



Serviço Público Federal

MINISTÉRIO DA ECONOMIA

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA-INMETRO

PORTARIA Nº 458, DE 17 DE NOVEMBRO DE 2021

Aprova os Requisitos de Avaliação da Conformidade para Seringas Hipodérmicas Estéreis de Uso Único – 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 0052600.011778/2020-31, 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 Seringas Hipodérmicas Estéreis de Uso Único, fixados, respectivamente, nos Anexos I e II desta Portaria.

§ 1º A avaliação da conformidade de Seringas Hipodérmicas Estéreis de Uso Único, 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 – seringas hipodérmicas estéreis, de material plástico, de uso único para uso manual;

II – seringas hipodérmicas estéreis, de material plástico, de uso único para uso em bomba de seringa; e

III – seringas hipodérmicas estéreis, de material plástico, de uso único para insulina.

§ 3º Encontram-se excluídos do escopo de abrangência desses Requisitos as seringas que não se enquadram na RDC Anvisa nº 541, de 2021.

§ 4º À Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa cabe a definição, por meio de ato normativo próprio, quanto à compulsoriedade da certificação de seringas hipodérmicas de uso único.

Art. 2º Não compete ao Inmetro a regulamentação técnica de seringas hipodérmicas de uso único, 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 revogados, na data de vigência desta Portaria:

I – Portaria Inmetro nº 503, de 29 de dezembro de 2011, publicada no Diário Oficial da União de 30 de dezembro de 2011, seção 1, página 118; e

II – Anexo C da Portaria Inmetro 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 art. 4º do Decreto nº 10.139, de 2019.

MARCOS HELENO GUERSON DE OLIVEIRA JÚNIOR

Presidente



## ANEXO I – REQUISITOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE PARA SERINGAS HIPODÉRMICAS ESTÉREIS DE USO ÚNICO

### 1. OBJETIVO

Estabelecer os critérios e procedimentos para avaliação da conformidade de seringas hipodérmicas estéreis de uso único, 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, além daqueles relacionados a seguir.

Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 541, de 30 de agosto de 2021, ou substitutiva	Estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para seringas hipodérmicas estéreis de uso único.
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 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.
ABNT NBR ISO 7886-1:2020	Seringa hipodérmica estéril de uso único - Parte 1: Seringa para uso manual
ABNT NBR ISO 7886-2:2003	Seringa hipodérmica estéril para uso único - Parte 2: Para uso em bomba de seringa
ISO 80369-7:2016	<b>Small-bore connectors for liquids and gases in Healthcare applications – Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications.</b>
ABNT NBR ISO 7886-1: 2020	Seringa hipodérmica estéril de uso único Parte 1: Seringa para uso manual
ABNT NBR ISO 8537:2020	Seringas estéreis de uso único, com ou sem agulha, para insulina

#### 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 seringas hipodérmicas estéreis de uso único 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.

#### **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 seringas 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 Ensaio Iniciais**

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

##### **6.1.1.4.1 Definição dos Ensaio a serem realizados**

**6.1.1.4.1.1** Para cada família de seringa hipodérmica estéril de uso único, de uso manual (conforme Anexo A), o OCP deve verificar todos os requisitos da RDC Anvisa nº 541, de 2021 e coletar a amostra para realizar os ensaios indicados na Tabela 1.

Tabela 1. Ensaio a serem realizados em seringas hipodérmicas para uso manual.

<b>Seringas hipodérmicas para uso manual</b>		
<b>Documento de Referência (RDC nº 541, de 2021)</b>	<b>Ensaio</b>	<b>Base Normativa</b>
Capítulo II, Seção II – Art. 14 I	Matéria estranha (Geral)	ABNT NBR ISO 7886-1
Capítulo II, Seção II – Art. 14 II	Matéria estranha (Limites de acidez ou alcalinidade)	ABNT NBR ISO 7886-1
Capítulo II, Seção II – Art. 14 III	Matéria estranha (Limites para metais extraíveis)	ABNT NBR ISO 7886-1
Capítulo II, Seção II – Art. 14 IV	Lubrificante	ABNT NBR ISO 7886-1
Capítulo II, Seção II – Art. 14 V	Tolerâncias na capacidade graduada	ABNT NBR ISO 7886-1
Capítulo II, Seção II – Art. 14 VI	Escala graduada	ABNT NBR ISO 7886-1
Capítulo II, Seção II – Art. 14 VII	Cilindro	ABNT NBR ISO 7886-1
Capítulo II, Seção II – Art. 14 VIII	Êmbolo/ conjunto da haste	ABNT NBR ISO 7886-1
Capítulo II, Seção I – Art. 14 IX	Bico	ABNT NBR ISO 7886-1
Capítulo II, Seção II – Art. 14 X	Desempenho (volume residual e ausência de vazamento de ar e líquido após o êmbolo)	ABNT NBR ISO 7886-1

**6.1.1.4.1.2** Para cada família de seringa hipodérmica estéril de uso único, para uso em bomba de seringa (conforme Anexo A), o OCP deve verificar todos os requisitos da RDC Anvisa nº 541, de 2021 e coletar a amostra para realizar os ensaios indicados na Tabela 2.

Tabela 2. Ensaio a serem realizados em seringas hipodérmicas para uso em bomba de seringa.

<b>Seringas hipodérmicas para uso em bomba de seringa</b>		
<b>Documento de Referência (RDC nº 541, de 2021)</b>	<b>Ensaio</b>	<b>Base Normativa</b>
Capítulo II, Seção II – Art. 16 I	Limpeza	ABNT NBR ISO 7886-2
Capítulo II, Seção II – Art. 16 II	Limites de acidez e alcalinidade	ABNT NBR ISO 7886-2
Capítulo II, Seção II – Art. 16 III	Limites para metais extraíveis	ABNT NBR ISO 7886-2
Capítulo II, Seção II – Art. 16 IV	Lubrificantes	ABNT NBR ISO 7886-2
Capítulo II, Seção II – Art. 16 V	Tolerância da capacidade graduada	ABNT NBR ISO 7886-2
Capítulo II, Seção II – Art. 16 VI	Escala graduada	ABNT NBR ISO 7886-2
Capítulo II, Seção II – Art. 16 VII	Montagem do pistão/haste	ABNT NBR ISO 7886-2
Capítulo II, Seção I – Art. 16 VIII	Bico	ABNT NBR ISO 7886-2
Capítulo II, Seção II – Art. 16 IX	Desempenho	ABNT NBR ISO 7886-2
Capítulo II, Seção II – Art. 16 X	Característica de fluxo	ABNT NBR ISO 7886-2
Capítulo II, Seção II – Art. 16 XI	Conformidade da seringa	ABNT NBR ISO 7886-2
Capítulo II, Seção II – Art. 16 XII	Força de deslocamento da haste	ABNT NBR ISO 7886-2

**6.1.1.4.1.3** Para cada família de seringa hipodérmica estéril de uso único, com ou sem agulhas, para insulina (conforme Anexo A), o OCP deve verificar todos os requisitos da RDC Anvisa nº 541, de 2021 e coletar a amostra para realizar os ensaios indicados na Tabela 3.

Tabela 3. Ensaio a serem realizados em seringas hipodérmicas, com ou sem agulhas, para insulina.

<b>Seringas hipodérmicas, com ou sem agulhas, para insulina</b>		
<b>Documento de Referência (RDC nº 541, de 2021)</b>	<b>Ensaio</b>	<b>Base Normativa</b>
Capítulo II, Seção II – Art. 15 I	Matéria estranha (Geral)	ABNT NBR ISO 8537
Capítulo II, Seção II – Art. 15 II	Matéria estranha (limites para metais extraíveis e limites para acidez ou alcalinidade)	ABNT NBR ISO 8537
Capítulo II, Seção II – Art. 15 III	Lubrificação	ABNT NBR ISO 8537
Capítulo II, Seção II – Art. 15 IV	Tamanhos de seringas e escalas graduadas (Geral)	ABNT NBR ISO 8537
Capítulo II, Seção II – Art. 15 V	Tamanhos de seringas e escalas graduadas (tolerância para capacidade graduada)	ABNT NBR ISO 8537
Capítulo II, Seção II – Art. 15 VI	Tamanhos de seringas e escalas graduadas (linhas de graduação)	ABNT NBR ISO 8537
Capítulo II, Seção II – Art. 15 VII	Tamanhos de seringas e escalas graduadas (numeração da escala)	ABNT NBR ISO 8537
Capítulo II, Seção II – Art. 15 VIII	Tamanhos de seringas e escalas graduadas (comprimento mínimo da escala)	ABNT NBR ISO 8537
Capítulo II, Seção II – Art. 15 IX	Dimensões (cilindro e flange)	ABNT NBR ISO 8537
Capítulo II, Seção II – Art. 15 X	Haste/êmbolo	ABNT NBR ISO 8537
Capítulo II, Seção II – Art. 15 XI	Bico	ABNT NBR ISO 8537
Capítulo II, Seção II – Art. 15 XII	Desempenho da seringa montada	ABNT NBR ISO 8537

**6.1.1.4.1.4** Os produtos com tamanhos especiais, não definidos em norma, devem ser avaliados somente com base nos requisitos gerais.

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

**6.1.1.4.1.6** No caso de seringas comercializadas embaladas 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 estabelecidas 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 seringas comercializadas embaladas 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 seringas hipodérmicas para uso manual, devem ser gerados 32 (trinta e dois) resultados de cada ensaio. Para isso, o OCP deve coletar 256 (duzentas e cinquenta e seis) unidades para prova, 256 (duzentas e cinquenta e seis) unidades para contraprova e 256 (duzentas e cinquenta e seis) unidades para testemunha, totalizando 768 (setecentas e sessenta e oito) unidades.

Nota: Considerando que são necessárias 3 (três) unidades para gerar 1 (um) resultado para o ensaio Limites para acidez ou alcalinidade, mais 3 (três) unidades para gerar 1 (um) resultado para o ensaio Limites para metais extraíveis, mais 1 (uma) unidade para gerar 1 (um) resultado para o ensaio Lubrificantes e mais 1 (uma) unidade para gerar 1 (um) resultado para os demais ensaios, são necessárias 8 (oito) unidades de seringas hipodérmicas para uso manual para gerar 1 (um) resultado para todos os ensaios.

**6.1.1.4.2.3** Para cada família de seringas hipodérmicas para uso em bomba de seringa, devem ser gerados 32 (trinta e dois) resultados de cada ensaio. Para isso, o OCP deve coletar 256 (duzentas e cinquenta e seis) unidades para prova, 256 (duzentas e cinquenta e seis) unidades para contraprova e 256 (duzentas e cinquenta e seis) unidades para testemunha, totalizando 768 (setecentas e sessenta e oito) unidades.

Nota: Considerando que são necessárias 3 (três) unidades para gerar 1 (um) resultado para o ensaio Limites para acidez ou alcalinidade, mais 3 (três) unidades para gerar 1 (um) resultado para o ensaio Limites para metais extraíveis, mais 1 (uma) unidade para gerar 1 (um) resultado para o ensaio Lubrificantes e mais 1 (uma) unidade para gerar 1 (um) resultado para os demais ensaios, são necessárias 8 (oito) unidades de seringas hipodérmicas para uso em bomba de seringa para gerar 1 (um) resultado para todos os ensaios.

**6.1.1.4.2.4** Para cada família de seringas para insulina, devem ser gerados 32 (trinta e dois) resultados de cada ensaio. Para isso, o OCP deve coletar 672 (seiscentas e setenta e duas) unidades para prova, 672

(seiscentas e setenta e duas) unidades para contraprova e 672 (seiscentas e setenta e duas) unidades para testemunha, totalizando 2016 (dois mil e dezesseis) unidades.

Nota: Considerando que são necessárias 20 (vinte) unidades para gerar 1 (um) resultado para o ensaio Limites para metais extraíveis e mais 1 (uma) unidade para gerar 1 (um) resultado para os demais ensaios, são necessárias 21 (vinte e uma) unidades de seringas para insulina 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 seringas hipodérmicas estéreis de uso único para uso manual ou em bomba de seringa e conforme o Quadro 2 para seringas hipodérmicas estéreis de uso único para insulina.



**Quadro 1** - Instrução de notação do(s) modelo(s) da família no certificado - Seringas hipodérmicas estéreis de uso único para uso manual ou em bomba de seringa

Marca	Modelo (Designação Comercial do Modelo e Códigos de referência comercial, de todas as versões, se existentes).	- dimensões; - presença/ausência de agulha; e - outras características construtivas que diferenciam o modelo.	Código de barras comercial (quando existente) de todas as versões.
-------	--	---	--

**Quadro 2** - Instrução de notação do(s) modelo(s) da família no certificado - seringas hipodérmicas estéreis de uso único para insulina

Marca	Modelo (Designação Comercial do Modelo e Códigos de referência comercial, de todas as versões, se existentes).	- dimensões; - presença/ausência de agulha; e - outras características construtivas que diferenciam o modelo.	Código de barras comercial (quando existente) de todas as versões.
-------	--	---	--

**6.1.1.6.2.1** No caso de seringas comercializadas embaladas 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.

**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**

**6.1.2.2.2.1** 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.

**6.1.2.2.2.2** 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.

**6.1.2.2.2.3** Caso não tenham sido identificadas não conformidades na primeira Avaliação de Manutenção, anteriormente ao tratamento de não conformidades, devem ser gerados 20 (vinte) resultados para cada ensaio. Para isso, as seguintes condições devem ser respeitadas:

a) O OCP deve coletar um total de 480 (quatrocentos e oitenta) unidades de cada família de seringas para uso manual, 480 (quatrocentos e oitenta) unidades de cada família de seringas para uso em bomba de seringa e 1260 (mil duzentos e sessenta) unidades de seringas para insulina, 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.

**6.1.2.2.2.4** No que se refere a coleta de amostras, quando se tratar de seringas comercializadas embaladas 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 Ensaio**

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

##### **6.2.1.3.1 Definição dos Ensaio a Serem Realizados**

**6.2.1.3.1.1** Para cada lote de seringa hipodérmica estéril de uso único, de uso manual, o OCP deve verificar todos os requisitos da RDC Anvisa nº 541, de 2021 e coletar a amostra para realizar os ensaios indicados na Tabela 1.

**6.2.1.3.1.2** Para cada lote de seringa hipodérmica estéril de uso único, para uso em bomba de seringa, o OCP deve verificar todos os requisitos da RDC Anvisa nº 541, de 2021 e coletar a amostra para realizar os ensaios indicados na Tabela 2.

**6.2.1.3.1.3** Para cada lote de seringa hipodérmica estéril de uso único, com ou sem agulhas, para insulina, o OCP deve verificar todos os requisitos da RDC Anvisa nº 541, de 2021 e coletar a amostra para realizar os ensaios indicados na Tabela 3.

#### **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 seringa hipodérmica estéril de uso único, de uso manual, devem ser gerados 20 (vinte) resultados de cada ensaio. Para isso, o OCP deve coletar 160 (cento e sessenta) unidades de cada família de seringa hipodérmica de uso manual.

Verificar espaçamento

**6.2.1.3.2.4** Para cada família de seringa hipodérmica estéril de uso único, para uso em bomba de seringa, devem ser gerados 20 (vinte) resultados de cada ensaio. Para isso, o OCP deve coletar 160 (cento e sessenta) unidades de cada família de seringa hipodérmica para uso em bomba de seringa.

Verificar espaçamento

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

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.

**6.2.1.3.2.6** A coleta da amostra deve ser realizada com base no tamanho do lote, comprovado na solicitação de certificação e limitado a 1.500.000 (um milhão e quinhentas mil) unidades.

**6.2.1.3.2.7** Para lotes com quantidades superiores a 1.500.000 (um milhão) unidades, as unidades que excederem, limitando-se ao tamanho máximo de 1.500.000 (um milhão e quinhentas mil), devem ser consideradas como outro lote, a ser submetido aos ensaios, respeitando o nível especial de inspeção e o NQA descritos.

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

**6.2.1.3.2.9** As importações posteriores do mesmo lote estão sujeitas a nova amostragem de acordo com as novas quantidades importadas.

**6.2.1.3.2.10** O OCP deve identificar, lacrar e encaminhar a amostra ao laboratório contratado para o ensaio.

#### **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 estabelecido no Anexo II, Selo de Identificação da Conformidade, 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.

**11.4** Considerando a limitação de espaço de algumas embalagens primárias de seringas, o Selo de Identificação da Conformidade compacto, que utiliza somente o símbolo do Inmetro poderá, excepcionalmente, ter tamanho inferior a 11 (onze) milímetros, porém não menor do que 5 (cinco) milímetros.

**11.5** No caso de seringas de insulina embaladas em embalagem múltipla, para efeito deste RAC esta será considerada a embalagem unitária e o Selo de Identificação da Conformidade deve ser apostado ou impresso na mesma.

**11.6** Para agulhas e seringas comercializadas em forma de conjunto de dispositivos médicos quando este for destinado a um único procedimento, o Selo de Identificação da Conformidade deve ser apostado ou impresso na embalagem primária do conjunto, ou seja, a embalagem que entra em contato direto com o produto.

**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**

**A.1** Para fins de ensaio, os modelos de seringas hipodérmicas estéreis de uso único para uso manual ou uso em bomba de seringa 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.
- g) Classificação de risco.
- h) Aplicação (uso manual ou uso em bomba)
- i) Tipo de conexão (luer lock, luer slip)
- j) Capacidade Volumétrica.

Tabela A.1. Critérios para classificação de família para ensaio de seringas hipodérmicas estéreis de uso único para uso manual ou em bomba de seringa

Objeto	Aplicação	Tipo de Conexão	Capacidade Volumétrica
<b>SERINGAS HIPODÉRMICAS ESTÉREIS DE USO ÚNICO</b>  Mesmo fabricante, mesma unidade fabril; mesmo processo produtivo; mesmas indicações, finalidades e uso; mesmas precauções, restrições, advertências e cuidados especiais; mesmo material; mesma classificação de risco.	USO MANUAL	Luer lock	1 ml
			2 ml
			3 ml
			5 ml
			10 ml
			20 ml
			30 ml
			50 ml
		60 ml	
		Luer slip	1 ml
			2 ml
			3 ml
			5 ml
			10 ml
	20 ml		
	USO EM BOMBA	Luer lock	30 ml
			50 ml
			60 ml
			1 ml
			2 ml
			3 ml
5 ml			
10 ml			
20 ml			
30 ml			
50 ml			

			60 ml
		Luer slip	1 ml
			2 ml
			3 ml
			5 ml
			10 ml
			20 ml
			30 ml
			50 ml
			60 ml

Nota: Caso ocorra modelo de seringa com capacidade volumétrica distinta daquelas listadas na Tabela A.1, esse modelo deve ser agrupado em outra família, considerando os critérios do item A.1.

**A.2** Para fins de ensaio, os modelos de seringas hipodérmicas estéreis de uso único para insulina que compõem uma mesma família devem possuir as seguintes características em comum, conforme indicado pela Tabela A.2:

- a) Fabricante.
- b) Unidade Fabril.
- c) Processo produtivo.
- d) Indicações, finalidades e uso.
- e) Precauções, restrições, advertências e cuidados especiais.
- f) Material.
- g) Classificação de risco.
- h) Escala unitária (U- 100, U -40).
- i) Tipo de conexão (Luer lock, Luer slip, outra conexão, sem conexão (agulha fixa)
- j) Capacidade Volumétrica.

Tabela A.2. Critérios para classificação de família para ensaio de seringas hipodérmicas estéreis de uso único para insulina

Objeto	Escala unitária	Tipo de Conexão	Capacidade Volumétrica
<b>SERINGAS HIPODÉRMICAS ESTÉREIS DE USO ÚNICO PARA INSULINA</b>  Mesmo fabricante; mesma unidade fabril, mesmo processo produtivo; mesmas indicações, finalidades e uso; mesmas precauções restrições, advertências e cuidados especiais; mesmo material; mesma classificação de risco.	U-100	Luer lock	0,3 ml
			0,5 ml
			1 ml
		Luer slip	0,3 ml
			0,5 ml
			1,0 ml
		Outra conexão	0,3 ml
			0,5 ml
			1 ml
		Sem conexão (Agulha fixa)	0,3 ml
			0,5 ml
			1 ml

	U-40	Luer lock	0,5 ml
			1,0 ml
			2 ml
		Luer slip	0,5 ml
			1,0 ml
			2 ml
		Outra conexão	0,5 ml
			1,0 ml
			2 ml
		Sem conexão (Agulha fixa)	0,5 ml
			1,0 ml
			2 ml

Nota: Caso ocorra modelo de seringa com capacidade volumétrica distinta daquelas listadas na Tabela A.2, esse modelo deve ser agrupado em outra família, considerando os critérios do item A.2.



	<h2>ANEXO II – SELO DE IDENTIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE</h2>
---	---

50 mm



**Pantone 293**

- 100%
- 80%

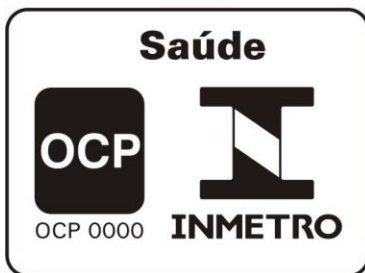
**CMYK**

- C94 M60 Y9 K0
- C90 M28 Y0 K0

**Tons de Cinza**

- 100%
- 90%
- 70%

20mm



11mm



Uma Cor