



Serviço Público Federal

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

Portaria n.º 233, de 30 de junho de 2008.

O PRESIDENTE DO INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL - INMETRO, no uso de suas atribuições, conferidas no § 3º do artigo 4º da Lei n.º 5.966, de 11 de dezembro de 1973, no inciso I do artigo 3º da Lei n.º 9.933, de 20 de dezembro de 1999, 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 Resolução de Diretoria Colegiada – RDC N.º 05, aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, em 15 de fevereiro de 2008;

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 importância de Luvas Cirúrgicas e de Procedimento Não Cirúrgico de Borracha Natural, Borracha Sintética e de Misturas de Borrachas Sintéticas, comercializados no país, apresentarem requisitos mínimos de segurança, resolve baixar as seguintes disposições:

Art. 1º Aprovar o Regulamento 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, Normalização e Qualidade Industrial – Inmetro
Divisão de Programas de Avaliação da Conformidade – Dipac
Rua Santa Alexandrina n.º 416 - 8º andar – Rio Comprido
20261-232 Rio de Janeiro/RJ

Art. 2º Informar que a Consulta Pública que originou o Regulamento ora aprovado foi divulgada através da Portaria n.º 357, de 21 de setembro de 2007.

Art. 3º Estabelecer, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade – SBAC, a certificação compulsória para Luvas Cirúrgicas e de Procedimento Não Cirúrgico de Borracha Natural, Borracha Sintética e de Misturas de Borrachas Sintéticas.



Art. 4º Determinar que a certificação será concedida por Organismo de Certificação de Produtos Acreditado pelo Inmetro e deverá basear-se nos requisitos estabelecidos no Regulamento ora aprovado.

Art. 5º Determinar que, a partir do dia 1º de janeiro de 2009, o produto supramencionado deverá ser comercializado, por fabricantes e importadores, somente em conformidade com os requisitos estabelecidos no Regulamento ora aprovado.

Art.6º Determinar que, a partir do dia 1º de agosto de 2009, o produto objeto desta Portaria deverá ser comercializado, por atacadistas e varejistas, somente em conformidade com os requisitos estabelecidos no Regulamento ora aprovado.

Art. 7º 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.

Parágrafo Único: A fiscalização observará os prazos estabelecidos nos artigos 5º e 6º desta Portaria.

Art. 8º Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação no Diário Oficial da União.

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 para Luvas Cirúrgicas e Luvas para Procedimentos Não-Cirúrgicos, sob regime de vigilância sanitária, com foco na saúde, 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. 05, de 15 de fevereiro de 2008, da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, visando à proteção da saúde e a segurança do consumidor.

2 DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

Portaria Inmetro nº. 73/2006	Aprova o Regulamento para uso das Marcas, dos Símbolos de Acreditação e dos Selos de Identificação do Inmetro.
ABNT NBR ISO/IEC 17000:2005	Avaliação da Conformidade - Vocabulário e princípio gerais.
ABNT NBR 5426:1985	Planos de Amostragem e Procedimentos na Inspeção por Atributos.
ABNT NBR 13391:1995	Luva cirúrgica
ABNT NBR 13392:1995/Emd.1:2004	Luva para procedimentos não-cirúrgicos – Especificação
Resolução Conmetro nº. 04/2002	Dispõe sobre a aprovação do Termo de Referência do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade – SBAC e do Regimento Interno do Comitê Brasileiro de Avaliação da Conformidade - CBAC.
Resolução Anvisa RDC nº. 05/2008	Dispõe sobre a aprovação do Regulamento Técnico para Luvas cirúrgicas e Luvas para procedimentos não-cirúrgicos.
Resolução Anvisa RDC nº. 59/2000	Dispõe sobre o Regulamento Técnico que determina que todos os fornecedores de produtos médicos cumpram os requisitos estabelecidos pelas “Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos”.
Resolução Anvisa RDC nº. 350/2005	Dispõe sobre a aprovação do Regulamento Técnico de Vigilância Sanitária de Mercadorias Importadas.
Norma Regulamentadora 6 – NR6	Equipamento de Proteção Individual – EPI, aprovada pela Portaria nº 3.214, de 08 de junho de 1978.

3 SIGLAS

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CA	Certificado de Autorização
Cgcre	Coordenadoria Geral de Acreditação
CNPJ	Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica
Conmetro	Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
Inmetro	Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
ISO	International Organization for Standardization
IEC	International Electrotechnical Commission
MTE	Ministério do Trabalho e Emprego
NR	Norma Regulamentadora
OAC	Organismo de Avaliação da Conformidade
OCP	Organismo de Certificação de Produto
RAC	Regulamento de Avaliação da Conformidade
RBMLQ	Rede Brasileira de Metrologia Legal e Qualidade

RDC Resolução da Diretoria Colegiada
SBAC Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade

4 DEFINIÇÕES

Para fins deste regulamento são adotadas as definições a seguir, complementadas pelas contidas na Resolução Conmetro nº. 04/2002, no Regulamento Técnico aprovado pela RDC nº 05/2008, da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, nas normas ABNT NBR 13391 e ABNT NBR 13392, assim como na ABNT NBR ISO/IEC 17000.

4.1 Regulamento de Avaliação da Conformidade – RAC

Documento que contém regras específicas e estabelece tratamento sistêmico à avaliação da conformidade de produtos, processos, serviços, pessoas ou sistemas de gestão da qualidade de forma a propiciar adequado grau de confiança em relação aos requisitos estabelecidos na norma ou no regulamento técnico.

4.2 Regulamento Técnico

Documento que define os requisitos técnicos que o produto, processo, serviço, pessoa ou sistema de gestão da qualidade deve atender.

4.3 Prazo de validade

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

4.4 Modelo

São os diferentes agrupamentos de luvas que apresentam a mesma classificação segundo a RDC nº. 05/2008, da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, quanto à matéria-prima, superfície, formato, teor de pó e esterilidade.

4.5 Memorial Descritivo

Relatório fornecido pelo fornecedor ou importador contendo a denominação do produto e sua descrição técnica.

4.6 Identificação do lote

Qualquer sistema de identificação que permita a rastreabilidade das luvas.

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 homogeneidade e a rastreabilidade das matérias-primas, do pessoal e dos equipamentos utilizados.

4.8 Lote de esterilização

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

4.9 Unidade de produto

Uma mão de luva.

4.10 Formato anatômico

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

4.11 Amostra

Uma ou mais unidades de produto retiradas do lote a ser inspecionado, de forma aleatória e independente de sua qualidade. O número de unidades de produto constitui o tamanho da amostra.

4.12 Ensaios

Ensaios efetuados em uma amostra de produto com a finalidade de verificar a sua conformidade a uma especificação.

4.13 Amostragem

Ato de reunir certo número de unidades de produto para constituir uma amostra.

4.14 Plano de Amostragem

Esquema que determina o número de unidades de produto de cada lote a ser inspecionado (tamanho da amostra ou série de tamanhos de amostra) e o critério para a aceitação do lote (números de aceitação e de rejeição).

4.15 Terceira parte

Pessoa ou organismo reconhecido como independente das partes envolvidas, no que se refere a um dado assunto.

4.16 Laboratório acreditado

Laboratório público ou privado que se submeteu ao processo de avaliação da Cgcre Inmetro, por meio do qual recebeu o reconhecimento formal de sua competência técnica e de seu Sistema da Qualidade.

4.17 Comissão de Certificação

Comissão de caráter permanente e deliberativo que tem como função analisar os processos de certificação e decidir sobre a concessão, manutenção, extensão, redução, advertência, suspensão ou cancelamento da certificação.

4.18 Embalagem

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

4.19 Fornecedor

Pessoa jurídica, pública ou privada, nacional ou estrangeira, legalmente estabelecida no país, que desenvolve atividade de produção ou importação.

4.20 Recall

Chamamento efetuado pelo fornecedor, voluntário ou não, que tem por objetivo básico proteger e preservar a vida, saúde, integridade e segurança do consumidor. Supletivamente, visa evitar prejuízos materiais e morais dos consumidores. No Brasil o *recall* está previsto no Código de Defesa do Consumidor, Lei 8078/90, artigo 10, § 1º.

5 MECANISMO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

O mecanismo de avaliação da conformidade para o objeto deste Regulamento é o da certificação compulsória, a ser conduzido por Organismo de Avaliação da Conformidade (OAC), doravante designado Organismo de Certificação de Produto (OCP), acreditado pela Cgcre/Inmetro para o escopo deste regulamento.

6 ETAPAS DO PROCESSO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Este RAC estabelece a possibilidade de escolha entre dois modelos distintos de certificação para obtenção e manutenção da autorização para uso do Selo de Identificação da Conformidade, de acordo com o estabelecido nos itens 6.1 e 6.2.

- a) O fornecedor que não possui o Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos segundo a RDC nº. 59 deve fazer a certificação de luvas pelo modelo de certificação lote a lote, conforme item 6.2 deste RAC;
- b) As luvas cirúrgicas e luvas para procedimentos não cirúrgicos só devem ser importadas acondicionadas em sua embalagem final, ou seja, prontas para uso. Cabe ao fornecedor a escolha do modelo de avaliação da conformidade para a certificação do produto importado.
- c) É vedada a importação de luvas cirúrgicas e luvas para procedimentos não-cirúrgicos a granel.

6.1 Modelo com Avaliação do Sistema da Qualidade de Fabricação e Ensaio no Produto

Este modelo só deve ser utilizado para fornecedores que possuem o Sistema de Gestão da Qualidade certificado segundo a RDC nº. 59 – Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos.

6.1.1 Avaliação inicial

6.1.1.1 Solicitação de início de processo

O fornecedor deve encaminhar uma solicitação formal ao OCP, na qual deve constar a denominação e a característica do produto a ser certificado e, anexada a esta, a documentação técnica do produto e do sistema de gestão da qualidade de fabricação, incluindo o modelo das embalagens e instruções de uso.

6.1.1.2 Análise da solicitação e da documentação

O OCP, antes do início do serviço de certificação, deve analisar a viabilidade de atendimento da solicitação e verificar a documentação enviada. Caso a solicitação de certificação seja considerada inviável, o OCP deve comunicar formalmente ao solicitante o motivo da inviabilidade do atendimento e devolver toda a documentação apresentada.

6.1.1.3 Ensaio Iniciais

6.1.1.3.1 Definição dos ensaios a serem realizados

6.1.1.3.1.1 Para cada modelo de produto objeto da solicitação da certificação devem ser realizados nas amostras coletadas pelo OCP, conforme estabelecido no item 6.1.1.3.3, todos os ensaios previstos na RDC nº. 05/2008, da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, nas Normas Brasileiras vigentes, na NR6, assim como nos Anexo B e D deste RAC.

6.1.1.3.1.2 Os ensaios devem ser realizados na amostra prova. Caso haja reprovação desta amostra podem ser realizados novos ensaios na amostra de contraprova. Havendo nova reprovação o produto deve ser considerado reprovado. Caso o ensaio de contraprova seja considerado aprovado, devem ser realizados os ensaios na amostra testemunha. Se o ensaio da amostra testemunha for aprovado, o produto deve ser considerado aprovado, caso contrário, reprovado.

Nota: O fornecedor que tiver a amostra prova reprovada e optar pela não realização dos ensaios nas amostras contraprova e testemunha terá seu produto reprovado.

6.1.1.3.2 Definição do laboratório

Cabe ao OCP selecionar o laboratório a ser contratado para a realização dos ensaios relativos ao processo de certificação do produto conforme estabelecido no item 12 deste Regulamento.

6.1.1.3.3 Amostragem para os ensaios

6.1.1.3.3.1 No processo de avaliação da conformidade o OCP deve utilizar a ABNT NBR 5426, com plano de amostragem simples, distribuição normal e o regime de inspeção descrito na Tabela 1.

6.1.1.3.3.2 Devem ser coletadas, por modelo de produto objeto da certificação, amostras de um mesmo lote, em triplicata, constituindo-se de prova, contraprova e testemunha. As amostras devem ser identificadas e lacradas pelo OCP. A amostra prova é enviada ao laboratório pelo fornecedor e as amostras contraprova e testemunha ficam em seu poder. Se a amostra prova apresentar não conformidade, as amostras contraprova e testemunha podem ser enviadas ao laboratório para realização de novos ensaios.

Tabela 1 - 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)	S-2	4,0	S-2	4,0
Propriedades mecânicas (tensão e alongamento de ruptura antes e após envelhecimento)	S-2	4,0	S-2	4,0
Hermeticidade (presença de furos)	S-4	0,65	S-4	1,5
Rotulagem e embalagem (ausência das informações)	S-2	4,0	S-2	4,0

6.1.1.3.3.3 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 hermeticidade e rotulagem) deve ser realizada uma amostragem que contemple, aproximadamente, quantidades iguais de todos os tamanhos que compõem o lote.

6.1.1.3.3.4 Quando da realização da coleta nas dependências do fabricante, esta deve ser em lotes já inspecionados e liberados pelo controle da qualidade da fábrica, na área de expedição, em embalagens prontas para comercialização.

6.1.1.3.3.5 Quando da realização da coleta de amostras no comércio, estas devem ser obtidas em postos de venda ou nos distribuidores do produto.

6.1.1.3.3.6 O OCP deve elaborar um relatório de coleta das amostras detalhando a data, o local e as condições em que foram obtidas as amostras.

6.1.1.3.3.7 O tamanho do lote não deve ser superior a um dia de produção, ou seja, a 500.000 unidades de luvas cirúrgicas e 500.000 unidades de luvas para procedimentos não-cirúrgicos. Para um tamanho de lote inferior a 10.001 unidades considera-se 10.001 unidades como o tamanho do lote.

6.1.1.3.3.8 A Tabela 2 estabelece o tamanho da amostra para realização dos ensaios físicos conforme a ABNT NBR 5426. O tamanho da amostra para realização dos ensaios microbiológicos está definido no item 6.1.1.3.3.9.

Tabela 2 - Tamanho da amostra por lote

Requisitos físicos	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			10.001 a 35.000			35.001 a 150.000			150.001 a 500.000					
	T	Ac	Re	T	Ac	Re	T	Ac	Re	T	Ac	Re	T	Ac	Re	T	Ac	Re			
Dimensional/tamanho	13	1	2	13	1	2	13	1	2	13	1	2	13	1	2	13	1	2	13	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
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
Hermeticidade	80	1	2	80	1	2	80	1	2	50	2	3	80	3	4	80	3	4	80	3	4
Rotulagem e Embalagem	13	1	2	13	1	2	13	1	2	13	1	2	13	1	2	13	1	2	13	1	2
Tamanho da amostra para os ensaios físicos	132 (66 pares)			132 (66 pares)			132 (66 pares)			102 (51 pares)			132 (66 pares)			132 (66 pares)					

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

6.1.1.3.3.9 Para a realização do ensaio microbiológico, amostrar 15 pares de luvas, sendo 05 pares referentes à amostra prova, 05 à amostra contraprova e 05 à amostra testemunha. Os requisitos microbiológicos devem atender ao estabelecido na Tabela 4.

Tabela 4 - Requisitos microbiológicos

Tipo	Defeitos	Requisitos
Luva esterilizada	Falha de esterilização	Não deve haver
Luva a ser esterilizada	Contagem de colônias	Máximo de 1000/par e ausência de microorganismos patogênicos

6.1.1.4 Auditoria inicial

6.1.1.4.1 O Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela autoridade sanitária competente no Brasil, segundo a RDC nº. 59 deve ser aceito pelo OCP, sem prejuízo dos ensaios e avaliação do produto previstos no processo de certificação. Devem ser observadas as seguintes condições:

- a) a empresa solicitante da certificação de produto deve disponibilizar ao OCP, para análise, cópia dos relatórios das auditorias do seu sistema da qualidade, emitidos pela Anvisa;
- b) o OCP deve verificar, durante o processo de avaliação da empresa visando a certificação, os registros de ações corretivas para as não-conformidades eventualmente apontadas pela Anvisa, bem como a implementação destas pela empresa, os registros de controle do processo de produção do produto em avaliação, os registros de ensaios e inspeções no recebimento de matérias-primas durante o processo e finais.

6.1.1.4.2 Caso sejam detectadas não conformidades, o fornecedor deve encaminhar os registros das ações corretivas para o OCP, para análise e aprovação e posterior envio à Comissão de Certificação.

6.1.1.4.3 Após análise e aprovação da documentação, o OCP, de comum acordo com o solicitante, deve programar a realização da coleta de amostras.

6.1.1.5 Emissão do Atestado de Conformidade

6.1.1.5.1 Cumpridos todos os requisitos exigidos neste RAC, o OCP apresenta o processo à Comissão de Certificação que deve decidir sobre a concessão da certificação. A autorização para uso do selo de identificação da conformidade só deve ser concedida após esta etapa.

6.1.1.5.1.1 A certificação só deve ser concedida ao solicitante que tenha em seu processo todas as não-conformidades eliminadas.

6.1.1.5.1.2 A decisão da Comissão de Certificação não isenta o OCP de responsabilidades nas certificações concedidas.

6.1.1.5.2 Estando o produto conforme, o OCP deve formalizar a concessão da autorização para uso do selo de identificação da conformidade, conforme previsto no item 9, para o(s) modelo(s) de produto(s) que atenda(m) aos critérios deste Regulamento.

6.1.2 Avaliação de Manutenção

6.1.2.1 Planejamento da Avaliação de Manutenção

O processo de manutenção da certificação consta de:

- a) Uma verificação anual na unidade fabril para constatar se as condições técnico-organizacionais que deram origem à autorização para uso do Selo de Identificação da Conformidade estão sendo mantidas;

- b) Uma verificação semestral de ensaios previstos neste RAC em amostras de todos os modelos de produtos certificados, coletadas em semestres alternados fábrica e no comércio.

6.1.2.2 Ensaios de Manutenção

6.1.2.2.1 Definição dos ensaios a serem realizados

Devem ser observadas as orientações descritas no item 6.1.1.3.1.

6.1.2.2.2 Definição do laboratório

Devem ser observadas as orientações descritas no item 6.1.1.3.2.

6.1.2.2.3 Definição da amostragem de manutenção

Devem ser observadas as orientações descritas no item 6.1.1.3.3.

6.1.2.3 Auditoria de acompanhamento de manutenção

O OCP deve assegurar-se que o fabricante mantém seu processo produtivo controlado de forma a evitar desvios que possam comprometer a conformidade do produto final.

6.1.2.3.1 A verificação anual do sistema da qualidade deve ser programada e realizada pelo OCP, de comum acordo com o fornecedor, devendo contemplar, pelo menos, as seguintes etapas:

- a) apresentação de documentação que assegure que o sistema da qualidade do fornecedor está em conformidade com os requisitos da RDC nº. 59;
- b) verificação dos registros de ações corretivas para as não-conformidades eventualmente apontadas pela Anvisa, bem como a implementação destas pela empresa, os registros de controle do processo de produção do produto em avaliação, os registros de ensaios e inspeções no recebimento de matérias primas durante o processo e finais.
- c) coleta de amostras na área de expedição visando a realização de ensaios no produto.

6.1.2.4 Emissão do Atestado de Manutenção da Conformidade

6.1.2.4.1 Análise da Comissão de Certificação

Cumpridos todos os requisitos exigidos neste RAC, o OCP apresenta o processo à Comissão de Certificação que deve decidir sobre a manutenção da autorização para uso do selo de identificação da conformidade. A decisão da Comissão de Certificação não isenta o OCP de responsabilidades nas certificações concedidas.

6.1.2.4.2 Manutenção da autorização para uso do Selo de Identificação da Conformidade

Estando o produto conforme o OCP deve manter a autorização para uso do selo de identificação da conformidade, conforme previsto no item 9, para o(s) modelo(s) de produto(s) que atenda(m) aos critérios deste Regulamento.

6.1.3 Tratamento dos desvios no processo de avaliação da conformidade

A ocorrência de reprovação do produto nos ensaios de manutenção da certificação acarreta na suspensão imediata da autorização para uso do selo de identificação da conformidade para o modelo reprovado e a retirada do mesmo do comércio pelo fornecedor.

Notas:

- a) O fornecedor que tenha suspensa a autorização para uso do selo de conformidade pode fazer a certificação de luvas pelo modelo de certificação lote a lote;
- b) Caso haja revisão das normas que servem de referência para a concessão da autorização para uso do Selo de Identificação da Conformidade, o Inmetro estabelecerá prazo para a adequação às novas exigências.

6.1.3.1 Tratamento de não-conformidades no processo de avaliação inicial

Ocorrendo reprovação do produto nos ensaios, o fabricante deve implementar ações corretivas em seu processo e apresentar evidências de sua implementação, antes da realização de novos ensaios.

6.1.3.2 Tratamento de não-conformidades no processo de manutenção.

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 uso do selo de identificação da conformidade no modelo reprovado deve ser suspensa até o final das investigações e até que todas as ações corretivas sejam implementadas pela empresa. Novos ensaios deverão ser realizados em laboratório de 3ª parte acreditado pelo Inmetro nos modelos de luvas anteriormente reprovados.

6.1.3.3 Tratamento de produtos não-conformes no mercado

Na ocorrência de produtos não-conformes no mercado, em relação aos requisitos da RDC nº. 05/2008, da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, o OCP deve considerar a opção de *recall*, ficando o fornecedor responsável por esta ação. Os produtos não conformes devem ser inutilizados com o acompanhamento do OCP ou órgão da RBMLQ. No caso de produto importado a inutilização deve ocorrer sob anuência e na presença da autoridade sanitária (RDC nº. 350/2005, ANEXO XLI, item 6.2), ficando o importador responsável por esta ação.

6.2 Modelo com Avaliação Lote a Lote

6.2.1 Avaliação

Para o modelo com avaliação lote a lote, a autorização para uso do selo de identificação da conformidade está vinculada somente ao lote de fabricação / importação avaliado, não sendo permitido qualquer processo visando à manutenção da referida autorização.

6.2.1.1 Solicitação de início de processo

6.2.1.1.1 O fornecedor deve encaminhar uma solicitação formal ao OCP na qual deve constar a denominação e característica do produto a ser certificado, tamanho e identificação do lote e, anexado a esta, a documentação técnica do produto (resultado dos ensaios do controle de qualidade de cada lote fabricado) incluindo o modelo das embalagens com os respectivos dizeres de rotulagem e instruções de uso.

6.2.1.1.2 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 subseqüentes do lote.

6.2.1.2 Análise da solicitação e da documentação

O OCP, antes do início do serviço de certificação, deve analisar a viabilidade de atendimento da solicitação assim como verificar a documentação enviada. Caso a solicitação de certificação seja considerada inviável, o OCP deve comunicar, formalmente, ao solicitante o motivo da inviabilidade do atendimento e devolver toda a documentação apresentada.

6.2.1.3 Ensaaios

6.2.1.3.1 Definição dos ensaios a serem realizados

6.2.1.3.1.1 Para cada modelo de produto objeto da solicitação deverão ser realizados nas amostras coletadas pelo OCP, conforme estabelecido no item 6.1.1.3.3, todos os ensaios previstos na RDC nº. 05/2008, da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, nas Normas Brasileiras vigentes, assim como nos Anexo B e D deste RAC.

6.2.1.3.1.2 Os ensaios devem ser realizados na amostra prova. Caso haja reprovação desta amostra podem ser realizados novos ensaios na amostra de contraprova. Havendo nova reprovação o lote deve ser considerado reprovado. Caso o ensaio na amostra de contraprova seja considerado aprovado, devem ser realizados os ensaios na amostra testemunha. Se o ensaio da amostra testemunha for aprovado, o lote deve ser considerado aprovado, caso contrário, reprovado.

6.2.1.3.2 Definição do laboratório

Cabe ao OCP selecionar o laboratório a ser contratado para a realização dos ensaios relativos ao processo de certificação do produto, conforme estabelecido no item 12 deste Regulamento.

6.2.1.3.3 Definição da Amostragem

O OCP deve realizar a amostragem em cada lote de produto conforme definido no item 6.1.1.3.3 e segundo a Tabela 2. A coleta deve ser realizada, no local indicado pelo fornecedor, no (s) lote (s) disponível (is) no Brasil, antes de sua comercialização.

6.2.1.4 Emissão do Atestado de Conformidade

6.2.1.4.1 Análise da Comissão de Certificação

Cumpridos todos os requisitos exigidos neste RAC, o OCP apresenta o processo à Comissão de Certificação que deverá decidir sobre a certificação.

6.2.1.4.1.1 Para a certificação do lote é necessário que os resultados dos ensaios realizados estejam em conformidade com o estabelecido no Regulamento Técnico anexo a RDC nº. 05/2008, da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

6.2.1.4.1.2 A decisão da Comissão de Certificação não isenta o OCP de responsabilidades nas certificações concedidas.

6.2.1.4.2 Concessão da autorização para uso do Selo de Identificação da Conformidade

Estando o produto conforme, o OCP deve conceder a autorização para uso do selo de identificação da conformidade, conforme previsto no item 9, para o(s) lote(s) de produto(s) que atenda(m) aos critérios deste Regulamento.

6.2.2 Tratamento dos desvios no processo de avaliação da conformidade

6.2.2.1 Tratamento de não conformidades no processo de avaliação

Na ocorrência de lotes reprovados estes devem ser inutilizados com o acompanhamento do OCP ou órgão da RBMLQ e no caso de importação, obrigatoriamente sob anuência e na presença da autoridade sanitária (RDC nº. 350 de 28 de dezembro de 2005, ANEXO XLI, item 6.2), ficando o importador responsável por esta ação.

6.2.2.2 Tratamento de produtos não conformes no mercado

Na ocorrência de produtos não-conformes no mercado, em relação aos requisitos da RDC nº. 05/2008, da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, o OCP deve considerar a opção de *recall*, ficando o fornecedor responsável por esta ação. Os produtos não conformes devem ser inutilizados com o acompanhamento do OCP ou órgão da RBMLQ. No caso de produto importado, a inutilização deve ocorrer sob anuência e na presença da autoridade sanitária (RDC nº. 350/2005, ANEXO XLI, item 6.2), ficando o importador responsável por esta ação.

7 TRATAMENTO DE RECLAMAÇÕES

7.1 O fornecedor deve manter registros de todas as reclamações ou deficiências trazidas ao seu conhecimento, relativas à conformidade do produto coberto pela autorização para uso do selo de identificação da conformidade, bem como do tratamento dado a cada uma delas, assim como das ações tomadas para atendimento aos requisitos da certificação, tornando-os disponíveis ao OCP, quando solicitado.

7.2 Para a certificação pelo modelo com avaliação do sistema de gestão da qualidade de fabricação, o fornecedor deve dispor de uma sistemática para o tratamento de reclamações que contemple os seguintes requisitos:

- a) uma Política para Tratamento das Reclamações, assinada pelo seu executivo maior, que evidencie que a empresa:
 - valoriza e dá efetivo tratamento às reclamações apresentadas por seus clientes;
 - conhece e compromete-se a cumprir e sujeitar-se às penalidades previstas nas leis (Lei nº 8078/1990, Lei nº 9933/1999 etc.);
 - estimula e analisa os resultados, bem como toma as providências devidas, em função das estatísticas das reclamações recebidas;
 - define responsabilidades quanto ao tratamento das reclamações;
 - compromete-se a responder ao Inmetro sobre qualquer reclamação que o mesmo tenha recebido e no prazo por ele estabelecido.
- b) uma pessoa ou equipe formalmente designada, devidamente capacitada e com liberdade para o devido tratamento às reclamações;
- c) procedimento para tratamento das reclamações, que deve contemplar um formulário simples de registro da reclamação pelo cliente, bem como rastreamento, investigação, resposta, resolução e fechamento da reclamação;
- d) devidos registros de cada uma das reclamações apresentadas e tratadas;
- e) realização de análise crítica anual das estatísticas das reclamações recebidas e evidências da implementação das correspondentes ações corretivas, bem como das oportunidades de melhorias.

8 SELO DE IDENTIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE

A identificação da conformidade no âmbito do SBAC indica que as luvas cirúrgicas e as luvas para procedimentos não-cirúrgicos estão em conformidade com os requisitos estabelecidos neste Regulamento.

8.1 Especificação

O Selo de Identificação da Conformidade definido pelo Inmetro, de acordo com a Portaria Inmetro nº 73/2006, deve ser impresso, de forma permanente e indelével, diretamente na embalagem.

8.1.1 O Selo de Identificação da Conformidade a ser impresso na embalagem do produto deve estar de acordo com o Anexo A deste RAC.

9 AUTORIZAÇÃO PARA USO DO SELO DE IDENTIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE

9.1 Concessão de autorização

A autorização para uso do Selo de Identificação da Conformidade só deve ser concedida após assinatura de contrato entre o OCP e o fornecedor. A autorização deve conter, necessariamente, os seguintes dados:

- a) razão social, CNPJ, endereço completo do fornecedor (fabricante ou importador) e nome fantasia (quando aplicável);

- b) número, data de emissão e validade da autorização para uso do Selo de Identificação da Conformidade;
- c) dados completos do OCP (nome, número do registro e assinatura);
- d) dados do produto certificado, incluindo o número de registro no Ministério da Saúde;
- e) identificação do lote, quando se tratar do modelo com avaliação de lote.

9.1.1 A autorização para uso do selo de identificação da conformidade está vinculada à validade da certificação concedida.

9.1.2 A autorização para o uso do selo de identificação da conformidade, bem como sua utilização sobre o produto, não transfere, em nenhum caso, a responsabilidade do fornecedor para o Inmetro e/ou OCP.

9.2 Manutenção da autorização

A manutenção da autorização para uso do selo de identificação da conformidade está condicionada ao atendimento dos requisitos dos itens 6.2.2.2 e 6.2.2.3 e a manutenção pelo fornecedor, das condições técnico-organizacionais que deram origem à concessão inicial da autorização.

9.3 Suspensão ou cancelamento da autorização

A suspensão ou cancelamento da autorização para uso do selo de identificação da conformidade ocorre quando do descumprimento de qualquer dos requisitos estabelecidos neste RAC. Nestes casos, o fornecedor deve cessar o uso da identificação da conformidade e toda e qualquer publicidade que tenha relação com a mesma.

9.3.1 A interrupção da suspensão, parcial ou integral está condicionada à comprovação, por parte da empresa, da correção das não-conformidades que deram origem à suspensão.

9.3.2 O fornecedor que tenha a sua autorização para uso do selo de identificação da conformidade cancelada só pode retornar ao sistema após a realização do processo completo de certificação (nova auditoria do sistema de gestão da qualidade e novos ensaios).

10 RESPONSABILIDADES E OBRIGAÇÕES

10.1 Para a empresa autorizada

10.1.1 Cumprir todas as condições estabelecidas na RDC nº. 05/2008, da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, nas normas ABNT NBR 13391 e ABNT NBR 13392, na NR6 do MTE, nas disposições legais, nas disposições contratuais referentes ao licenciamento e nesta Portaria, independente de sua transcrição.

10.1.2 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 e número do CA impressos em cada luva e aplicar o Selo de Identificação da Conformidade nas embalagens dos produtos certificados.

10.1.3 Acatar as decisões pertinentes à certificação tomadas pelo OCP, apelando em 1ª instância ao OCP e em 2ª instância ao Inmetro, nos casos de reclamações.

10.1.4 Manter as condições técnico-organizacionais que serviram de base para a obtenção da autorização para o uso do Selo de Identificação da Conformidade.

10.1.5 Comunicar qualquer alteração em sua estrutura que implique em mudanças no produto.

10.1.6 Comunicar imediatamente ao OCP no caso de cessar definitivamente a fabricação ou importação do modelo de luvas certificadas.

10.1.7 Arcar diretamente com as responsabilidades técnica, civil e penal referentes ao produto por ele fabricado ou importado, bem como a todos os documentos referentes à avaliação da conformidade, não havendo hipótese de transferência desta responsabilidade.

10.1.8 Atender às demais exigências legais para a fabricação e comercialização do produto.

10.2 Para o OCP

10.2.1 Implementar o Programa de Avaliação da Conformidade para luvas, conforme os requisitos estabelecidos neste Regulamento, dirimindo obrigatoriamente as dúvidas com o Inmetro.

10.2.2 Utilizar o sistema de banco de dados fornecido pelo Inmetro para manter atualizadas as informações acerca dos produtos certificados.

10.2.3 Notificar, imediatamente, ao Inmetro os casos de suspensão, extensão, redução e cancelamento da certificação, utilizando o sistema de banco de dados fornecido pelo Inmetro, bem como informar a Anvisa, os lotes reprovados.

10.2.4 Emitir documento de avaliação da conformidade do lote utilizado para fins de registro do produto na Anvisa / Ministério da Saúde.

10.2.5 Responsabilizar-se pela seleção e contratação de terceiros, tais como laboratório, organismo de inspeção, pessoal competente para avaliação do produto e da fábrica.

10.2.6 Acatar eventuais penalidades impostas pelos órgãos regulamentadores do produto.

10.2.7 Repassar para o fornecedor as exigências estabelecidas pelo Inmetro que o impacte.

10.3 Para o Inmetro

10.3.1 Criar os mecanismos que sejam de sua competência, necessários para o integral cumprimento do presente Regulamento.

10.3.3 Atender às solicitações da sociedade prestando os esclarecimentos necessários para a consecução dos objetivos do Programa de Avaliação da Conformidade.

10.3.4 Disponibilizar as informações referentes às empresas certificadas e seus produtos, no sítio do Inmetro.

10.4 Para a Anvisa

10.4.1 Exigir o cumprimento da certificação no ato da inspeção na empresa registrante quando se tratar de produto passível de registro nesta instituição.

10.4.2 Exigir, no ato da revalidação de registro do produto, a comprovação do atendimento integral do presente Regulamento.

10.4.3 Analisar e aprovar a rotulagem dos produtos passíveis de registro nesta instituição, os quais servirão de instrumento para avaliação das entidades fiscalizadoras, nas esferas federal, estadual e municipal.

10.4.4 Disponibilizar ao OCP a rotulagem aprovada dos produtos, quando solicitado.

10.4.5 Acompanhar a inutilização de produtos reprovados quando se tratar de lotes importados.

11 PENALIDADES

11.1 O fornecedor certificado que fizer uso abusivo do selo de identificação da conformidade estará sujeito a penalidades, de acordo com o estabelecido na Portaria Inmetro nº 73, de 29 de março de 2006.

11.2 O fornecedor certificado que deixar de atender aos requisitos deste Regulamento, está sujeito às penalidades de suspensão e cancelamento da certificação, definidas e operacionalizadas de acordo com o esquema de certificação do OCP e do Inmetro.

11.3 No âmbito do SBAC serão consideradas infrações sujeitas a penalidades:

- a) fornecer produtos fora dos padrões de qualidade com o selo de identificação da conformidade estabelecidos neste regulamento;
- b) usar o selo de identificação da conformidade em produtos não autorizados;
- c) não informar ou prestar falsas informações a respeito dos produtos certificados;
- d) impedir o acesso dos auditores aos documentos e registros de seu sistema;
- e) não aceitar a verificação e coletas nos prazos previstos neste RAC.

11.4 Para os produtos passíveis de registro na Anvisa, o descumprimento deste Regulamento está sujeito às penalidades descritas na Lei nº. 6437/77.

12 USO DE LABORATÓRIOS DE ENSAIOS

Os ensaios previstos para a avaliação da conformidade de luvas, com exceção dos ensaios de rotina, devem ser realizados em laboratório de 3ª parte, acreditado pelo Inmetro para o escopo luvas cirúrgicas e luvas para procedimentos não-cirúrgicos segundo o Regulamento Técnico aprovado pela RDC nº. 05/2008, da Anvisa e as normas ABNT NBR 13391, ABNT NBR 13392 e NR6.

Na inexistência de laboratório acreditado pela Cgcre/Inmetro para a realização dos ensaios microbiológicos podem ser aceitos laboratórios avaliados pelo OCP, segundo a norma ABNT NBR 17025, devendo ter sempre o acompanhamento do OCP nos ensaios de certificação. Os laboratórios terão prazo de 6 (seis) meses para solicitar a acreditação e 12 (doze) meses para obter a mesma.

13 AVALIAÇÃO DE LUVA CIRÚRGICA E LUVA PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO PARA REGISTRO NA ANVISA

13.1 Para fins de registro 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 luvas por modelo de produto a ser registrado, para a realização dos ensaios mecânicos e microbiológicos previstos neste Regulamento.

13.2 Deve ficar explícito no documento emitido pelo OCP, que a certificação é única e exclusivamente para fins de registro na Anvisa / Ministério da Saúde.

ANEXO A – MODELO DO SELO DE IDENTIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE

Fontes
Univers

Tamanho mínimo

Univers-Black

90 mm



Pantone 293

- 100%
- 80%

CMYK

- C94 M56 Y4 K0
- C87 M29 Y1 K0

Tons de Cinza

- 100%
- 90%
- 70%



30 mm

20 mm



Uma Cor



CMYK

- C100 M25 Y100 K0
- C0 M0 Y100 K0
- C100 M50 Y0 K0
- C100 M90 Y10 K0

ANEXO B - ENSAIOS EM LUVAS: REQUISITOS FÍSICOS E MICROBIOLÓGICOS

TIPO DE LUVA/NORMA REQUISITOS		LUVAS CIRÚRGICAS							LUVAS PARA PROCEDIMENTOS NÃO - CIRÚRGICAS											
		ABNT NBR 13391 e RDC nº 05/2008							ABNT NBR 13392 e RDC nº 05/2008											
DIMENSIONAL	TAMANHO DA LUVA	6,0	6,5	7,0	7,5	8,0	8,5	9,0	6,0	6,5	7,0	7,5	8,0	8,5	9,0	PP	P	M	G	XG
	LARGURA (mm)	70	76	83	89	95	102	108	70	76	83	89	95	102	108	70	80	95	111	120
	Tolerância	(± 6) mm							(± 6) mm					(± 10) mm						
	COMPRIMENTO (mm)	≥ 265							≥ 230											
	ESPESSURA (mm)	≥ 0,10 (Palma, dedo, punho)							≥ 0,08 (Palma, dedo, punho)											
MECÂNICOS	Antes do envelhecimento	Tensão (MPa)		Alongamento (%)		Módulo (MPa)		Tensão (MPa)					Alongamento (%)							
	Tipo 1	≥ 24		≥ 750		≥ 5,5		≥ 21					≥ 700							
	Tipo 2	≥ 17		≥ 650		≥ 7,0		≥ 12					≥ 500							
	Após o envelhecimento	Tensão (MPa)		Alongamento (%)		Módulo (MPa)		Tensão (MPa)					Alongamento (%)							
	Tipo 1	≥ 18		≥ 560		-		≥ 16					≥ 500							
	Tipo 2	≥ 12		≥ 490		-		≥ 9					≥ 350							
HERMETICIDADE		NÃO DEVE APRESENTAR ORIFÍCIOS							NÃO DEVE APRESENTAR ORIFÍCIOS											
MICROBIOLÓGICOS		DEFEITOS	REQUISITOS	PERÍODO	DEFEITOS	REQUISITOS	PERÍODO	DEFEITOS	REQUISITOS	PERÍODO	DEFEITOS	REQUISITOS	PERÍODO	DEFEITOS	REQUISITOS	PERÍODO	DEFEITOS	REQUISITOS	PERÍODO	
ESTERILIZADA		Falha de esterilização	Não deve haver	-	Falha de esterilização	Não deve haver	-	Falha de esterilização	Não deve haver	-	Falha de esterilização	Não deve haver	-	Falha de esterilização	Não deve haver	-	Falha de esterilização	Não deve haver	-	
A SER ESTERILIZADA		Contagem de colônias	Máximo de 1000/par e ausência de microorganismos patogênicos	semestral	Contagem de colônias	Máximo de 1000/par e ausência de microorganismos patogênicos	semestral	Contagem de colônias	Máximo de 1000/par e ausência de microorganismos patogênicos	semestral	Contagem de colônias	Máximo de 1000/par e ausência de microorganismos patogênicos	semestral	Contagem de colônias	Máximo de 1000/par e ausência de microorganismos patogênicos	semestral	Contagem de colônias	Máximo de 1000/par e ausência de microorganismos patogênicos	semestral	

ANEXO C - REQUISITOS DE ROTULAGEM PARA EMBALAGEM DE LUVAS

EMBALAGEM PARA LUVAS ABNT NBR 13391, ABNT NBR 13392 e RDC nº 05/2008		
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:</p> <p>"ESTE PRODUTO CONTÉM LÁTEX DE BORRACHA NATURAL. SEU USO PODE CAUSAR REAÇÕES ALÉRGICAS EM PESSOAS SENSÍVEIS AO LÁTEX";</p> <p>"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 registro 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:</p> <p>"ESTE PRODUTO CONTÉM LÁTEX DE BORRACHA NATURAL. SEU USO PODE CAUSAR REAÇÕES ALÉRGICAS EM PESSOAS SENSÍVEIS AO LÁTEX";</p> <p>"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>"ESTÉRIL"</p> <p>o) nº de registro 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:</p> <p>"ESTE PRODUTO CONTÉM LÁTEX DE BORRACHA NATURAL. SEU USO PODE CAUSAR REAÇÕES ALÉRGICAS EM PESSOAS SENSÍVEIS AO LÁTEX"; e</p> <p>"PROTEJA ESTE PRODUTO DO CALOR, UMIDADE E DA LUZ";</p> <p>o) nº de registro 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>		