

LUVA CIRÚRGICA E LUVA PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO, SOB REGIME DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA:

Portaria Inmetro nº 332, de 26 de Junho de 2012
Portaria Inmetro nº 451, de 31 de Agosto de 2012
Portaria Inmetro nº 194, de 20 de Abril de 2018
RDC da Anvisa nº 55 de 04 de Novembro de 2011
RDC da Anvisa nº 94 de 27 de Julho de 2016
Norma Regulamentadora nº 6, do MTE

❑ Portaria Inmetro nº 194/2018

- Atualiza a base normativa da Portaria Inmetro nº 332/2012, tendo sido aprovados ajustes nos Requisitos de Avaliação da Conformidade, aprovados anteriormente pela referida Portaria e inseridos no Anexo I da Portaria Inmetro nº 194/2018.



❑ Prazos

- A partir de **20/07/2018**, os processos de certificação inicial, manutenção e recertificação, deverão ser conduzidos de acordo com os ajustes aprovados pela Portaria do Inmetro n° **194/2018** publicada em 20 de Abril de 2018.



❑ Principais alterações relacionadas aos ensaios - Portaria Inmetro nº 194/2018

- Adequação das Normas a serem utilizadas nos ensaios para realização da avaliação dos Requisitos de Desempenho:
 - Luva para procedimento não cirúrgico:** de NBR ISO 11193-1:2009 para NBR ISO 11193-1:2015
 - Luva cirúrgica:** de ISO 10282:2005(e) Corrigenda 1 para NBR ISO 10282:2014 (**Portaria Divergente**)
- Adoção do critério para considerarmos as luvas para procedimento não cirúrgico envelhecidas a partir de três meses de fabricação, conforme data de fabricação do produto declarada na embalagem, devendo as propriedades de tração só estarem em conformidade com os valores após envelhecimento que constam da tabela 6 da referida Portaria.



❑ **Portaria Inmetro nº 194/2018**

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

Tabela 6: Ensaios em luvas: requisitos físicos e microbiológicos

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

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

❑ Principais alterações relacionadas ao Tratamento de Não Conformidades na Etapa de Manutenção - Portaria Inmetro nº 194/2018

- Alteração dos itens 6.1.2.3.4.1; 6.1.2.3.4.2 e 6.1.2.3.4.3 da Portaria Inmetro nº 332/2012 onde passará a vigor os textos descritos nos itens 6.1.2.3.4.1; 6.1.2.3.4.2 e 6.1.2.3.4.3 da Portaria Inmetro nº 194/2018 onde fica estabelecida a responsabilidade do detentor do certificado quanto a análise da causa das não conformidades e proposição de ações corretivas, bem como estabelece os prazos para a apresentação do plano de ações corretivas em 15 (quinze) dias corridos e 60 (sessenta) dias corridos como prazo máximo para evidenciar a implementação das ações corretivas, devendo o detentor do certificado tomar as ações de controle imediatas na fábrica que impeçam que o modelo reprovado no ensaio de manutenção seja enviado para o mercado.



❑ **Portaria Inmetro nº 332/2012**

6.1.2.3.4 Tratamento de não conformidades na etapa de Avaliação de Manutenção

6.1.2.3.4.1 O organismo deve comunicar imediatamente à Anvisa e ao MTE sobre a irregularidade identificada e a suspensão ou cancelamento aplicado. O produto reprovado e que esteja em poder do fornecedor deve ser por ele inutilizado com acompanhamento da Anvisa. Os registros devem ser disponibilizados ao OCP, para que seja realizada uma análise da extensão dessas reprovações. A Autorização para o uso do selo de identificação da conformidade do modelo reprovado deve ser suspensa até o final das investigações e até que todas as ações corretivas sejam implementadas pela empresa. Após a verificação das ações corretivas, novos ensaios deverão ser realizados em laboratório de 3ª parte acreditado pelo Inmetro nos modelos de luvas anteriormente reprovados.

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

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

❑ Portaria Inmetro nº 194/2018 – Alterações

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

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

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

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

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

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

❑ Principais alterações relacionadas ao Tratamento de Não Conformidades na Etapa de Manutenção - Portaria Inmetro nº 194/2018

- Inclusão dos sub itens 6.1.2.3.4.4; 6.1.2.3.4.5; 6.1.2.3.4.6; 6.1.2.3.4.7; 6.1.2.3.4.8; 6.1.2.3.4.9; 6.1.2.3.4.10; 6.1.2.3.4.11 no item 6.1.2.3.4 da Portaria Inmetro nº 332/2012, onde fica estabelecida a responsabilidade do IFBQ quanto a avaliação das ações corretivas propostas bem como se as mesmas foram implementadas, ficando a critério do IFBQ avaliar a necessidade de conduzir nova auditoria e/ou a realização de novos ensaios. Fica determinada também a suspensão imediata do Certificado de Conformidade caso não haja a apresentação do plano de ações corretivas dentro do prazo ou caso seja identificada não conformidade sem evidências de tratamento, podendo a suspensão ser estendida a outros modelos caso a não conformidade venha a comprometê-los. A certificação volta a vigorar quando as ações corretivas forem consideradas efetivas pelo IFBQ por meio de ensaios, auditoria e/ou análise documental, a critério do IFBQ, onde novos prazos para proposição de ações corretivas e implementação das ações podem ser acordados desde que formalmente solicitados pelo detentor do certificado, justificados e avaliada a pertinência pelo IFBQ.



❑ **Principais alterações relacionadas ao Tratamento de Não Conformidades na Etapa de Manutenção - Portaria Inmetro nº 194/2018**

- Fica estabelecido que caso o detentor do certificado não atenda aos prazos determinados, e desde que não tenha sido acordado novo prazo, a certificação será cancelada, devendo o IFBQ cancelar o Certificado de Conformidade para o(s) modelo(s) de produto(s) certificado(s) e comunicar formalmente o Inmetro, a Anvisa e o MTE.



❑ **Principais alterações relacionadas ao Tratamento de Não Conformidades na Etapa de Manutenção - Portaria Inmetro nº 194/2018**

- Fica estabelecido que no caso de ocorrência de não conformidades que possam colocar em risco a saúde ou segurança do usuário, o IFBQ **deverá** suspender o Certificado de Conformidade, **independentemente** dos prazos previstos para proposição de ações corretivas pelo detentor da certificação, pelo prazo necessário para correção do processo produtivo, respeitando o limite do prazo de validade da certificação.



❑ **Portaria Inmetro nº 194/2018 – Inclusões**

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

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

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

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

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

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

❑ **Portaria Inmetro nº 194/2018 – Inclusões**

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

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

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

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

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

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

❑ **Portaria Inmetro nº 194/2018 – Inclusões**

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

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

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

“6.1.2.4.11 No caso de ocorrência de não conformidade(s) que possa(m) colocar em risco a saúde ou segurança do usuário, o OCP deve suspender o Certificado de Conformidade, independentemente dos prazos previstos para proposição de ações corretivas pelo detentor da certificação, pelo prazo necessário para correção do processo produtivo, respeitado o limite da validade do certificado.”

- ❑ **Principais alterações relacionadas ao Tratamento de Não Conformidades na Avaliação de Lote - Portaria Inmetro nº 194/2018**
 - Alteração do item 6.2.6 do anexo da Portaria Inmetro nº 332/2012 onde passa a vigor os textos descritos nos itens 6.2.6.1 e 6.2.6.2, onde fica estabelecido que caso haja reprovação do lote de certificação, este não pode ser liberado para comercialização no mercado nacional, devendo o solicitante da certificação definir, documentar e fornecer ao IFBQ evidências objetivas sobre a destinação final do lote de certificação, sendo o solicitante da certificação o responsável pela destinação final do lote de certificação reprovado.



❑ **Portaria Inmetro nº 332/2012**

6.2.6 Tratamento de não conformidades no processo de avaliação de lote

Caso haja reprovação do lote, este não pode ser liberado para comercialização no mercado. O organismo deve comunicar imediatamente à Anvisa e ao MTE sobre a irregularidade encontrada. Os produtos não conformes devem ser inutilizados sob anuência e na presença da autoridade sanitária, ficando o importador responsável por esta ação.

❑ **Portaria Inmetro nº 194/2018 – Alterações**

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

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

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

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

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

❑ **Principais alterações relacionadas aos Requisitos de Rotulagem para Embalagem de Luvas - Portaria Inmetro nº 194/2018**

- Alteração da Tabela 7 do anexo da Portaria Inmetro nº 332/2012 onde fica estabelecida a inclusão de número de telefone para atendimento ao Consumidor em atendimento ao Código de Defesa do Consumidor (que não gere ônus ao consumidor) nos rótulos das embalagens de luvas não estéril e a serem esterilizadas, luvas esterilizadas e embalagem de transporte; bem como a possibilidade de frase adicional quanto a presença do látex e o risco associado nas embalagens do produto, podendo serem utilizadas as seguintes frases:

“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”.



Portaria Inmetro nº 332/2012 – Tabela 7

ANEXO C

Tabela 7: Requisitos de rotulagem para embalagem de luvas

EMBALAGEM PARA LUVAS ISO 10282/2005, ABNT NBR ISO 11193-1/2009 e RDC nº 55/2011		
EMBALAGEM PARA LUVAS NÃO ESTÉRIL E A SEREM ESTERILIZADAS	EMBALAGEM PARA LUVAS ESTERILIZADAS	EMBALAGEM PARA TRANSPORTE
a) tamanho; b) nome e tipo 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"; "PRODUTO DE USO ÚNICO" *; "DESTRUIR APÓS O USO" *; "PROTEJA ESTE PRODUTO DO CALOR, UMIDADE E DA LUZ"; e "PROIBIDO REPROCESSAR"; "NÃO ESTÉRIL" n) nº de cadastro na Anvisa/MS o) nº de telefone para atendimento ao 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 tipo 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"; "PRODUTO DE USO ÚNICO"; "DESTRUIR APÓS O USO"; "PROTEJA ESTE PRODUTO DO CALOR, UMIDADE E DA LUZ"; e "PROIBIDO REPROCESSAR"; "ESTÉRIL" o) nº de cadastro na Anvisa/MS p) nº de telefone para atendimento ao consumidor; q) responsável técnico e inscrição no Conselho Regional de Classe; r) demais requisitos legais.	a) tamanho; b) nome e tipo 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"; e "PROTEJA ESTE PRODUTO DO CALOR, UMIDADE E DA LUZ"; o) nº de cadastro na Anvisa/MS p) nº de telefone para atendimento ao 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.		

Portaria Inmetro nº 194/2018 – Tabela 7

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

Tabela 7: Requisitos de rotulagem para embalagem de luvas

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

❑ **Esclarecimentos com relação à Avaliação de Conformidade para Fins de Cadastro na Anvisa e MTE - Portaria Inmetro nº 332/2012**

- Fica mantido o critério estabelecido no item 7 da Portaria Inmetro nº 332/2012, quanto ao processo para fins de cadastro na Anvisa e emissão do CA junto ao MTE, concomitante à determinação do MTE enviada através do Ofício Circular nº 84 de 01/11/2017, onde deverá constar no Certificado para fins de cadastro emitido pelo IFBQ o modelo de certificação a ser adotado pelos fabricantes e importadores, bem como a validade de 06 (seis) meses a contar da data de emissão do Certificado, cujo prazo será utilizado como prazo de validade do CA a ser emitido pelo MTE.
- Fica também estabelecido que os fabricantes e importadores, antes do término do prazo de 06 (seis) meses, deverão concluir o processo de certificação junto ao IFBQ e encaminhar o Certificado de Conformidade à CGNOR do MTE, conforme descrito no Artigo 6º da Portaria SIT nº 451/2014.



❑ **Ofício-Circular 84017/CGNOR/DSST/SIT/MTb – MTE**

1. Considerando incompatibilidade formal entre o previsto na alínea “b” do item IV do artigo 6º da Portaria SIT nº 451¹, de 20 de novembro de 2014, e o disposto nas alíneas “f”, subitem 6.1.1.1, e “h”, subitem 6.2.1.1², do Regulamento de Avaliação da Conformidade para luvas cirúrgicas e luvas para procedimentos não cirúrgicos, estabelecido pela Portaria INMETRO n.º 332/2012;
2. Considerando que os OCPs estão vinculados ao estabelecido na Portaria INMETRO n.º 332/2012;
3. Considerando que, atualmente, para fins de emissão de Certificado de Aprovação – CA para luvas condicionadas à avaliação do Regulamento descrito acima, o OCP disponibiliza ao interessado apenas um “certificado para fins de cadastro do produto junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA”;
4. A Coordenação Geral de Normatização e Programas – CGNOR informa que, para fins de emissão de CA, os OCPs deverão inserir no “certificado para fins de cadastro do produto junto à ANVISA” o modelo de certificação a ser utilizado, bem como o prazo de 6 meses para emissão do certificado de conformidade. Esse prazo de 6 meses (contados da data de emissão do certificado) será utilizado como prazo de validade do CA a ser emitido pelo Ministério do Trabalho.
5. Após a emissão do certificado de conformidade, solicita-se que o OCP oriente o interessado a encaminhá-lo a essa Coordenação nos termos do artigo 6A da Portaria SIT nº 451/2014.
6. O procedimento descrito neste ofício será realizado de forma transitória até ser finalizado o processo de revisão da Portaria INMETRO n.º 332/2012.

Atenciosamente,



JOELSON GUEDES DA SILVA

Coordenador Geral de Normatização e Programas Substituto

Dúvidas e Comentários.



□ **Contatos:**

▪ **Gerente Executiva:**

Cleriane Lopes Denipoti: cleriane.lopes@falcaobauer.com.br

▪ **Gerente de Certificação:**

Lenice Silva Rocha: lrocha@falcaobauer.com.br

▪ **Coordenador de Certificação:**

Renato Santos Idalino: renato.idalino@falcaobauer.com.br

▪ **Comercial:**

Marina Suemi Nomura: marina.nomura@falcaobauer.com.br

