



Serviço Público Federal

MINISTÉRIO DA ECONOMIA

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA-INMETRO

PORTARIA Nº 461, DE 18 DE NOVEMBRO DE 2021

Aprova os Requisitos de Avaliação da Conformidade para Equipos de Uso Único de Transfusão, de Infusão Gravitacional e de Infusão para Uso com Bomba de Infusão – 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 Interministerial MS/MDIC nº 692, de 8 de abril de 2009 e o que consta no Processo SEI nº 0052600.001360/2021-04, 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 Equipos de Uso Único de Transfusão, de Infusão Gravitacional e de Infusão para Uso com Bomba de Infusão, fixados, respectivamente, nos Anexos I e II desta Portaria.

§ 1º A avaliação da conformidade de Equipos de Uso Único de Transfusão, de Infusão Gravitacional e de Infusão para Uso com Bomba de Infusão, 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 – equipos de transfusão;

II – equipos de infusão gravitacional; e

III – equipos de infusão para uso com bomba de infusão.

§ 3º Encontram-se excluídos do escopo de abrangência desses Requisitos os equipos que não se enquadram na RDC Anvisa nº 539, de 2021.

§ 4º À Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa cabe a definição, por meio de atos normativos próprios, quanto à compulsoriedade da certificação de equipos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão.

Art. 2º Não compete ao Inmetro a regulamentação técnica de equipos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão, 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.

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

Art. 4º Os fabricantes e importadores terão 60 (sessenta) meses, contados da data de vigência desta Portaria, para atualizarem o Selo de Identificação da Conformidade, de acordo com o estabelecido no Anexo II desta Portaria.

Cláusula de revogação

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

I – nº 502, de 29 de dezembro de 2011, publicada no Diário Oficial da União de 30 de dezembro de 2011, seção 1, página 118;

II – nº 52, de 28 de janeiro de 2014, publicada no Diário Oficial da União de 7 de abril de 2014, seção 1, página 66;

III – nº 493, de 2 de outubro de 2015, publicada no Diário Oficial da União de 6 de outubro de 2015, seção 1, página 98 e;

IV – nº 289, de 4 de setembro de 2020, publicada no Diário Oficial da União de 10 de setembro de 2020, seção 1, páginas 72 a 74.

Vigência

Art. 6º Esta Portaria entra em vigor em 1º de dezembro de 2021, conforme determina o art. 4º do Decreto nº 10.139, de 2019.

MARCOS HELENO GUERSON DE OLIVEIRA JÚNIOR

Presidente



ANEXO I – REQUISITOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE PARA EQUIPOS DE USO ÚNICO DE TRANSFUSÃO, DE INFUSÃO GRAVITACIONAL E DE INFUSÃO PARA USO COM BOMBA DE INFUSÃO

1. OBJETIVO

Estabelecer os critérios e procedimentos para avaliação da conformidade de equipos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão, sob regime de Vigilância Sanitária, com foco na saúde, por meio do mecanismo de certificação.

1.1 Agrupamento para efeito de certificação

Para certificação do objeto, aplica-se o conceito de família, conforme Anexo A 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:

Ac	Critério de Aceitação
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
NQA	Nível de Qualidade Aceitável
RDC	Resolução de Diretoria Colegiada
Re	Critério de Rejeição
RGCP	Requisitos Gerais de Certificação de Produtos

3. DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

Para fins deste RAC, são adotados os documentos citados no RGCP, alé, daqueles relacionados a seguir.

Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 539, de 30 de agosto de 2021, ou substitutiva	Estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para os equipos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão.
Portaria Inmetro nº 200, de 2021	Aprova os Requisitos Gerais de Certificação de Produto – RGCP.
ABNT NBR ISO 13485: 2016	Produtos para saúde – Sistemas de Gestão da Qualidade – Requisitos para fins regulamentares.
ABNT NBR 5426:1985 Versão Corrigida:1989	Plano de Amostragem e Procedimentos da Inspeção por Atributos.
ABNT NBR ISO 8536-4:2011	Equipamento de infusão para uso médico Parte 4: Equipos de infusão para uso único, alimentação por gravidade.
ABNT NBR ISO 8536-5:2012	Equipamento de infusão para uso médico Parte 5: Equipos de infusão com bureta para uso único, alimentação por gravidade.

ABNT NBR ISO 8536-8:2012	Equipamento de infusão para uso médico Parte 8: Equipos de infusão para uso com bombas de infusão.
ABNT NBR ISO 1135-4:2014	Equipamentos de transfusão para uso médico Parte 4: Equipos de transfusão para uso único.
ISO 1135-5:2015	Transfusion equipment for medical use — Part 5: Transfusion sets for single use with pressure infusion apparatus.
ABNT NBR ISO 594-1:2003	Montagem cônica com conicidade de 6% (Luer) para seringas, agulhas e outros equipamentos médicos. Parte 1: Requisitos gerais.
ABNT NBR ISO 594-2:2003	Montagem cônica com conicidade de 6% (Luer) para seringas, agulhas e outros equipamentos médicos - Parte 2 - Montagem fixa.
ISO 80369-7:2016	Small-bore connectors for liquids and gases in Healthcare applications – Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications.

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.

5. MECANISMO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

O mecanismo de avaliação da conformidade para equipos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão 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

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

- a) Modelo da embalagem com os respectivos dizeres de rotulagem e instruções de uso;
- b) Certificado do Sistema de Gestão da Qualidade segundo a norma ABNT NBR ISO 13485 que contemple o processo produtivo do produto objeto da certificação, quando existir; e
- c) Modelo (s) de bomba de infusão para o (s) qual (is) o equipo é indicado nas instruções de uso (para o caso de equipos de infusão de uso único para uso com bomba de infusão).

6.1.1.2 Análise da Solicitação e da Conformidade da Documentação

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

6.1.1.2.2 O OCP deve agrupar os modelos de equipos em famílias, conforme o Anexo A desse RAC.

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.

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 família de equipo de infusão de uso único gravitacional (conforme Anexo A), o OCP deve verificar todos os requisitos da RDC Anvisa nº 539, de 2021 e coletar a amostra para realizar os ensaios indicados na Tabela 1.

6.1.1.4.1.1.1 O ensaio de Filtro de fluido, mencionado na Tabela 1, é aplicável apenas quando o equipo de infusão de uso gravitacional dispuser de filtro de fluido.

Tabela 1. Ensaios a serem realizados em equipos de infusão de uso único gravitacional.

Equipos de infusão de uso único gravitacional		
Documento de Referência (RDC nº 539, de 2021)	Ensaios	Base Normativa
Capítulo II, Seção II – Art. 11 I	Contaminação por partículas	NBR ISO 8536-4
Capítulo II, Seção II – Art. 11 II	Vazamento	NBR ISO 8536-4
Capítulo II, Seção II – Art. 11 III	Resistência à tração	NBR ISO 8536-4
Capítulo II, Seção II – Art. 11 IV	Ponta perfurante	NBR ISO 8536-4
Capítulo II, Seção II – Art. 11 V	Dispositivo para entrada de ar	NBR ISO 8536-4
Capítulo II, Seção II – Art. 11 VI	Tubo	NBR ISO 8536-4
Capítulo II, Seção II – Art. 11 VII	Filtro de fluido	NBR ISO 8536-4
Capítulo II, Seção II – Art. 11 VIII	Câmara de gotejamento e gotejador	NBR ISO 8536-4

Capítulo II, Seção II – Art. 11 IX	Regulador de fluxo	NBR ISO 8536-4
Capítulo II, Seção II – Art. 11 X	Vazão do fluido de infusão	NBR ISO 8536-4
Capítulo II, Seção II – Art. 11 XI	Injetor lateral	NBR ISO 8536-4
Capítulo II, Seção II – Art. 11 XII	Conector macho	NBR ISO 8536-4
Capítulo II, Seção II – Art. 11 XIII	Protetores	NBR ISO 8536-4
Capítulo II, Seção II – Art. 11 XIV	Redutores (oxidantes)	NBR ISO 8536-4
Capítulo II, Seção II – Art. 11 XV	Íons metálicos	NBR ISO 8536-4
Capítulo II, Seção II – Art. 11 XVI	Acidez ou alcalinidade	NBR ISO 8536-4
Capítulo II, Seção II – Art. 11 XVII	Design	NBR ISO 8536-5
Capítulo II, Seção II – Art. 11 XVIII	Volume da bureta	NBR ISO 8536-5
Capítulo II, Seção II – Art. 11 XIX	Escala graduada	NBR ISO 8536-5

6.1.1.4.1.2 O ensaio de vazão do fluido de infusão, mencionado na Tabela 1 não é aplicável aos equipos com filtro menor ou igual a 0,2µm, segmentos de tubo de diâmetro interno reduzido, para aplicações em neonatologia e com microgotas.

6.1.1.4.1.3 Para cada família de equipo de infusão de uso único para uso com bomba de infusão (conforme Anexo A), o OCP deve verificar todos os requisitos da RDC Anvisa nº 539, de 2021 e coletar a amostra para realizar os ensaios indicados na Tabela 2.

6.1.1.4.1.3.1 Os ensaios da Tabela 2 devem ser realizados utilizando o (s) modelo(s) de bomba de infusão para o qual o equipo é indicado nas instruções de uso.

6.1.1.4.1.3.2 O ensaio de Volume de armazenamento, mencionado na Tabela 2, deve consistir na inspeção visual da embalagem do equipo para verificar se a mesma contém a declaração sobre o volume de armazenamento, requisitada na base normativa, não sendo realizado nenhum procedimento de medição do volume armazenado.

6.1.1.4.1.3.3 O ensaio de Filtro de fluido, mencionado na Tabela 2, é aplicável somente quando o equipo de infusão para uso com bomba de infusão dispuser de filtro de fluido.

Tabela 2. Ensaios a serem realizados em equipos de infusão para uso com bomba de infusão.

Equipos de infusão para uso com bomba de infusão		
Documento de Referência (RDC nº 539, de 2021)	Ensaios	Base Normativa
Capítulo II, Seção II – Art. 12 I	Contaminação por partículas	NBR ISO 8536-8
Capítulo II, Seção II – Art. 12 II	Vazamento	NBR ISO 8536-8
Capítulo II, Seção II – Art. 12 III	Resistência à tração	NBR ISO 8536-8
Capítulo II, Seção II – Art. 12 IV	Ponta perfurante	NBR ISO 8536-8
Capítulo II, Seção II – Art. 12 V	Dispositivo para entrada de ar	NBR ISO 8536-8

Capítulo II, Seção II – Art. 12 VI	Tubo	NBR ISO 8536-8
Capítulo II, Seção II – Art. 12 VII	Filtro de fluido	NBR ISO 8536-8
Capítulo II, Seção II – Art. 12 VIII	Câmara de gotejamento e gotejador	NBR ISO 8536-8
Capítulo II, Seção II – Art. 12 IX	Regulador de fluxo	NBR ISO 8536-8
Capítulo II, Seção II – Art. 12 X	Injetor lateral	NBR ISO 8536-8
Capítulo II, Seção II – Art. 12 XI	Conector macho	NBR ISO 8536-8
Capítulo II, Seção II – Art. 12 XII	Protetores	NBR ISO 8536-8
Capítulo II, Seção II – Art. 12 XIII	Requisitos Químicos – Redutores (oxidantes)	NBR ISO 8536-8
Capítulo II, Seção II – Art. 12 XIV	Requisitos Químicos - Íons metálicos	NBR ISO 8536-8
Capítulo II, Seção II – Art. 12 XV	Requisitos Químicos - Acidez ou alcalinidade	NBR ISO 8536-8
Capítulo II, Seção II – Art. 12 XVI	Volume de armazenamento	NBR ISO 8536-8
Capítulo II, Seção II – Art. 12 XVII	Projeto	NBR ISO 8536-5
Capítulo II, Seção II – Art. 12 XVIII	Volume da bureta	NBR ISO 8536-5
Capítulo II, Seção II – Art. 12 XIX	Escala graduada	NBR ISO 8536-5

6.1.1.4.1.4 Para cada família de equipo de infusão de uso único de transfusão (conforme Anexo A), o OCP deve verificar todos os requisitos da RDC Anvisa nº 539, de 2021 e coletar a amostra para realizar os ensaios indicados na Tabela 3.

Tabela 3. Ensaios a serem realizados em equipos de uso único de transfusão gravitacional ou transfusão para uso em bombas de infusão.

Equipos de uso único de transfusão gravitacional ou transfusão para uso em bombas de infusão		
Documento de Referência (RDC nº 539, de 2021)	Ensaios	Base Normativa
Capítulo II, Seção II – Art. 13 I	Contaminação por partículas	NBR ISO 1135-4 ou ISO 1135-5
Capítulo II, Seção II – Art. 13 II	Vazamento	NBR ISO 1135-4 ou ISO 1135-5
Capítulo II, Seção II – Art. 13 III	Resistência à tração	NBR ISO 1135-4 ou ISO 1135-5
Capítulo II, Seção II – Art. 13 IV	Ponta perfurante	NBR ISO 1135-4 ou ISO 1135-5
Capítulo II, Seção II – Art. 13 V	Tubo	NBR ISO 1135-4 ou ISO 1135-5
Capítulo II, Seção II – Art. 13 VI	Câmara de gotejamento e tubo do gotejador	NBR ISO 1135-4 ou ISO 1135-5
Capítulo II, Seção II – Art. 13 VII	Regulador de fluxo	NBR ISO 1135-4 ou ISO 1135-5

Capítulo II, Seção II – Art. 13 VIII	Injetor lateral	NBR ISO 1135-4 ou ISO 1135-5
Capítulo II, Seção II – Art. 13 IX	Conector macho	NBR ISO 1135-4 ou ISO 1135-5
Capítulo II, Seção II – Art. 13 X	Protetores	NBR ISO 1135-4 ou ISO 1135-5
Capítulo II, Seção II – Art. 13 XI	Redutores (oxidantes)	NBR ISO 1135-4 ou ISO 1135-5
Capítulo II, Seção II – Art. 13 XII	Íons metálicos	NBR ISO 1135-4 ou ISO 1135-5
Capítulo II, Seção II – Art. 13 XIII	Acidez ou alcalinidade da titulação	NBR ISO 1135-4 ou ISO 1135-5
Capítulo II, Seção II – Art. 13 XIV	Projeto	NBR ISO 8536-5
Capítulo II, Seção II – Art. 13 XV	Volume da bureta	NBR ISO 8536-5
Capítulo II, Seção II – Art. 13 XVI	Escala graduada	NBR ISO 8536-5

6.1.1.4.1.5 Os ensaios de Design, Volume da bureta e Escala graduada, mencionados na Tabela 1, Tabela 2 e Tabela 3 são aplicáveis somente para equipos com bureta.

6.1.1.4.1.6 O ensaio de Injetor lateral, mencionado na Tabela 1, Tabela 2 e Tabela 3, é aplicável somente para equipos com injetor lateral perfurável.

6.1.1.4.1.7 Os ensaios, procedimentos e metodologias envolvendo os conectores luer (montagem cônica com conicidade de 6% para seringas e agulhas e outros equipamentos) poderão ser realizados com base nos requisitos descritos nas normativas NBR ISO 594-1 ou NBR ISO 594-2 ou ISO 80369-7, conforme declarado pelo solicitante.

6.1.1.4.1.8 No caso de equipos comercializados embalados na forma de conjunto com outros dispositivos médicos, as marcações e instruções previstas para embalagens devem estar na embalagem do conjunto.

6.1.1.4.2 Definição da Amostragem

6.1.1.4.2.1 A definição da amostragem deve atender as condições gerais expostas no RGCP. A coleta da amostra deve ser realizada 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. Exclusivamente para as verificações de marcações e instruções de embalagem, poderá ser usado 1 (um) modelo da embalagem com os respectivos dizeres de rotulagem e instruções de uso (protótipo ou arte final da embalagem).

6.1.1.4.2.1.1 Quando se tratar de equipos comercializados embalados conjuntamente com outros dispositivos médicos, passíveis ou não de certificação, a coleta para os ensaios poderá ser feita do produto na forma **bulk** (granel), exceto para os requisitos de marcações e instruções em embalagem primária e secundária, ou outras estabelecidas, que deverão ser avaliados em ao menos uma embalagem do conjunto.

6.1.1.4.2.2 Para cada família de equipos de infusão de uso único gravitacional, devem ser gerados 15 (quinze) resultados de cada ensaio. Para isso, o OCP deve coletar 225 (duzentas e vinte e cinco) unidades para a prova, 225 (duzentas e vinte e cinco) unidades para a contraprova e 225 (duzentas e vinte e cinco) unidades para a testemunha, totalizando 675 (seiscentas e setenta e cinco) unidades.

Nota: Considerando que são necessárias 10 (dez) unidades para gerar 1 (um) resultado para o ensaio Contaminação por partículas, mais 1 (uma) unidade para gerar 1 (um) resultado para o ensaio Filtro de fluido, mais 3 (três) unidades para gerar 1 (um) resultado para os ensaios Redutores (oxidantes), Íons metálicos e Acidez ou alcalinidade e mais 1 (uma) unidade para gerar 1 (um) resultado para os demais

ensaios, são necessárias 15 (quinze) unidades de equipos de infusão de uso único gravitacional para gerar 1 (um) resultado para todos os ensaios.

6.1.1.4.2.3 Para cada família de equipos de infusão para uso com bomba de infusão, devem ser gerados 15 (quinze) resultados de cada ensaio. Para isso, o OCP deve coletar 225 (duzentas e vinte e cinco) unidades para a prova, 225 (duzentas e vinte e cinco) unidades para a contraprova e 225 (duzentas e vinte e cinco) unidades para a testemunha, totalizando 675 (seiscentas e setenta e cinco) unidades.

Nota: Considerando que são necessárias 10 (dez) unidades para gerar 1 (um) resultado para o ensaio Contaminação por partículas, mais 1 (uma) unidade para gerar 1 (um) resultado para o ensaio Filtro de fluido, mais 3 (três) unidades para gerar 1 (um) resultado para os ensaios Redutores (oxidantes), Íons metálicos e Acidez ou alcalinidade e mais 1 (uma) unidade para gerar 1 (um) resultado para os demais ensaios, são necessárias 15 (quinze) unidades de equipos de infusão para uso com bomba de infusão para gerar 1 (um) resultado para todos os ensaios.

6.1.1.4.2.4 Para cada família de equipos de uso único de transfusão, devem ser gerados 15 (quinze) resultados de cada ensaio. Para isso, o OCP deve coletar 210 (duzentas e dez) unidades para a prova, 210 (duzentas e dez) unidades para a contraprova e 210 (duzentas e dez) unidades para a testemunha, totalizando 630 (seiscentas e trinta) unidades.

Nota: Considerando que são necessárias 10 (dez) unidades para gerar 1 (um) resultado para o ensaio Contaminação por partículas, mais 3 (três) unidades para gerar 1 (um) resultado para os ensaios Redutores (oxidantes), Íons metálicos e Acidez ou alcalinidade e mais 1 (uma) unidade para gerar 1 (um) resultado para os demais ensaios, são necessárias 15 (quinze) unidades de equipos de uso único de transfusão para gerar 1 (um) resultado para todos os ensaios.

6.1.1.4.2.5 O critério de aceitação para todos os ensaios será Aceita (Ac) com 0 (zero) não conformidade e Rejeita (Re) com 1 (uma) não conformidade

6.1.1.4.2.6 Caso haja reprovação da amostra prova, pode ser utilizada a contraprova, submetendo-a ao(s) ensaio(s) em que a amostra prova foi reprovada. Caso seja verificado algum resultado não conforme na contraprova, a amostra e o produto devem ser considerados reprovados.

6.1.1.4.2.7 Caso o(s) resultado(s) do(s) ensaio(s) realizado(s) na amostra de contraprova seja(m) conforme(s), deve(m) ser repetido(s) na amostra testemunha o(s) ensaio(s) em que a amostra prova foi reprovada. Caso seja verificado algum resultado não conforme na testemunha, a amostra e o produto devem ser considerados reprovados, caso contrário, aprovados.

6.1.1.4.2.8 Para produto que já está em linha de produção, a coleta da amostra realizada nas dependências do fabricante deve ser uma escolha aleatória, realizada pelo OCP, em lotes já inspecionados e liberados pelo controle de qualidade da fábrica, na área de estoque de produto acabado, em embalagem pronta para a comercialização.

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, contados a partir da data de emissão do certificado.

6.1.1.6.2 O certificado emitido deve conter descrição do(s) modelo(s) da família conforme Quadro 1, para equipos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão

6.1.1.6.2.1 No caso de equipos embalados na forma de conjunto com outros dispositivos médicos, na coluna “Modelo (Designação Comercial do Modelo e Códigos de referência comercial, se existentes)”, deve ser incluída a expressão “embalado na forma de conjunto (kit) com outros dispositivos médicos”.

Quadro 1 - Instrução de notação do(s) modelo(s) da família no certificado

Marca	Modelo (Designação Comercial do Modelo e Códigos de referência comercial, de todas as versões, se existentes).	Descrição (Descrição Técnica do Modelo)	Código de barras comercial (quando existente) de todas as versões.
		- Com tubo PVC, com tubo PVC livre de DEHP - injetor lateral, - número de válvulas - para drogas fotossensíveis - macrogotas, microgotas - com bureta ou sem bureta - Volume	

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

6.1.2.2 Plano de Ensaios de Manutenção

Os critérios para o plano de ensaios de manutenção devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP. Os ensaios de manutenção devem ser realizados e concluídos a cada 12 (doze) meses, contados a partir da data de emissão do Certificado de Conformidade. Além disso, os ensaios de manutenção devem ser realizados sempre que houver fatos que recomendem a sua realização antes deste período.

6.1.2.2.1 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

Para a primeira Avaliação de Manutenção, a definição da amostragem de manutenção deve observar o descrito no subitem 6.1.1.4.2 deste RAC e o descrito a seguir.

6.1.2.2.2.1 Caso tenham sido identificadas não conformidades na primeira Avaliação de Manutenção, anteriormente ao tratamento de não conformidades, a definição da amostragem para a próxima Avaliação de Manutenção deve continuar conforme o subitem 6.1.1.4.2 deste RAC.

6.1.2.2.2.2 Caso não tenham sido identificadas não conformidades na primeira Avaliação de Manutenção, anteriormente ao tratamento de não conformidades, devem ser gerados 10 (dez) resultados para cada ensaio. Para isso, as seguintes condições devem ser respeitadas:

a) O OCP deve coletar um total de 450 (quatrocentas e cinquenta) unidades de cada família de equipos de infusão de uso único gravitacional; 450 (quatrocentas e cinquenta) unidades de cada família de equipos

de infusão para uso com bomba de infusão e 420 (quatrocentas e vinte) unidades de equipamentos de uso único de transfusão, distribuídas igualmente nas amostras de prova, contraprova e testemunha.

b) O critério de aceitação para todos os ensaios será Aceita (Ac) com 0 (zero) não conformidade e Rejeita (Re) com 1 (uma) não conformidade.

6.1.2.2.3 No que se refere a coleta de amostras, quando se tratar de equipamentos comercializados embalados conjuntamente com outros dispositivos médicos, passíveis ou não de certificação, a coleta poderá ser feita conforme descrito no subitem 6.1.1.4.2.1.1.

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.

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.

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 os requisitos estabelecidos no RGCP.

6.2.1.3.1 Definição dos Ensaios a Serem Realizados

6.2.1.3.1.1 Para cada lote de equipamento de infusão de uso único gravitacional, o OCP deve verificar todos os requisitos da RDC Anvisa nº 539, de 2021 e coletar a amostra para realizar os ensaios indicados na Tabela 1, desse RAC.

6.2.1.3.1.2 Para cada lote de equipamento de infusão de uso único para uso com bomba de infusão, o OCP deve verificar todos os requisitos da RDC Anvisa nº 539, de 2021 e coletar a amostra para realizar os ensaios indicados na Tabela 2, desse RAC.

6.2.1.3.1.3 Para cada lote de equipamento de infusão de uso único de transfusão, o OCP deve verificar todos os requisitos da RDC Anvisa nº 539, de 2021 e coletar a amostra para realizar os ensaios indicados na Tabela 3, desse RAC.

6.2.1.3.2 Definição da amostragem

6.2.1.3.2.1 O OCP é responsável por presenciar a coleta das amostras do objeto a ser certificado.

6.2.1.3.2.2 A coleta deve ser realizada no local indicado pelo fornecedor solicitante da certificação no(s) lote(s) disponível (eis) no Brasil, antes de sua comercialização. Não são realizados ensaios de contraprova e testemunha.

6.2.1.3.2.3 Para cada família de equipo de infusão de uso único gravitacional, devem ser gerados 20 (vinte) resultados de cada ensaio. Para isso, o OCP deve coletar 300 (trezentas) unidades de cada família de equipo de infusão de uso único gravitacional.

6.2.1.3.2.4 Para cada família de equipo de infusão de uso único para uso com bomba de infusão, devem ser gerados 20 (vinte) resultados de cada ensaio. Para isso, o OCP deve coletar 300 (trezentas) unidades de cada família de equipo de infusão de uso único para uso com bomba de infusão.

6.2.1.3.2.5 Para cada família de equipo de infusão de uso único de transfusão, devem ser gerados 20 (vinte) resultados de cada ensaio. Para isso, o OCP deve coletar 280 (duzentas e oitenta) unidades de cada família de equipo de infusão de uso único de transfusão.

6.2.1.3.2.6 O critério de aceitação para todos os ensaios será Aceita (Ac) com 0 (zero) não conformidade e Rejeita (Re) com 1 (uma) não conformidade.

Nota: A amostragem foi definida conforme a norma ABNT NBR 5426, com plano de amostragem simples, distribuição normal, nível de inspeção S2 e NQA de 0,65.

6.2.1.3.2.7 A coleta da amostra será realizada com base no tamanho do lote, comprovado no momento da solicitação de certificação e limitado a 500.000 (quinhentas mil) unidades.

6.2.1.3.2.8 Para lotes com quantidades superiores a 500.000 (quinhentas mil) unidades, as unidades que excederem, limitando-se ao tamanho máximo de 500.000 (quinhentas mil), devem ser consideradas como outro lote, a ser submetido aos ensaios, respeitando o nível especial de inspeção e o NQA descritos.

6.2.1.3.2.9 No caso de importação fracionada, a coleta da amostra somente deve ser realizada após o recebimento de todas as frações subsequentes do lote.

6.2.1.3.3 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 o estabelecido 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.

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

11.3 Aplica-se o requisito 11.3 do RGCP substituindo-o pelo seguinte texto: No caso de produtos importados, o Selo de Identificação da Conformidade deve ser marcado ou apostado ao produto e/ou impresso ou apostado à embalagem, de acordo com o Anexo II, antes da entrada, do mesmo no país.

Excepcionalmente, considerando a RDC ANVISA nº 81, de 2008 ou substitutiva, poderá ser apostado o Selo de Identificação da Conformidade depois da entrada no país desde que:

- a) Sejam acatadas as instruções da RDC supracitada; e
- b) Sejam demonstrados pelo solicitante o controle da aplicação do Selo de Identificação da Conformidade no Brasil por meio de procedimentos escritos e/ou evidências documentais do centro logístico que serão verificados na auditoria do solicitante. Tais documentos serão integrados ao processo de certificação do produto conforme o presente RAC para autorização e/ou manutenção do uso do Selo de Identificação da Conformidade.

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, adicionadas da obrigatoriedade do OCP emitir relatórios consolidados e demais documentos, quando exigidos pelo órgão regulamentador (Anvisa).

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

Critérios para classificação em famílias para ensaio de equipos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão

A.1 Para fins de ensaio, os modelos de equipos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão que compõem uma mesma família devem possuir as seguintes características em comum, conforme indicado pela Tabela A.1:

- a) Fabricante.
- b) Unidade Fabril.
- c) Processo produtivo.
- d) Indicações, finalidades e uso.
- e) Precauções, restrições, advertências e cuidados especiais.
- f) Material do tubo principal.
- g) Classificação de risco.
- h) Aplicação.
- i) Mecanismo.

Tabela A.1. Critérios para classificação de família para ensaio de equipos de uso único de transfusão gravitacional e transfusão para uso com bomba de infusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão. (NR)

Objeto	Aplicação	Mecanismo
EQUIPOS DE USO ÚNICO Mesmo fabricante, mesma unidade fabril; mesmo processo produtivo; mesmas indicações, finalidades e uso; mesmas precauções, restrições, advertências e cuidados especiais; mesmo material do tubo principal; mesma classificação de risco.	Infusão	Para uso com bombas de infusão
		Gravitacional
	Transfusão	Para uso com bombas de infusão
		Gravitacional



50 mm

**Pantone 293**

■ 100%
■ 80%

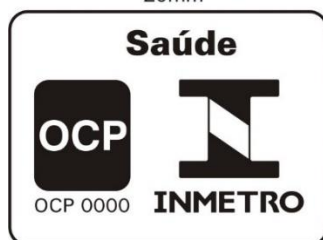
CMYK

■ C94 M60 Y9 K0
■ C90 M28 Y0 K0

**Tons de Cinza**

■ 100%
■ 90%
■ 70%

20mm



11mm



Uma Cor