



Portaria n.º 357, de 21 de setembro de 2007.

CONSULTA PÚBLICA

OBJETO: Regulamento de Avaliação da Conformidade para Luvas Cirúrgicas e Luvas de Procedimentos Não-Cirúrgicos.

ORIGEM: Inmetro / MDIC.

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 5.842, de 13 de julho de 2006;

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 Consulta Pública n.º 73, de 10 de agosto de 2007, de Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, resolve:

Art. 1º Disponibilizar, no sítio www.inmetro.gov.br, a proposta de texto da Portaria Definitiva e a do Regulamento de Avaliação da Conformidade para Luvas Cirúrgicas e Luvas de Procedimentos Não-Cirúrgicos.

Art. 2º Declarar aberto, a partir da data da publicação desta Portaria no Diário Oficial da União, o prazo de 60 (sessenta) dias para que sejam apresentadas sugestões e críticas relativas aos textos propostos.

Art. 3º Informar que as críticas e sugestões a respeito dos textos supramencionados deverão ser encaminhadas para os seguintes endereços:

- Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – Inmetro
Diretoria da Qualidade - Dqual
Divisão de Programas de Avaliação da Conformidade – Dipac
Rua Santa Alexandrina, 416 – 8º andar – Rio Comprido
CEP 20261-232 – Rio de Janeiro – RJ, ou
- E-mail: dipac.consultapublica@inmetro.gov.br

Art. 4º Declarar que, findo o prazo estipulado no artigo 2º desta Portaria, o Inmetro se articulará com as entidades que tenham manifestado interesse na matéria, para que indiquem representantes nas discussões posteriores, visando à consolidação do texto final.

Art. 5º Publicar esta Portaria de Consulta Pública no Diário Oficial da União, quando iniciará a sua vigência.

JOÃO ALZIRO HERZ DA JORNADA



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

1 OBJETIVO

Estabelecer os critérios 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 em Consulta Pública nº. 73, de 10 de agosto de 2007, 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.
Consulta Pública Anvisa nº 73/2007	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.

3 SIGLAS

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
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 Electro Technical Commission
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 da 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 Consulta Pública nº

73/2007, 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 Luva cirúrgica

Produto de borracha natural, borracha sintética ou mistura de borrachas sintéticas, de uso único, de formato anatômico, com bainha ou outro dispositivo capaz de assegurar seu ajuste adequado ao braço do usuário(a), para utilização em cirurgias em seres humanos, esterilizadas para pronto uso ou a serem esterilizadas.

4.4 Luva não-cirúrgica

Produto de borracha natural, borracha sintética ou mistura de borrachas sintéticas, de uso único, com ou sem bainha, esterilizada para pronto uso ou não esterilizada, para utilização em procedimentos não-cirúrgicos, médicos ou odontológicos.

4.5 Formato anatômico

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

4.6 Bainha

Filme enrolado sobre si mesmo na extremidade aberta da luva.

4.7 Esterilização

Processo a que são submetidas as luvas, a fim de promover a destruição dos microorganismos. Pode ser feita por radiação gama, óxido de etileno ou outros processos que venham a ter sua eficácia previamente comprovada.

4.8 Prazo de validade

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

4.9 Modelo

São os diferentes agrupamentos de luvas que apresentam a mesma classificação segundo a Consulta Pública nº. 73/2007, da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, quanto à matéria-prima, superfície, teor de pó e esterilidade.

4.10 Memorial Descritivo

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

4.11 Identificação do lote

Qualquer sistema de identificação que permita a rastreabilidade das luvas.

4.12 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.

4.13 Lote de esterilização

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

4.14 Unidade de produto

Uma mão de luva

4.15 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.

4.16 Ensaio

Ensaio efetuado em uma amostra de produto com a finalidade de verificar a sua conformidade a uma especificação.

4.17 Amostragem

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

4.18 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).

4.19 Terceira parte

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

4.20 Laboratório acreditado

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

4.21 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.

4.22 Embalagem

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

4.23 Fornecedor

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

4.24 Recall

Chamamento efetuado pelo fornecedor 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, que o define em seu artigo 10, § 1º.

5 MECANISMO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

O mecanismo de avaliação da conformidade para o produto 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 pelo 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.

Notas:

- a) O fornecedor que não possua 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 de lote a lote;
- b) É vedada a importação de luvas cirúrgicas e luvas para procedimentos não-cirúrgicos a granel.

6.1 Modelo com Avaliação do Sistema de Gestão 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, anexado 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 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.

6.1.1.3 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 deverão ser realizados nas amostras coletadas pelo OCP, conforme estabelecido no item 6.1.1.3.3, todos os ensaios previstos na Consulta Pública nº. 73/2007, da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, nas Normas Brasileiras vigentes, assim como nos Anexo C 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 não optar pela 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. A amostra prova é enviada ao laboratório e as amostras contraprova e testemunha ficam em poder do fornecedor. 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	Luvas cirúrgicas		Luvas não-cirúrgicas	
	Níveis de inspeção	NQA	Níveis de inspeção	NQA
Dimensões (comprimento, largura e espessura)	S-2	4,0	S-2	4,0
Propriedades mecânicas (tração e alongamento 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 são consideradas iguais para efeito de amostragem, exceto para o requisito de dimensão referente à largura.

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 de qualidade da fábrica, na área de expedição, em embalagens prontas para comercialização. Para a realização da amostragem deve ser adotado o procedimento descrito no Anexo B deste regulamento.

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, adotando-se para a amostragem o procedimento descrito no Anexo B deste regulamento.

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

6.1.1.3.3.7 As amostras devem ser identificadas e lacradas pelo OCP e encaminhadas pelo fornecedor ao laboratório para ensaio.

6.1.1.3.3.8 A Tabela 2 estabelece o tamanho de amostra para realização dos ensaios físicos, conforme a ABNT NBR 5426.

Tabela 2 - Tamanho da amostra

Requisitos	Luvas Cirúrgicas						Luvas não-cirúrgicas					
	Tamanho do lote											
	10.001 a 35.000			35.001 a 150.000			10.001 a 35.000			35.001 a 150.000		
	T	Ac	Re	T	Ac	Re	T	Ac	Re	T	Ac	Re
Dimensional	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
Mecânicos (após o envelhecimento)	13	1	2	13	1	2	13	1	2	13	1	2
Hermeticidade	80	1	2	80	1	2	50	2	3	80	3	4
Rotulagem e Embalagem	13	1	2	13	1	2	13	1	2	13	1	2
Tamanho da amostra (sem envelhecimento)	119 (60 pares)			119 (60 pares)			89 (45 pares)			119 (60 pares)		
Tamanho da amostra (com envelhecimento)	132 (66 pares)			132 (66 pares)			115 (58 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 O tamanho do lote não deve ser superior a 150.000 unidades. Para um tamanho de lote inferior a 10.001 unidades considera-se 10.001 unidades como o tamanho do lote.

6.1.1.3.3.10 Para a determinação das propriedades mecânicas de um mesmo lote de fabricação, utilizar uma única amostragem independentemente dos tamanhos envolvidos e amostrar luvas com menos de 12 meses de fabricação (incluindo o próprio mês de fabricação).

6.1.1.3.3.11 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 3:

Tabela 3 - 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 e 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, bem como a implementação destas pela empresa, para as não-conformidades eventualmente apontadas pela Anvisa, 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 para constatar se as condições técnico-organizacionais que deram origem à autorização para uso do Selo de Identificação da Conformidade estão sendo mantidas;
- b) Realização semestral de ensaios previstos neste RAC em amostras de todos os modelos de produtos certificados, coletadas alternadamente na 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 de gestão 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 de gestão da qualidade do fornecedor está em conformidade com os requisitos da RDC nº. 59;
- b) verificação dos registros de ações corretivas, bem como a implementação destas pela empresa, para as não-conformidades eventualmente apontadas pela Anvisa, 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 revalidação 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 Revalidação da autorização para uso do Selo de Identificação da Conformidade

Estando o produto conforme o OCP deve revalidar 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.

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 de 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, 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 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 Consulta Pública nº. 73/2007, da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, o OCP deve considerar a opção de “recall” e/ou retirada do produto do mercado, ficando o

fornecedor responsável por esta ação. Os produtos não conformes devem ser destruídos 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 41, item 6.2), ficando o importador responsável por esta ação.

6.2 Modelo com Avaliação de Lote

6.2.1 Avaliação inicial

Para o modelo com avaliação de 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 fracionada, 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 Ensaios Iniciais

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 Consulta Pública nº. 73/2007, da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, nas Normas Brasileiras vigentes, assim como nos Anexo C 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. A coleta deve ser realizada 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 Consulta Pública nº. 73/2007, 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 41, 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 Consulta Pública nº. 73/2007, da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, o OCP deve considerar a opção de “recall” e/ou retirada do produto do mercado, ficando o fornecedor responsável por esta ação. Os produtos não conformes devem ser destruídos 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 41, 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, assim como das ações apropriadas 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 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;
- f) 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 estão em conformidade com os requisitos estabelecidos neste Regulamento.

8.1 Especificação

O Selo de Identificação da Conformidade definido pelo Inmetro em consonância 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 6.1.2.2 e 6.1.2.3 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 Consulta Pública nº. 73/2007, da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, nas normas ABNT NBR 13391 e ABNT NBR 13392, nas disposições legais, nas disposições contratuais referentes ao licenciamento e nesta Portaria, independente de sua transcrição.

10.1.2 Comercializar somente luvas cirúrgicas que estejam em conformidade com este Regulamento 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 Comunicar qualquer alteração em sua estrutura que implique em mudanças no produto.

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

10.1.6 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 as 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 de 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.

10.3.2 Preservar, através do acompanhamento de mercado realizado pelos órgãos delegados da Rede Brasileira de Metrologia e Qualidade – RBMLQ, o atendimento integral 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 no sítio do Inmetro as informações referentes às empresas certificadas e seus produtos.

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 destruição 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) ofertar 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 regularização 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 Consulta Pública nº. 73/2007, da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa e as normas ABNT NBR 13391 e ABNT NBR 13392.

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. Os ensaios devem ser realizados tomando-se como referência um lote de até 150.000 unidades.

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

ANEXO A – MODELO DO SELO DE IDENTIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE

Fontes
Univers
Univers Black



Pantone 293

- 100%
- 80%

CMYK

- C100 M40 Y0 K28
- C80 M30 Y0 K23



Tons de Cinza

- 100%
- 90%
- 70%



Uma Cor

Tamanho mínimo



Selo Compacto

ANEXO B – PROCEDIMENTO PARA A COLETA / RETIRADA DE AMOSTRAS DE LUVAS

B.1) A amostragem para a realização dos ensaios visando à verificação da conformidade de luvas tem por base o regime de inspeção e o plano de amostragem estabelecido neste Regulamento e na norma técnica NBR 5426.

B.2) O objetivo da amostragem é o de se retirar uma amostra de luvas cirúrgicas que seja representativa do lote. Como a quantidade de luvas a ser analisada é em geral muito pequena em relação ao tamanho do lote que se supõe representar, esta amostra deverá ter características similares em todos os aspectos às médias do lote do qual foi retirada.

B.3) A distribuição das amostras a serem coletadas deve ser realizada retirando-se aleatoriamente das embalagens, selecionadas conforme a fórmula abaixo, as embalagens de consumo ou embalagens primárias.

$$E = \sqrt{n} + 1, \text{ onde:}$$

E = total de embalagens (de embarque ou de transporte) de onde serão retiradas as amostras para ensaio

“n” = total de embalagens que compõem a população que será amostrada (lote, embalagens de embarque, embalagens de transporte etc.).

1 = arredondamento, se for o caso, para o número inteiro superior.

B.4) Quando o lote for constituído de menos de 10 embalagens, todas devem ser amostradas.

B.5) Quando o lote for constituído de 10 ou mais embalagens devem ser coletadas amostras de, no mínimo, 10 embalagens.

B.6) Desta forma devem ser calculados os seguintes itens:

B.6.1) n° de embalagens de embarque a amostrar (Ee);

B.6.2) n° de embalagens de transporte a amostrar (Et);

B.7) Considerando-se “P” como o tamanho da amostra desejada, teremos:

B.7.1) n° de embalagens de transporte a retirar de cada embalagem de embarque (M)

$$M = Et \div Ee$$

B.7.2) n° de luvas a retirar de cada embalagem de transporte (p)

$$p = P \div Ee \div M$$



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

ANEXO C - ENSAIOS EM LUVAS: REQUISITOS MECÂNICOS E MICROBIOLÓGICOS

TIPO DE LUVA/NORMA		LUVAS CIRÚRGICAS							LUVAS PARA PROCEDIMENTOS NÃO-CIRÚRGICOS												
REQUISITOS		ABNT NBR 13391 e Consulta Pública Anvisa nº 73/2007							ABNT NBR 13392 e Consulta Pública Anvisa nº 73/2007												
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												
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							
ESTERILIZADA		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	semestral								Contagem de colônias	Máximo de 1000/par e ausência de	semestral							

		microorganismos patogênicos			microorganismos patogênicos	
--	--	--------------------------------	--	--	--------------------------------	--

ANEXO D - REQUISITOS DE ROTULAGEM PARA EMBALAGEM DE LUVAS

EMBALAGEM PARA LUVAS ABNT NBR 13391, ABNT NBR 13392 e Consulta Pública Anvisa nº 73/2007		
EMBALAGEM PARA LUVAS 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 QUE PODE PROVOCAR REAÇÕES ALÉRGICAS ÀS PESSOAS SENSÍVEIS AO LÁTEX"; "PRODUTO DE USO ÚNICO" *; "DESTRUIR APÓS O USO" *; "PROTEJA ESTE PRODUTO DO CALOR, UMIDADE E DA LUZ"; e "NÃO FRACIONAR"; "NÃO ESTÉRIL" n) nº de registro 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.	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) mês e ano da esterilização; j) tipo de esterilização; l) características do produto (liso, texturizado, com ou sem pó, anatômico, outros); m) marca; n) selo de identificação da conformidade; o) os dizeres: "ESTE PRODUTO CONTÉM LÁTEX DE BORRACHA NATURAL QUE PODE PROVOCAR REAÇÕES ALÉRGICAS ÀS PESSOAS SENSÍVEIS AO LÁTEX"; "PRODUTO DE USO ÚNICO"; "DESTRUIR APÓS O USO"; "PROTEJA ESTE PRODUTO DO CALOR, UMIDADE E DA LUZ"; e "NÃO FRACIONAR"; p) nº de registro na Anvisa/MS; q) nº de telefone para atendimento ao consumidor; r) responsável técnico e inscrição no Conselho Regional de Classe; s) 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 QUE PODE PROVOCAR REAÇÕES ALÉRGICAS ÀS PESSOAS SENSÍVEIS AO LÁTEX"; e "PROTEJA ESTE PRODUTO DO CALOR, UMIDADE E DA LUZ"; o) nº de registro 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.		