos os modelos de produtos certificados.

No caso das amostras coletadas no comércio, fica a critério do OCP adquiri-las com posterior ressarcimento do fabricante ou importador.

6.1.2.3.1 Definição dos ensaios a serem realizados

Devem ser observadas as orientações descritas no item 6.1.1.4.1.1

6.1.2.3.2 Definição do laboratório

Devem ser observadas as orientações descritas no item 6.1.1.4.3

6.1.2.3.3 Definição da amostragem de manutenção

Devem ser observadas as orientações descritas no item 6.1.1.4.2

6.1.2.3.4 Tratamento de não conformidades na etapa de Avaliação de Manutenção

6.1.2.3.4.1 O organismo deve comunicar imediatamente à Anvisa e ao MTE sobre a irregularidade identificada e a suspensão ou cancelamento aplicado. O produto reprovado e que esteja em poder do fornecedor deve ser por ele inutilizado com acompanhamento da Anvisa. Os registros 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 pela empresa. 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.

6.1.2.3.4.2 Quando houver suspensão da autorização para uso selo de identificação da conformidade o fornecedor deve retirar do mercado todas as amostras produzidas e comercializadas desde a ultima manutenção.

6.1.2.3.4.3 O fornecedor que tenha suspensa a autorização para o uso do selo de identificação da conformidade poderá fazer a certificação de luvas pelo modelo de avaliação lote a lote.

6.2 Modelo de Certificação 7**6.2.1 Solicitação de Certificação**

6.2.1.1 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) Identificação do modelo de produto a que se refere o lote a ser certificado, devendo essa informação ser adequadamente evidenciada por meio do cadastro sanitário pertinente.
- 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) Documento comprobatório do cadastro do produto junto a Autoridade Sanitária;

Nota: Cadastro ou registro do produto deve estar de acordo com a Legislação vigente junto a Autoridade Sanitária.

h) O Certificado de Aprovação do produto junto ao MTE.

i) 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 cirúrgica e de procedimento não cirúrgico, o OCP deve verificar todos os requisitos da RDC Anvisa nº 55/2011, da NR6 do MTE, assim como dos Anexos B e C deste RAC, e coletar amostras para realizar os ensaios indicados na Tabela 2.

6.2.3.2 O produto deve possuir impresso em cada unidade o número do lote de fabricação, número do CA e o nome comercial do fabricante nacional ou do importador, conforme estabelecido na NR 6.

6.2.4 Definição da amostragem

6.2.4.1 Devem ser observadas as orientações descritas no item 6.1.1.4.2.7.

6.2.4.2. A coleta de amostra do lote deve ser realizada na área de expedição ou em local indicado pelo solicitante, no Brasil, em embalagens prontas para consumo, antes da comercialização do produto.

NOTA Para fins de certificação de produtos importados, lotes armazenados no porto de desembarque no País são considerados equivalentes àqueles da área de expedição da fábrica.

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

6.2.4.3 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.

6.2.4.4 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 ser realizada em uma unidade de embalagem de transporte e em uma unidade de embalagem de consumo, devendo conter todos os requisitos estabelecidos no Anexo C.

6.2.4.7. Para os requisitos físicos, o OCP deve utilizar a norma ABNT NBR 5426:1985, com plano de amostragem simples, distribuição normal e o regime de inspeção definido na Tabela 3. Os tamanhos de amostra para cada ensaio, bem como os respectivos critérios de aceitação constam na Tabela 4.

6.2.4.8 Para realização dos ensaios microbiológicos, a amostra deve ser composta por 05 (cinco) pares de luvas por lote. Quando submetida ao ensaio, conforme definido na Tabela 2, deve atender aos requisitos estabelecidos na Tabela 5.

6.2.5 Definição do laboratório

Os ensaios devem ser realizados em laboratórios acreditados pela Cgcre.

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 organismo deve comunicar imediatamente à Anvisa e ao MTE sobre a irregularidade encontrada. Os produtos não conformes devem ser inutilizados sob anuência e na presença da autoridade sanitária, ficando o importador responsável por esta ação.

7 AVALIAÇÃO DE CONFORMIDADE PARA FINS DE CADASTRO NA ANVISA

7.1 Para fins de cadastro do produto na Anvisa / Ministério da Saúde, o fabricante nacional ou o importador (representante legal no Brasil do fabricante do produto no exterior), deve encaminhar ao OCP um número mínimo de 71 (setenta e um) pares de um dos tamanhos do produto a ser registrado, mais 13 pares de cada tamanho adicional, para a realização dos ensaios mecânicos e microbiológicos previstos neste Regulamento.

8 TRATAMENTO DE RECLAMAÇÕES

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

9 ATIVIDADES EXECUTADAS POR OAC ESTRANGEIROS

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

10 ENCERRAMENTO DA CERTIFICAÇÃO

O encerramento da certificação deve seguir as condições descritas no RGCP.

11 SELO DE IDENTIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE

11.1 Os critérios gerais para o Selo de Identificação da Conformidade estão contemplados no RGCP e no Anexo A deste RAC.

11.2 O Selo de Identificação da Conformidade deve ser impresso na embalagem primária e secundária do produto certificado, de forma permanente e indelével.

11.3 A responsabilidade 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.

12 AUTORIZAÇÃO PARA USO DO SELO DE IDENTIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE

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

13 RESPONSABILIDADES E OBRIGAÇÕES

13.1 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 pelos órgãos regulamentadores, Anvisa e MTE.

13.2 O fornecedor deve comercializar somente luvas cirúrgicas e luvas para procedimentos não-cirúrgicos que estejam em conformidade com este Regulamento, que possuam o número do lote de fabricação, número do CA e o nome comercial do fabricante nacional ou do importador impressos em cada luva.

ANEXO A

ESPECIFICAÇÃO DO SELO DE IDENTIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE

1 – Produto com Conformidade Avaliada: Luvas Cirúrgicas e de Procedimento não cirúrgico

2- Desenho

50 mm



Pantone 293

- 100%
- 80%

CMYK

- C94 M56 Y4 K0
- C87 M29 Y1 K0



Tons de Cinza

- 100%
- 90%
- 70%

Compacto 20 mm



Uma Cor

Tamanho mínimo





Uma Cor



ANEXO B

Tabela 6: Ensaio em luvas: requisitos físicos e microbiológicos

TIPO DE LUIVA/NORMA		LUVAS CIRÚRGICAS ISO 10282/2005 e RDC nº 55/2011										LUVAS PARA PROCEDIMENTOS NÃO - CIRÚRGICAS ABNT NBR ISO 11193-1/2009 e RDC nº 55/2011											
REQUISITOS																							
DIMENSIONAL	TAMANHO DA LUIVA	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			-			≥ 7,0			≥ 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																		

ANEXO C

Tabela 7: Requisitos de rotulagem para embalagem de luvas

EMBALAGEM PARA LUVAS ISO 10282/2005, ABNT NBR ISO 11193-1/2009 e RDC nº 55/2011		
EMBALAGEM PARA LUVAS NÃO ESTÉRIL E A SEREM ESTERILIZADAS	EMBALAGEM PARA LUVAS ESTERILIZADAS	EMBALAGEM PARA TRANSPORTE
<p>a) tamanho;</p> <p>b) nome e tipo do produto;</p> <p>c) identificação das luvas direita e esquerda *;</p> <p>d) origem do produto, informando o nome e endereço do fabricante e do importador, quando for o caso;</p> <p>e) quantidade;</p> <p>f) lote de fabricação;</p> <p>g) prazo de validade;</p> <p>h) mês e ano de fabricação;</p> <p>i) características do produto (liso, texturizado, com ou sem pó, anatômico, outros);</p> <p>j) marca;</p> <p>l) selo de identificação da conformidade;</p> <p>m) os dizeres: "ESTE PRODUTO CONTÉM LÁTEX DE BORRACHA NATURAL. SEU USO PODE CAUSAR REAÇÕES ALÉRGICAS EM PESSOAS SENSÍVEIS AO LÁTEX"; "PRODUTO DE USO ÚNICO" *;</p> <p>"DESTRUIR APÓS O USO" *;</p> <p>"PROTEJA ESTE PRODUTO DO CALOR, UMIDADE E DA LUZ"; e</p> <p>"PROIBIDO REPROCESSAR";</p> <p>"NÃO ESTÉRIL"</p> <p>n) nº de cadastro na Anvisa/MS</p> <p>o) nº de telefone para atendimento ao consumidor;</p> <p>p) responsável técnico e inscrição no Conselho Regional de Classe;</p> <p>q) demais requisitos legais.</p>	<p>ENVELOPE INTERNO:</p> <p>a) tamanho;</p> <p>b) identificação das luvas direita e esquerda;</p> <p>ENVELOPE EXTERNO</p> <p>a) tamanho;</p> <p>b) nome e tipo do produto;</p> <p>c) origem do produto, informando o nome e endereço do fabricante e do importador, quando for o caso;</p> <p>d) quantidade;</p> <p>e) lote de fabricação;</p> <p>f) prazo de validade;</p> <p>g) mês e ano de fabricação;</p> <p>h) mês e ano da esterilização;</p> <p>i) tipo de esterilização;</p> <p>j) características do produto (liso, texturizado, com ou sem pó, anatômico, outros);</p> <p>l) marca;</p> <p>m) selo de identificação da conformidade;</p> <p>n) os dizeres: "ESTE PRODUTO CONTÉM LÁTEX DE BORRACHA NATURAL. SEU USO PODE CAUSAR REAÇÕES ALÉRGICAS EM PESSOAS SENSÍVEIS AO LÁTEX"; "PRODUTO DE USO ÚNICO"; "DESTRUIR APÓS O USO"; "PROTEJA ESTE PRODUTO DO CALOR, UMIDADE E DA LUZ"; e "PROIBIDO REPROCESSAR"; "ESTÉRIL"</p> <p>o) nº de cadastro na Anvisa/MS</p> <p>p) nº de telefone para atendimento ao consumidor;</p> <p>q) responsável técnico e inscrição no Conselho Regional de Classe;</p> <p>r) demais requisitos legais.</p>	<p>a) tamanho;</p> <p>b) nome e tipo do produto;</p> <p>c) origem do produto, informando o nome e endereço do fabricante e do importador, quando for o caso;</p> <p>d) quantidade;</p> <p>e) lote de fabricação;</p> <p>f) prazo de validade;</p> <p>g) mês e ano de fabricação;</p> <p>h) mês e ano da esterilização, quando for o caso;</p> <p>i) tipo de esterilização, quando for o caso;</p> <p>j) características do produto (liso, texturizado, com ou sem pó, anatômico, outros);</p> <p>l) marca;</p> <p>m) selo de identificação da conformidade;</p> <p>n) os dizeres: "ESTE PRODUTO CONTÉM LÁTEX DE BORRACHA NATURAL. SEU USO PODE CAUSAR REAÇÕES ALÉRGICAS EM PESSOAS SENSÍVEIS AO LÁTEX"; e "PROTEJA ESTE PRODUTO DO CALOR, UMIDADE E DA LUZ";</p> <p>o) nº de cadastro na Anvisa/MS</p> <p>p) nº de telefone para atendimento ao consumidor;</p> <p>q) demais requisitos legais.</p>
<p>* 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.</p>		

ANEXO D: ENSAIO MICROBIOLÓGICO

D.1 PRINCÍPIO DO ENSAIO

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

D.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;
- l) contador de colônias

D.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%.

D.4 PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

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

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

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

D.5 PROCEDIMENTOS

D.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.

l) Repetir o procedimento para os quatro pares restantes.

k) Agitar os frascos de Erlenmeyer contendo as amostras de luvas em agitador mecânico, por 30 min, a 320 rpm.

D.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

D.5.3. Isolamento e identificação de patogênicos

D.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

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

D.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.

D.5.4. Cálculos

D.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)

D.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)

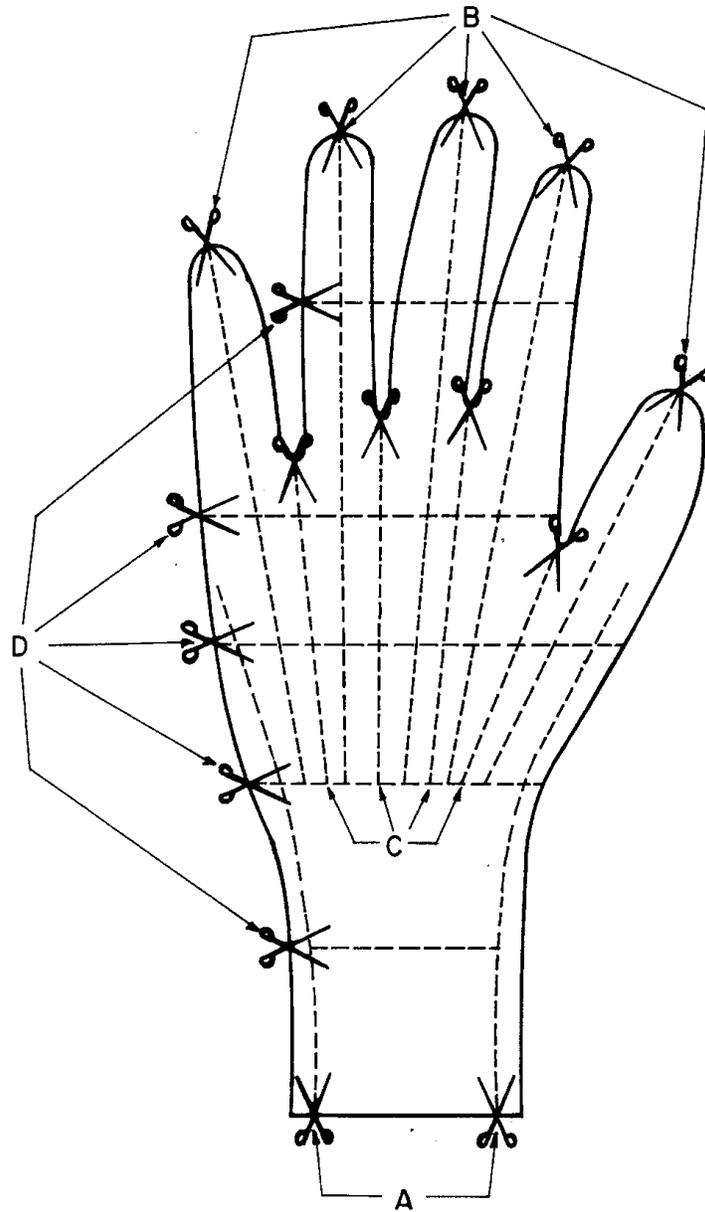


Figura D.1. Corte da amostra de luva para ensaios microbiológicos