ILUSTRÍSSIMO (A) SENHOR (A) PREGOEIRO (A) DA COMISSÃO DE LICITAÇÃO DO SERVIÇO SOCIAL DO COMÉRCIO – SESC/SC

EDITAL DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 335/2023

OBJETO

REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO DE MATERIAIS DE LIMPEZA/DESCARTÁVEIS (LUVAS) PARA O CENTRO DE DISTRIBUIÇÃO DO SESC/SC

A **OLIMED MATERIAL HOSPITALAR S.A.**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob nº 03.033.589/0001-12, com sede à Rua Ricardo Georg, 1.115, bairro Itoupava Central, na cidade de Blumenau, Santa Catarina, por intermédio de sua representante legal, abaixo assinado, vem, respeitosamente à presença dessa douta comissão de licitação para interpor o pedido de impugnação, em conformidade com as razões que seguem.

1. DA TEMPESTIVIDADE

Conforme o disposto no edital de licitação 335/2023 venho, dentro do prazo estipulado para interposição de recursos, apresentar formalmente este recurso contra a exigência de documentos conforme especificado.

2. DAS RAZÕES QUE MOTIVARAM O PRESENTE RECURSO

Observando as disposições do edital, verificou-se a solicitação de documentos para o Lote 04 em conformidade com o RDC 55/2011 e a Portaria 332/2012, os quais foram revogados e substituídos, respectivamente, pelo RDC 547/2021 e a Portaria 485/2021. Tal exigência torna-se inadequada e incompatível com a legislação atualmente em vigor.

3. DO DIREITO

É notório que a legislação que embasa o Lote 04 da presente licitação não foi atualizada, pois as normativas antigas foram substituídas por novas regulamentações (RDC 547/2021 e Portaria 485/2021). Consequentemente, o direito de todas as partes interessadas em participar do certame deve ser garantido, permitindo a adequação às normas vigentes, assegurando a igualdade e lisura no processo licitatório.

4. DO PEDIDO

Diante do exposto, requeiro à Comissão de Licitação:

1. A revisão das referências normativas no Lote 04 do edital, substituindo as citações ao RDC 55/2011 pelo RDC 547/2021 e à Portaria 332/2012 pela Portaria 485/2021, de modo a refletir a legislação atual e permitir a participação equitativa de todos os interessados.

2. A correção das exigências documentais para se adequarem à legislação atualmente em vigor, garantindo a transparência e a legalidade do processo licitatório.

5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Coloco em anexo a PORTARIA 485/2021 e a RDC 547/2021 vigentes para conferência das informações.

Agradeço a atenção dispensada e aguardo ansiosamente pela análise e reconsideração deste pedido de revisão.

Nesses termos, pede deferimento.

Atenciosamente,

Blumenau, 30 de Novembro de 2023.

CARLA EVANI PEREIRA:

Assinado de forma digital por CARLA EVANI PEREIRA:
Dados: 2023.11.30 11:15:09 -03'00'

Carla Evani Pereira
Sócia Administradora
CPF:
RG:

Regulamentos Técnicos Metrológicos e de Avaliação da Conformidade
Informações Complementares

Nova Consulta

Ato Legal

Nome	Portaria INMETRO / ME - número 485- de 08/12/2021 Íntegra
Categoria	Regulamento
Situação	Em vigor

Publicação no Diário Oficial da União

Data	17/12/2021
Seção	1
Página(s)	66 a 69

Assunto

Aprova os Requisitos de Avaliação da Conformidade para Luvas Cirúrgicas e de Procedimento Não Cirúrgico, sob Regime de Vigilância Sanitária, de Borracha Natural, e de Mistura de Borrachas Natural e Sintética - Consolidado.

Legislação Correlata - 6 documento(s)

Agenda revogação Portaria INMETRO / MDIC número 450- de 19/12/2008 -- Revogado
Obs.: Revogação agendada para 03 de janeiro de 2022.

Agenda revogação Portaria INMETRO / MDIC número 77- de 18/03/2010 -- Revogado
Obs.: Revogação agendada para 03 de janeiro de 2022.

Agenda revogação Portaria INMETRO / MDIC número 332- de 26/06/2012 -- Revogado
Obs.: Revogação agendada para 03 de janeiro de 2022.

Agenda revogação Portaria INMETRO / MDIC número 451- de 31/08/2012 -- Revogado
Obs.: Revogação agendada para 03 de janeiro de 2022.

Agenda revogação Portaria INMETRO / MDIC número 194- de 20/04/2018 -- Revogado
Obs.: Revogação agendada para 03 de janeiro de 2022.

Agenda revogação Portaria INMETRO / ME - número 205- de 04/06/2020 -- Revogado
Obs.: Revogação agendada para 03 de janeiro de 2022.

Outros Documentos Correlatos

Lei nº 5.966, de 11 de dezembro de 1973
Lei nº 9.933, de 20 de dezembro de 1999
Decreto nº 6.275, de 28 de novembro de 2007,
Portaria nº 2, de 4 de janeiro de 2017, do então Ministério da Indústria, Comércio Exterior e
Decreto nº 10.139, de 28 d

PDF dúvidas

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 17/12/2021 | Edição: 237 | Seção: 1 | Página: 66

Órgão: Ministério da Economia/Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia

PORTARIA Nº 485, DE 8 DE DEZEMBRO DE 2021

Aprova os Requisitos de Avaliação da Conformidade para Luvas Cirúrgicas e de Procedimento Não Cirúrgico, sob Regime de Vigilância Sanitária, de Borracha Natural, e de Mistura de Borrachas Natural e Sintética - Consolidado.

O PRESIDENTE DO INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA - INMETRO, no exercício da competência que lhe foi outorgada pelos artigos 4º, § 2º, da Lei nº 5.966, de 11 de dezembro de 1973, e 3º, incisos I e IV, da Lei nº 9.933, de 20 de dezembro de 1999, combinado com o disposto nos artigos 18, inciso V, do Anexo I ao Decreto nº 6.275, de 28 de novembro de 2007, e 105, inciso V, do Anexo à Portaria nº 2, de 4 de janeiro de 2017, do então Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços, considerando o que determina o Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019, a Portaria n° 672, de 8 de novembro de 2021, do Ministério do Trabalho e Previdência, e o que consta no Processo SEI nº 0052600.001361/2021-41, resolve:

Objeto e âmbito de aplicação

Art. 1º Ficam aprovados os Requisitos de Avaliação da Conformidade e as Especificações para o Selo de Identificação da Conformidade para Luvas Cirúrgicas e de Procedimento Não Cirúrgico, sob Regime de Vigilância Sanitária, de Borracha Natural, e de Mistura de Borrachas Natural e Sintética, fixados, respectivamente, nos Anexos I e II desta Portaria.

§ 1º A avaliação da conformidade de Luvas Cirúrgicas e de Procedimento Não Cirúrgico, sob Regime de Vigilância Sanitária, de Borracha Natural, e de Mistura de Borrachas Natural e Sintética, por meio do mecanismo de certificação, deve ser realizada por Organismo de Certificação de Produto - OCP, estabelecido no Brasil e acreditado pelo Inmetro, consoante os Requisitos ora aprovados.

§ 2º Aplicam-se os presentes Requisitos a:

I - luvas cirúrgicas de borracha natural;

II - luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha natural;

III - luvas cirúrgicas de mistura de borrachas natural e sintética; e

IV - luvas para procedimentos não cirúrgicos de mistura de borrachas natural e sintética.

§ 3º Encontram-se excluídos do escopo de abrangência desses Requisitos as luvas que não se enquadram na RDC Anvisa nº 547, de 2021, ou substitutiva.

§ 4º À Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e ao Ministério do Trabalho e Previdência cabem a definição, por meio de atos normativos próprios, quanto à compulsoriedade da certificação de luvas cirúrgicas e de procedimento não cirúrgico, sob regime de vigilância sanitária, de borracha natural, e de mistura de borrachas natural e sintética.

Art. 2º Não compete ao Inmetro a regulamentação técnica de luvas cirúrgicas e de procedimento não cirúrgico, sob regime de vigilância sanitária, de borracha natural, e de mistura de borrachas natural e sintética, bem como o exercício do poder de polícia administrativa quanto ao objeto, cabendo, exclusivamente a supervisão quanto ao uso da marca, tendo por foco o cumprimento das regras de Avaliação da Conformidade.

Prazos e disposições transitórias

Art. 3º A publicação desta Portaria não implica na necessidade de que seja iniciado novo processo de certificação com base nos requisitos ora consolidados.

§ 1º Os certificados já emitidos deverão ser revisados, para referência à Portaria ora publicada, na próxima etapa de avaliação.

§ 2º Os certificados emitidos com base na Portaria Inmetro nº 332, de 2012, deverão ter sua validade estendida nos termos do item 6.1.1.6 do RAC estabelecido no Anexo I desta Portaria, tendo por referência a data de concessão.

Art. 4º A avaliação da conformidade de Luvas Cirúrgicas e de Procedimento Não Cirúrgico, sob Regime de Vigilância Sanitária, de Borracha Natural, e de Mistura de Borrachas Natural e Sintética, nos termos desta Portaria, naquilo que é afeto às exigências relacionadas à segurança no trabalho, subsistirá até 30 de novembro de 2023.

Parágrafo único. Findo o prazo referido no caput, a avaliação da conformidade do objeto quanto à segurança no trabalho passará a ser realizada segundo regulamento próprio a ser estabelecido pelo Ministério do Trabalho e Previdência.

Cláusula de revogação

Art. 5º Ficam revogadas, na data de vigência desta Portaria, as Portarias Inmetro:

I - nº 450, de 19 de dezembro de 2008, publicada no Diário Oficial da União de 23 de dezembro de 2008, seção 1, página 150;

II - nº 77, de 18 de março de 2010, publicada no Diário Oficial da União de 21 de março de 2010, seção 1, página 76;

III - nº 332, de 26 de junho de 2012, publicada no Diário Oficial da União de 28 de junho de 2012, seção 1, página 240;

IV - nº 451, de 31 de agosto de 2012, publicada no Diário Oficial da União de 5 de setembro de 2012, seção 1, páginas 82 a 83;

V - nº 194, de 20 de abril de 2018, publicada no Diário Oficial da União de 4 de abril de 2018, seção 1, página 44; e

VI - nº 205, de 4 de junho de 2020, publicada no Diário Oficial da União de 13 de julho de 2020, seção 1, páginas 22 e 23.

Art. 6º Esta Portaria entra em vigor em 03 de janeiro de 2022, conforme determina o art. 4º do Decreto nº 10.139, de 2019.

MARCOS HELENO GUERSON DE OLIVEIRA JUNIOR

ANEXO I

REQUISITOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE PARA LUVAS CIRÚRGICAS E DE PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO, SOB REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, DE BORRACHA NATURAL, E DE MISTURA DE BORRACHAS NATURAL E SINTÉTICA

1. OBJETIVO

Estabelecer os critérios e procedimentos para avaliação da conformidade de luvas cirúrgicas e de procedimento não cirúrgico, sob regime de vigilância sanitária, de borracha natural, e de mistura de borrachas natural e sintética, com foco na saúde, por meio do mecanismo de certificação.

Nota: Para simplificação do texto destes Requisitos de Avaliação da Conformidade, luvas cirúrgicas e de procedimento não cirúrgico, sob regime de vigilância sanitária, de borracha natural, e de mistura de borrachas natural e sintética podem vir aqui referenciadas por "luvas cirúrgicas e luvas de procedimento não cirúrgico".

1.1 Agrupamento para Efeito de Certificação

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

1.1.2 A certificação das luvas cirúrgicas e de procedimento não cirúrgico deve ser realizada para cada modelo, que se constitui como exemplares de características únicas, conforme definido no item 4.7 deste RAC.

2. SIGLAS

Para fins deste RAC, são adotadas as siglas a seguir, complementadas pelas siglas contidas nos documentos complementares citados no item 3 deste RAC:

Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CA	Certificado de Aprovação do Ministério do Trabalho e Emprego
NR	Norma Regulamentadora
RDC	Resolução de Diretoria Colegiada
RGCP	Requisitos Gerais de Certificação de Produtos
SIT/MTP	Subsecretaria de Inspeção do Trabalho do Ministério do Trabalho e Previdência

3. DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

Para fins deste RAC, são adotados os seguintes documentos complementares, além daqueles listados no RGCP.

Portaria Inmetro nº 200, de 2021.	Aprova os Requisitos Gerais de Certificação de Produtos - RGCP.
Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 547, de 30 de agosto de 2021, ou substitutiva.	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.
Norma Regulamentadora n° 6 (NR 6) da SIT/MTP, vigente.	Norma Regulamentadora - Equipamentos de Proteção Individual do Ministério do Trabalho e Previdência - MTP.
ABNT NBR 5426:1985 Versão Corrigida:1989	Plano de Amostragem e Procedimentos da Inspeção por Atributos.
ABNT NBR ISO 13485: 2016	Produtos para saúde - Sistemas de Gestão da Qualidade - Requisitos para fins regulamentares.
Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, ou substitutiva.	Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária.
Portaria MTP n° 672, de 2021.	Disciplina os procedimentos, programas e condições de segurança e saúde no trabalho e dá outras providências.
Comunicação LVII, da Subsecretaria de Inspeção do Trabalho/Coordenação-Geral de Segurança e Saúde no Trabalho/Coordenação de Normatização.	Marcações nos Equipamentos de Proteção Individual - EPI tipo Luvas de uso único (descartáveis).

4. DEFINIÇÕES

Para fins deste RAC, são adotadas as definições a seguir, complementadas pelas definições contidas nos documentos complementares citados no item 3.

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 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.

4.7 Modelo de produto

Diferentes agrupamentos de luvas que apresentam a mesma classificação segundo a RDC nº 547, de 2021, da Anvisa, quanto à matéria-prima, superfície, formato, esterilidade e ao uso de pó ou outro lubrificante.

4.8 Prazo de validade

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

4.9 Unidade de produto

Uma mão de luva.

5. MECANISMO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

O mecanismo de avaliação da conformidade para luvas cirúrgicas e de procedimento não cirúrgico, sob regime de vigilância sanitária, de borracha natural, e de mistura de borrachas natural e sintética é a certificação.

6. ETAPAS DA AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Este RAC estabelece 2 (dois) modelos de certificação distintos, cabendo ao fornecedor solicitante da certificação optar por um deles.

a) Modelo de Certificação 5 - Avaliação inicial consistindo de ensaios em amostras retiradas no fabricante, incluindo auditoria do Sistema de Gestão da Qualidade - SGQ, seguida de avaliação de manutenção periódica através de coleta de amostra do produto no comércio, para realização das atividades de avaliação da conformidade, e auditoria do SGQ.

b) Modelo de Certificação 1b - Ensaio de lote.

6.1 Modelo de Certificação 5

6.1.1 Avaliação Inicial

6.1.1.1 Solicitação de Certificação

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

a) Denominação e características do produto;

b) Modelo da embalagem com os respectivos dizeres de rotulagem e instruções de uso;

c) Documento comprobatório do cadastro do produto e;

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

d) O Certificado de Aprovação do produto junto à Secretaria Especial de Previdência e Trabalho do Ministério da Economia.

6.1.1.1.2 Para fins de cadastro do produto na Anvisa / Ministério da Saúde, o fabricante nacional ou o importador, 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.

6.1.1.2 Análise da Solicitação e da Conformidade da Documentação

A análise da solicitação e da conformidade da documentação deve seguir as condições descritas no RGCP.

6.1.1.3 Auditoria Inicial do Sistema de Gestão da Qualidade e Avaliação do Processo Produtivo

Os critérios de auditoria inicial do Sistema de Gestão devem seguir conforme descrito no RGCP, sendo adotada a norma ABNT NBR ISO 13485 para a avaliação do SGQ do processo produtivo, conforme requisitos descritos na Tabela 1.

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

REQUISITOS DO SGQ	ITEM
Controle de documentos	4.2.4
Controle de registros	4.2.5
Comunicação	7.2.3
Processo de aquisição	7.4.1
Verificação do produto adquirido	7.4.3
Controle de produção e fornecimento de serviço	7.5.1
Identificação	7.5.8
Rastreabilidade	7.5.9
Preservação de produto	7.5.11
Controle de equipamento de monitoramento e medição	7.6
Realimentação (feedback)	8.2.1
Monitoramento e medição de produto	8.2.6
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

Os critérios do plano de ensaios iniciais devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

6.1.1.4.1 Definição dos Ensaios a serem realizados

6.1.1.4.1.1 Para cada modelo de luva cirúrgica e de procedimento não cirúrgico, o OCP deve verificar o atendimento a todos os requisitos estabelecidos na RDC Anvisa nº 547, de 2021, no Anexo I da Portaria MTP nº 672, de 2021, nos itens 6.8 e 6.9 da NR 6 - exceto quanto à marcação do CA, além dos requisitos de ensaios estabelecidos nos Anexo A (requisitos físicos e microbiológicos) e B (requisitos de rotulagem) deste RAC. Os ensaios a serem realizados estão indicados na Tabela 2 a seguir.

6.1.1.4.1.2 O OCP deve verificar se as marcações em caracteres indeléveis e bem visíveis, exigidas no item 6.9.3 da NR 6 - exceto quanto a marcação do CA, estão contidas no produto. Alternativamente, conforme estabelecido pela "Comunicação LVII", de 10/12/2020, da Subsecretaria de Inspeção do Trabalho/Coordenação-Geral de Segurança e Saúde no Trabalho/Coordenação de Normatização, essas marcações poderão estar contidas somente na embalagem.

Tabela 2 - Ensaios a serem realizados em luvas cirúrgicas e de procedimento não cirúrgico (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, de 2011 Capítulo II, Seção II – Art. 15 I	Dimensões físicas (comprimento, largura, espessura).	ISO 10282:2014	NBR ISO 11193-1:2015	6.1 da Norma NBR ISO 11193-1
RDC nº 55, de 2011 Capítulo II, Seção II – Art. 15 II	Mecânicos (antes e após o envelhecimento)	ISO 10282:2014	NBR ISO 11193-1:2015	6.3 da Norma NBR ISO 11193-1
RDC nº 55, de 2011 Capítulo II, Seção II – Art. 15 III	Impermeabilidade	ISO 10282:2014	NBR ISO 11193-1:2015	6.2 da Norma NBR ISO 11193-1
RDC nº 55, de 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 B deste RAC)		Anexo B deste RAC
RDC nº 55, de 2011 Capítulo II, Seção II – Art. 15 IV	Microbiológicos	Metodologia de Ensaio (Anexo C deste RAC)		Anexo C deste RAC
Portaria MTE nº 3.214, de 08 de junho de 1978	Marcação do produto	NR 6		Item 6.9.3 da NR6

6.1.1.4.2 Definição da Amostragem

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

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

6.1.1.4.2.2 Caso haja reprovação na amostra de prova, todos os ensaios devem ser realizados, em todos os atributos, nas mesmas condições, utilizando-se nas amostras de contraprova e testemunha.

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

6.1.1.4.2.4 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.

6.1.1.4.2.5 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 B.

6.1.1.4.2.6 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	0,65	S4	1,5
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
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
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
Impermeabilidade	80	1	2	80	1	2	80	1	2	125	2	3	50	2	3	80	3	4	80	3	4	125	5	6
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
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.

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

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

6.1.1.4.2.9 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 Staphilococus aureus, Pseudômonas 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

A definição de laboratório deve seguir as condições descritas no RGCP.

6.1.1.5 Tratamento de não conformidades na etapa de Avaliação Inicial

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

6.1.1.6 Emissão do Certificado de Conformidade

6.1.1.6.1 Os critérios para emissão do Certificado de Conformidade devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP. O Certificado de Conformidade deve ter validade de 5 (cinco) anos a partir da data de emissão do certificado.

6.1.1.6.2 No certificado de conformidade, o modelo deve ser notado de acordo com a Tabela 6, a seguir:

Tabela 6 – Notação do modelo no Certificado da Conformidade

Marca	Modelo (Designação Comercial do Modelo e Códigos de referência comercial, de todas as versões, se existentes).	Descrição (Descrição Técnica do Modelo) • Denominação; • matéria-prima; • superfície; • formato; • esterilidade; e • uso de pó ou outro lubrificante)	Código de barras comercial (quando existente) de todas as versões.

6.1.2 Avaliação de Manutenção

Os critérios para avaliação da manutenção devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

6.1.2.1 Auditoria de Manutenção do Sistema de Gestão da Qualidade

A auditoria de manutenção deve abranger os requisitos descritos em 6.1.1.3. e o descrito a seguir:

6.1.2.1.1 Depois da concessão do Certificado de Conformidade, o acompanhamento da Certificação é realizado pelo OCP em auditorias, a cada 12 (doze) meses.

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

6.1.2.1.3 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

6.1.2.2 Plano de Ensaios de Manutenção

6.1.2.2.1 Os critérios para o plano de ensaios de manutenção devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

6.1.2.2.2 Os ensaios de manutenção devem ser realizados e concluídos a cada 06 (seis) meses, contados a partir da emissão do Certificado de Conformidade, em amostras de todos os modelos de produtos certificados e serem coletadas no comércio. Além disso, os ensaios de manutenção devem ser realizados sempre que houver fatos que recomendem a sua realização antes deste período.

6.1.2.2.3 Para coleta das amostras no comércio, o fabricante ou importador deve informar ao OCP a relação dos últimos dois meses de venda, contendo os locais de venda, os tamanhos e os números dos lotes.

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

6.1.2.2.1 Definição de ensaios a serem realizados.

Os ensaios de manutenção devem seguir o definido no subitem 6.1.1.4.1 deste RAC.

6.1.2.2.2 Definição da Amostragem de Manutenção

A definição da amostragem de manutenção deve observar o descrito no subitem 6.1.1.4.2 deste RAC.

6.1.2.2.3 Definição do Laboratório

Os critérios para a definição de laboratório devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

6.1.2.3 Tratamento de não Conformidades na etapa de Avaliação de Manutenção

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

6.1.2.4 Confirmação da Manutenção

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

6.1.3 Avaliação de Recertificação

Os critérios para avaliação de recertificação estão estabelecidos no RGCP. A recertificação deve ser realizada a cada 5 (cinco) anos, devendo ser concluída antes da data de validade do certificado anteriormente emitido.

6.2 Modelo de Certificação 1b

6.2.1 Avaliação Inicial

6.2.1.1 Solicitação de Certificação

Os critérios para a solicitação de certificação devem seguir o descrito no subitem 6.1.1.1 desse RAC e adicionalmente, os requisitos a seguir:

6.2.1.1.1 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.

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 constituinte do lote.

6.2.1.2 Análise da Solicitação e da Conformidade da Documentação

Os critérios de análise da solicitação e da conformidade da documentação devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

6.2.1.3 Plano de Ensaios

Os critérios do plano de ensaios devem seguir o descrito no subitem 6.1.1.4.1 desse RAC.

6.2.1.3.1 Definição da Amostragem

6.2.1.3.1.1 Devem ser observadas as condições descritas nos itens 6.1.1.4.2.4, 6.1.1.4.2.5, 6.1.1.4.2.6 e 6.1.1.4.2.9

6.2.1.3.1.2 A coleta de amostra do lote deve ser realizada, em triplicata constituída de prova, contraprova e testemunha, de forma aleatória nos lotes armazenados no porto de desembarque ou em local indicado pelo solicitante, no Brasil, em embalagens prontas para consumo, antes da comercialização do produto.

6.2.1.3.1.3 Caso haja reprovação na amostra de prova, todos os ensaios devem ser realizados, em todos os atributos, nas mesmas condições, utilizando-se as amostras de contraprova e testemunha. Havendo reprovação da amostra de contraprova, o lote deve ser reprovado. Caso a amostra de contraprova seja aprovada, todos os ensaios devem ser realizados, em todos os atributos, nas mesmas condições, utilizando-se a amostra testemunha. Se a amostra testemunha for aprovada, o lote deve ser aprovado; caso contrário, este lote deve ser reprovado.

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

6.2.1.3.2 Definição do laboratório

A definição de laboratório deve seguir as condições descritas no RGCP.

6.2.1.4 Emissão do Certificado de Conformidade

Os critérios para emissão do Certificado de Conformidade devem seguir as condições descritas no subitem 6.1.1.6, exceto pela validade do certificado que é indeterminada.

7. TRATAMENTO DE RECLAMAÇÕES

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

8. ATIVIDADES EXECUTADAS POR OCP ACREDITADO POR MEMBRO DO MLA DO IAF

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

9. TRANSFERÊNCIA DA CERTIFICAÇÃO

Os critérios para transferência da certificação devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

10. ENCERRAMENTO DA CERTIFICAÇÃO

Os critérios para encerramento da certificação devem seguir os requisitos estabelecidos 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 II.

12. AUTORIZAÇÃO PARA USO DO SELO DE IDENTIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE

Os critérios para autorização para uso do Selo de Identificação da Conformidade devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

13. RESPONSABILIDADES E OBRIGAÇÕES

Os critérios para responsabilidades e obrigações devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

14. ACOMPANHAMENTO NO MERCADO

Os critérios para acompanhamento no mercado devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

15. PENALIDADES

Os critérios para penalidades devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

16. DENÚNCIAS, RECLAMAÇÕES E SUGESTÕES

Os critérios para denúncias, reclamações e sugestões devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

ANEXO A

Ensaios em luvas: requisitos físicos e microbiológicos

TIPO DE LUVA/NORMA REQUISITOS		LUVAS CIRÚRGICAS, ISO 10282:2014 e RDC nº 55, de 2011										LUVAS PARA PROCEDIMENTOS NÃO – CIRÚRGICOS, ABNT NBR ISO 11193-1: 2015 e RDC nº 55, de 2011										
DIMENSIONAL	TAMANHO DA LUVA	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.

ANEXO B

Requisitos de rotulagem para embalagem de luvas

EMBALAGEM PARA LUVAS ISO 10282:2014, ABNT NBR ISO 11193-1:2015 e RDC nº 55, de 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.		

ANEXO C - ENSAIO MICROBIOLÓGICO

C.1 PRINCÍPIO DO ENSAÍO

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.

C.2 APARELHAGEM

A aparelhagem necessária para este ensaio é a seguinte:

a) frasco de Erlenmeyer de 300 mL;

b) placas de Petri esterilizadas;

c) pipetas de 5 mL e 10 mL esterilizadas;

d) tesouras esterilizadas;

e) pinças hemostáticas esterilizadas;

f) luvas esterilizadas;

g) capela de fluxo laminar classe 100;

h) agitador mecânico;

i) estufa de incubação com temperatura entre 30°C e 35°C;

J) estufa de incubação com temperatura entre 20°C e 25°C;

k) contador de colônias

C.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%.

C.4 PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

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

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

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

C.5 PROCEDIMENTOS

C.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 C.1).

f) Cortar ao meio cada dedo da luva, iniciando pela ponta até atingir a parte média da luva no ponto B (ver Figura C.1).

g) Cortar entre a bifurcação dos dedos da luva até atingir a parte média da luva no ponto C (ver Figura C.1).

h) Cortar a luva transversalmente em seis tiras iguais no ponto D (ver Figura C.1).

i) Transferir assepticamente as porções da luva para um frasco de Erlenmeyer de 300 mL, contendo 100 mL de solução salina.

j) Repetir o procedimento de corte para a segunda luva, transferindo-a para o mesmo frasco de Erlenmeyer que contenha as porções da primeira luva, perfazendo, desta forma um par de luvas por frasco de Erlenmeyer.

k) Repetir o procedimento para os quatro pares restantes.

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

C.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 40ºC) 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 30ºC e 35ºC;

- Ágar Sabouraud ou ágar-Batata Dextrose, por 96 h, a temperatura entre 20ºC e 25ºC.

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

C.5.3 Isolamento e identificação de patogênicos

C.5.3.1 Staphilococus aureus

a) Retirar alíquotas dos extratos (C.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 30ºC e 35ºC, por 48 h;

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

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

	Catalase	coagulase
Staphilococus aureus	+	+

C.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 30ºC e 35ºC, por 48 h;

c) Semear em Agar cetrimide e Agar Mac Conkey e incubar a uma temperatura entre 30ºC e 35ºC, 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 bactray III para identificação final;

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

C.5.4 Cálculos

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)

C.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)

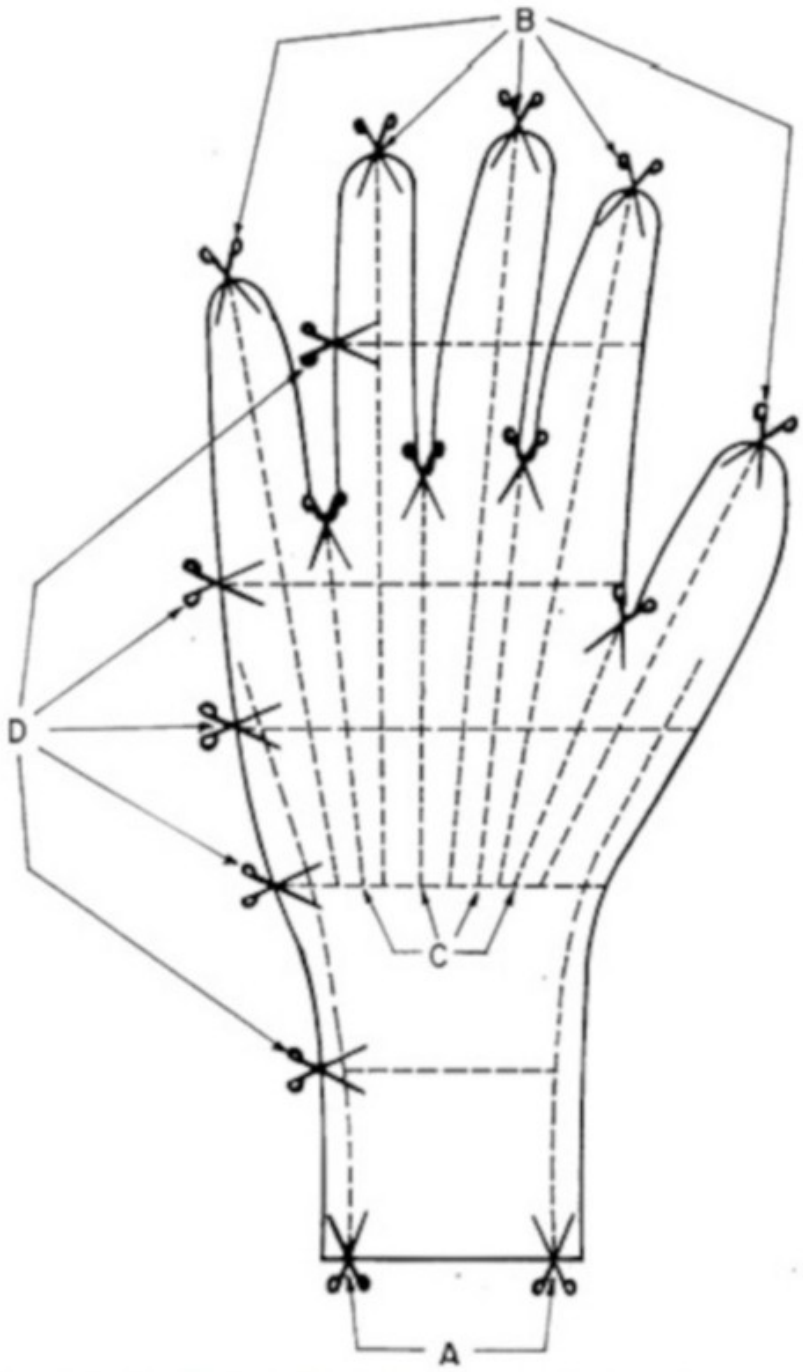


Figura C.1. Corte da amostra de luva para ensaios microbiológicos

ANEXO II

SELO DE IDENTIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE

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

2. O layout e demais características obrigatórias para o Selo de Identificação da Conformidade estão definidas a seguir:



Pantone 293
- 100%
- 80%

CMYK
- C94 M56 Y4 K0
- C87 M29 Y1 K0

Compacto 20 mm

Uma Cor

Tamanho mínimo





Tons de Cinza
- 100%
- 90%
- 70%



Uma Cor



Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.

Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 547, DE 30 DE AGOSTO DE 2021

(Publicada no DOU nº 165, de 31 de agosto de 2021)

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.

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 30 de agosto de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo e Abrangência

Art. 1º Esta Resolução 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, com a finalidade de garantir um produto seguro e eficaz quanto à finalidade a que se propõe.

Seção II

Definições

Art. 2º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - borracha natural ou borracha de látex natural: produto resultante da transformação do látex por meio de coagulação, outros processos e secagem, acrescidos de outros ingredientes;

II - borracha sintética: produto sintetizado a partir de substâncias químicas e ingredientes, com características semelhantes à borracha de látex natural;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

III - esterilização: processo físico ou químico que elimina todas as formas de vida microbiana, incluindo os esporos bacterianos;

IV - luva cirúrgica: produto feito de borracha natural, de borracha sintética, de misturas de borracha natural e sintética, e de policloreto de vinila, de uso único, de formato anatômico, com bainha ou outro dispositivo capaz de assegurar um ajuste ao braço do usuário(a), para utilização em cirurgias;

V - luva para procedimentos não cirúrgicos: produto feito de borracha natural, de borracha sintética, de misturas de borracha natural e sintética, e de policloreto de vinila, de uso único, para utilização em procedimentos não cirúrgicos para assistência à saúde; e

VI - látex de borracha natural: produto leitoso, de composição conhecida, extraído da casca do tronco da árvore da seringueira - Hevea brasiliensis.

Seção III

Classificação

Art. 3º As luvas cirúrgicas e as luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha natural, de borracha sintética, de misturas de borracha natural e sintética e de policloreto de vinila são classificadas:

I - quanto à matéria-prima:

a) Tipo 1: de borracha natural;

b) Tipo 2: de borracha(s) sintética(s), ou mistura de borrachas natural e sintética(s);

c) Tipo 3: de policloreto de vinila.

II - quanto à superfície:

a) texturizadas e antiderrapantes, em partes ou totalmente;

b) lisas.

III - quanto ao formato:

a) luvas cirúrgicas: com formato anatômico, no qual o polegar está posicionado na direção da superfície da palma e do dedo indicador, podendo ser reto ou curvo na direção da palma;

b) luvas para procedimentos não cirúrgicos: no formato de uma palma da mão aberta (ambidestra) ou no formato anatômico.

IV - quanto à esterilização: estéreis ou não estéreis; e

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

V - quanto ao uso de pó ou outro lubrificante: com pó ou isenta de pó.

§ 1º As luvas de borracha(s) sintética(s) e de policloreto de vinila devem ser isentas de borracha natural.

§ 2º Todos os tipos de luvas devem identificar a utilização de lubrificante diverso do pó.

Seção IV

Designação

Art. 4º A designação das luvas deve ser: "LUVA CIRÚRGICA" ou "LUVA PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO", seguida das expressões correspondentes às classificações do art. 3º.

Seção V

Certificação de Conformidade

Art. 5º Além dos requisitos previstos nesta Resolução, as luvas cirúrgicas e luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha natural e de mistura de borrachas natural e sintética devem atender também aos requisitos de certificação de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC).

§ 1º Os fabricantes nacionais e os importadores podem optar pelo modelo de certificação com avaliação do sistema e ensaios no produto ou pelo modelo de avaliação lote a lote.

§ 2º As empresas devem apresentar, no momento da solicitação do cadastramento e da sua revalidação cópia válida do atestado de conformidade ou de liberação do lote para cada modelo, observando a escolha feita no § 1º desse artigo.

Art. 6º Os requisitos de certificação de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC) não são aplicáveis às luvas cirúrgicas e luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha sintética e de policloreto de vinila.

Parágrafo único. As luvas cirúrgicas e luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha sintética e de policloreto de vinila devem apresentar no momento da solicitação da notificação e da sua revalidação declaração, assinada pelos responsáveis legal e técnico da empresa solicitante, de que a empresa cumpre os requisitos de desempenho estabelecidos no Art. 14 desta Resolução.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

CAPÍTULO II

REGULAMENTO TÉCNICO

Seção I

Princípios Gerais

Art. 7º Os fabricantes de 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 devem cumprir as Boas Práticas de Fabricação.

Art. 8º A utilização das 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 não deve trazer risco ao usuário e ao paciente.

Art. 9º 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 devem:

I - estar isentas de contaminantes que possam causar riscos à saúde humana;

II - ser avaliadas previamente quanto à segurança para uso em contato com a pele humana; e

III - usar somente os aditivos ou substâncias com a função de aromatizar ou colorir permitidos pela Farmacopeia Brasileira ou outra referência internacional equivalente.

Art. 10. As luvas contendo borracha de látex natural devem ser submetidas a operações e processamentos que garantam a redução do conteúdo de proteínas.

Art. 11. As luvas cirúrgicas e as luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha natural, borracha sintética, de misturas de borracha natural e sintética e de policloreto de vinila devem atender ao disposto nas referências normativas nacionais e internacionais aplicáveis, constantes do Anexo da presente Resolução.

Art. 12. A industrialização, o processamento e o manuseio das luvas cirúrgicas e luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha natural, de borracha sintética, de misturas de borracha natural e sintética e de policloreto de vinila devem atender à legislação vigente de Boas Práticas de Fabricação e Controle, conforme a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 28 de março de 2013 ou outra que vier a lhe substituir.

.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Seção II

Requisitos Mínimos

Art. 13. As luvas cirúrgicas e as luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha natural, de borracha sintética, de misturas de borrachas natural e sintética e de policloreto de vinila devem ser identificadas por tamanho de acordo com o estabelecido nas normas de referência constantes do Anexo da presente Resolução.

Art. 14. As luvas cirúrgicas e as luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha natural, borracha sintética ou de mistura de borrachas natural e sintética e de policloreto de vinila devem atender ao disposto nas normas de referência constantes do Anexo da presente Resolução no que concerne aos seguintes requisitos de desempenho:

I - ensaios de dimensões físicas (comprimento, largura e espessura);

II - ensaios mecânicos: força na ruptura e alongamento (antes e após envelhecimento em estufa);

III - ensaios de impermeabilidade; e

IV - ensaios microbiológicos.

Seção III

Embalagem e Rotulagem

Art. 15. A rotulagem das embalagens de luvas cirúrgicas e de luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha natural, de borracha sintética, de mistura de borrachas natural e sintética e de policloreto de vinila deve:

I - atender ao disposto na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001 e suas atualizações;

II - apresentar no rótulo, em destaque e legível, a seguinte expressão: "PROIBIDO REPROCESSAR";

III - identificar no rótulo o tamanho das luvas e demais características conforme estabelecido no art. 4º desta Resolução.

Art. 16. As luvas cirúrgicas e as luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha natural, de borracha sintética, de mistura de borrachas natural e sintética e de policloreto de vinila que contenham borracha de látex natural em qualquer proporção devem apresentar no rótulo, em destaque e legível, a seguinte advertência: "ESTE PRODUTO CONTÉM LATEX DE BORRACHA NATURAL, SEU USO PODE CAUSAR REAÇÕES ALÉRGICAS EM PESSOAS SENSÍVEIS AO LATEX".

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Art. 17. As luvas cirúrgicas e as luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha natural, de borracha sintética, de mistura de borrachas natural e sintética e de policloreto de vinila, não esterilizadas, quando indicadas para esterilização antes do uso, devem trazer, no rótulo, a informação do(s) método(s) de esterilização indicado (s) pelo fabricante.

Art. 18. As luvas cirúrgicas e as luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha natural, de borracha sintética, de mistura de borrachas natural e sintética e de policloreto de vinila, que são apresentadas na forma estéril devem ser acondicionadas em embalagem primária contendo um par e devem indicar no rótulo/embalagem a informação de mão esquerda e mão direita.

Seção IV

Amostragem

Art. 19. Os Planos de Amostragem, os Níveis de Inspeção e os Níveis de Qualidade Aceitáveis aplicáveis aos produtos desta Resolução devem ser aqueles especificados em Regulamento de Avaliação da Conformidade, editado pelo Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - INMETRO.

Parágrafo único. No caso do(s) lote(s) estar (em) sob suspeita ou haver denúncias de irregularidades, a ANVISA poderá exigir níveis mais rigorosos de inspeção.

Seção V

Acondicionamento e Armazenamento

Art. 20. As luvas cirúrgicas e as luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha natural, de borracha sintética, de mistura de borrachas natural e sintética e de policloreto de vinila devem ser acondicionadas em embalagens que permitam proteger o produto e manter sua integridade desde a fabricação até o seu uso.

Art. 21. As luvas cirúrgicas e as luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha natural, de borracha sintética, de mistura de borrachas natural e sintética e de policloreto de vinila devem ser armazenadas e transportadas em condições que evitem a possibilidade de afetar sua integridade, especialmente em face do calor, umidade e luz.

Art. 22. As luvas cirúrgicas e as luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha natural, de borracha sintética, de mistura de borrachas natural e sintética e de policloreto de vinila apresentadas na forma estéril, devem ser acondicionadas em embalagens primárias contendo um par, dispostas de forma a permitir a abertura da embalagem com mínimo manuseio.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

CAPÍTULO III

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 23. O descumprimento aos termos desta Resolução constitui infração sanitária sujeitando os infratores às penalidades previstas na Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977 e demais disposições aplicáveis.

Art. 24. Ficam revogadas:

I - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 55, de 4 de novembro de 2011, publicada no Diário Oficial da União nº 213, de 7 de novembro de 2011, Seção 1, pág. 105; e

II - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 94, de 27 de julho de 2016, publicada no Diário Oficial da União nº 144, de 28 de julho de 2016, Seção 1, pág. 57.

Art. 25. Esta Resolução entra em vigor em 1º de outubro de 2021.

ANTONIO BARRA TORRES

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

ANEXO

1. REFERÊNCIAS:

1.1 BRASIL, Lei nº, 8,078, de 11 de setembro de 1990, Código de Defesa do Consumidor, Diário Oficial da União, Brasília, DF, 12 set, 1990, Suplemento.

1.2 BRASIL, Portaria Interministerial MS/MDIC Nº 692, de 8 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 o estabelecido no Termo de Cooperação Técnica entre o Ministério da Saúde (MS) e o Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC).

1.3 BRASIL, Resolução ANVISA RDC nº 546, 30 de agosto de 2021, Regulamento Técnico que estabelece os requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis aos produtos para saúde, referidos no anexo desta Resolução, Diário Oficial da União, Brasília, DF, Poder Executivo, de 1º de setembro de 2021.

1.4 BRASIL, Resolução ANVISA RDC nº, 185 de 22 de outubro de 2001, Regulamento Técnico que trata do Registro, Alteração, Revalidação e Cancelamento do Registro de Produtos Médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, Diário Oficial da União, Brasília, DF, Poder Executivo, de 06 de novembro de 2001.

1.5 BRASIL, Resolução ANVISA RDC nº 156, de 11 DE agosto de 2006, Dispõe sobre o registro, rotulagem e processamento de produtos médicos, e dá outras providências.

1.6 BRASIL, Resolução ANVISA RDC nº, 207 de 17 de novembro de 2006, Altera a Resolução ANVISA RDC 185, que trata do Registro, Alteração, Revalidação e Cancelamento do Registro de Produtos Médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, Diário Oficial da União, Brasília, DF, Poder Executivo, de 06 de novembro de 2001.

1.7 BRASIL, Resolução ANVISA RDC nº 16, de 28 de março de 2013. Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico In Vitro e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, Poder Executivo, de 1º de abril de 2013.

1.8 BRASIL, Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT, NBR ISO nº 11193-1:2015, que aprova a Norma Brasileira para, Luvas para exame médico de uso único, Parte 1: Especificação para luvas produzidas de látex de borracha ou solução de borracha.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

1.9 BRASIL, Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT, NBR ISO nº 10282:2014, que aprova a Norma Brasileira para Luvas cirúrgicas de borracha, estéreis ou a serem esterilizadas, de uso único - Especificação.

1.10 BRASIL, Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT, NBR ISO nº 11193-2:2013, que aprova a Norma Brasileira para Luvas para exame médico de uso único Parte 2: Especificação para luvas produzidas de policloreto de vinila.

1.11 BRASIL, Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT, NBR ISO nº 37:2014, que aprova a Norma Brasileira para Borrachas vulcanizadas ou termoplásticas - Determinação das propriedades de tensão - deformação e tração.

1.12 Norma Regulamentadora 6 - NR-6 Equipamento de Proteção Individual - EPI, aprovada pela Portaria nº 3,214, de 08 de junho de 1978.

1.13 European Commission, Health &Consumer Protection Directorate-General, Scientific Committee on Medical Products and Medical Devices,Opinion on Natural rubber latex; 27 de junho de 2000.

1.14 BRASIL, Portaria MTE nº 121, de 30 de setembro de 2009, Estabelece as normas técnicas de ensaios e os requisitos obrigatórios aplicáveis aos Equipamentos de Proteção Individual - EPI enquadrados no Anexo I da NR-6. DOU de 02/10/09 - Seção 1; p. 80 a 82.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.