



Portaria n.º 451, de 31 de agosto de 2012.

O PRESIDENTE DO INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA - INMETRO, no uso de suas atribuições, conferidas no § 3º do artigo 4º da Lei n.º 5.966, de 11 de dezembro de 1973, nos incisos I e IV do artigo 3º da Lei n.º 9.933, de 20 de dezembro de 1999, e 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 os Requisitos de Avaliação da Conformidade para luvas cirúrgicas e luvas para procedimentos não cirúrgicos, de borracha natural e de misturas de borrachas natural e sintética, aprovados pela Portaria n.º 332, de 26 de junho de 2012, publicada no Diário Oficial da União – DOU de 28 de junho de 2012, seção 01, página 240;

Considerando a necessidade de adequação tecnológica do setor no atendimento ao nível de qualidade aceitável para o ensaio de impermeabilidade de luvas cirúrgicas e de procedimento não cirúrgico;

Considerando a necessidade de ampliar o controle do produto no comércio realizando coleta de amostras mais abrangente cobrindo todo o território nacional, resolve:

Art. 1º Determinar que os níveis de inspeção e de qualidade aceitável dos requisitos físicos de impermeabilidade (presença de furos) e de desempenho de impermeabilidade, presentes na Tabela 3 - Níveis de inspeção e de qualidade aceitável e na Tabela 4 - Tamanho da amostra por lote, do subitem 6.1.1.4.2.7, passam a vigorar com a seguinte redação:

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
(...)				
Impermeabilidade (presença de furos)	S4	0,65	S4	1,5

(...)

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

Requisitos de desempenho	Luvas Cirúrgicas												Luvas para procedimentos não-cirúrgicas											
	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	A	R	T	A	R	T	A	R	T	A	R	T	A	R	T	A	R	T	A	R	T	A	R
(...)																								
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

(...)

Art. 2º Estabelecer que o subitem 6.1.2.3 do referido Regulamento de Avaliação da Conformidade – RAC, passe a vigorar com a seguinte redação:

“6.1.2.3 Plano de Ensaios de Manutenção

Os ensaios de manutenção devem ser realizados com uma periodicidade semestral, em amostras de todos os modelos de produtos certificados, e serem coletadas no comércio.

Para coleta das amostras no comércio, o fabricante ou importador certificado, 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” (NR)

Art. 3º- Estabelecer que os subitens 6.1.1.4.2.1, 6.1.1.4.2.2, 6.2.4.2 e 6.2.4.3 do referido Regulamento de Avaliação da Conformidade – RAC passem a vigorar com as seguintes redações:

“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, conta prova 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.” (NR)

“6.1.1.4.2.2 As amostras devem ser identificadas, lacradas e encaminhadas ao laboratório para ensaio, de acordo com o estabelecido em procedimento específico do OCP. Caso haja reprovação na amostra de prova, todos os ensaios devem ser realizados, em todos os atributos, nas mesmas condições, utilizando-se a amostra de contraprova. 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.” (NR)

“6.2.4.2. 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.” (NR)

“6.2.4.3 As amostras devem ser identificadas, lacradas e encaminhadas ao laboratório para ensaio, de acordo com o estabelecido em procedimento específico do OCP. Caso haja reprovação na amostra de prova, todos os ensaios devem ser realizados, em todos os atributos, nas mesmas condições, utilizando-se a amostra de contraprova. 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.” (NR)

Art. 4º Cientificar que ficam mantidas as demais disposições contidas na Portaria Inmetro nº. 322/2012.

Art. 5º As disposições estabelecidas nessa Portaria, para o caso de produtos já certificados, se aplicam a partir da próxima avaliação de manutenção, a contar da publicação desta.

Art. 6º Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação no Diário Oficial da União.

JOÃO ALZIRO HERZ DA JORNADA