



Serviço Público Federal

MINISTÉRIO DA ECONOMIA

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA-**INMETRO**

PORTARIA Nº 84, DE 10 DE FEVEREIRO DE 2021

Aprova os Requisitos de Avaliação da Conformidade para Agulhas Hipodérmicas Estéreis para Uso Único e Agulhas Gengivais Estéreis para 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, e o que consta no Processo SEI nº 0052600.011774/2020-52, 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 Agulhas Hipodérmicas Estéreis para Uso Único e Agulhas Gengivais Estéreis para Uso Único, fixados, respectivamente, nos Anexos I e II.

§ 1º A avaliação da conformidade, 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 – Agulhas hipodérmicas estéreis para uso único; e

II – Agulhas gengivais estéreis para uso único.

§ 3º As exclusões do escopo de abrangência desses Requisitos são definidas, por meio de ato normativo próprio, pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

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

Art. 2º Não é da esfera de competência legal do Inmetro a regulamentação técnica de agulhas hipodérmicas estéreis para uso único e agulhas gengivais estéreis para uso único, o exercício de poder de polícia administrativa quanto ao objeto, bem como a definição de prazos de adequação para o setor, cabendo ao Instituto, 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.

Art. 3ºA 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.

*(Incluído pela Portaria Inmetro número 385 - de 17/09/2021)*

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

#### **Cláusula de revogação**

Art. 4º Ficam revogados, na data de vigência desta Portaria:

I – Portaria Inmetro nº 501, 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 A 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. 5º Esta Portaria entra em vigor em 01 de março 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 AGULHAS HIPODÉRMICAS ESTÉREIS PARA USO ÚNICO E  
AGULHAS GENGIVAIS ESTÉREIS PARA USO ÚNICO**

### 1. OBJETIVO

Estabelecer os critérios e procedimentos para avaliação da conformidade de agulhas hipodérmicas estéreis para uso único e agulhas gengivais estéreis para 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.

### 2. SIGLAS

Para fins destes 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 seguintes documentos complementares.

<del>Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 5, de 4 de Fevereiro de 2011, ou substitutiva.</del>	<del>Estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para as agulhas hipodérmicas e agulhas gengivais</del>
<del>Portaria Inmetro vigente</del>	<del>Requisitos Gerais de Certificação de Produto – RGCP.</del>
<del>ABNT NBR ISO 13485: 2016</del>	<del>Produtos para saúde – Sistemas de Gestão da Qualidade – Requisitos para fins regulamentares.</del>
<del>ABNT NBR 5426:1985 Versão Corrigida:1989</del>	<del>Plano de Amostragem e Procedimentos da Inspeção por Atributos.</del>
<del>ABNT NBR ISO 594 1:2003</del>	<del>Montagem cônica com conicidade de 6% (Luer) para seringas, agulhas e outros equipamentos médicos. Parte 1: Requisitos gerais;</del>
<del>ABNT NBR ISO 594 2:2003</del>	<del>Montagem cônica com conicidade de 6%</del>

	<del>(Luer) para seringas, agulhas e outros equipamentos médicos – Parte 2 – Montagem fixa.</del>
<del>ABNT NBR ISO 7864:2010</del>	Agulha hipodérmica estéril e de uso único
<del>ISO 80369-7:2016</del>	<b>Small-bore connectors for liquids and gases in Healthcare applications – Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications.</b>
<del>ISO 7885:2010</del>	<b>Dentistry – Sterile injection needles for single use.</b>

### 3. DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

Para fins deste RAC, são adotados os seguintes documentos complementares.

Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 5, de 4 de Fevereiro de 2011, ou substitutiva	Estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para as agulhas hipodérmicas e agulhas gengivais.
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 7864:2020	Agulha hipodérmica estéril e de uso único.
ISO 80369-7:2016	<b>Small-bore connectors for liquids and gases in Healthcare applications – Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications.</b>
ISO 7885:2010	<b>Dentistry - Sterile injection needles for single use.</b>

(NR)

(Redação dada pela Portaria Inmetro número 385 - de 17/09/2021)

### 4. DEFINIÇÕES

Para fins deste RAC, são adotadas as definições a seguir, complementadas pelas definições contidas nos documentos complementares citados no item 2.

#### **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 Agulhas hipodérmicas e agulhas gengivais 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**

**6.1.1.1.1** 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 orientações gerais descritas no RGCP.

**6.1.1.2.2** O OCP deve agrupar os modelos de agulhas 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

**6.1.1.4.2** Para cada família de agulha hipodérmica (conforme Anexo A), o OCP deve verificar todos os requisitos da RDC Anvisa nº 05, de 2011 e coletar a amostra para realizar os ensaios indicados na Tabela 1.

**Tabela 1.** Ensaios a serem realizados em agulhas hipodérmicas estéreis para uso único.

<b>Agulhas hipodérmicas estéreis para uso único</b>		
<b>Documento de Referência (RDC 05/2011)</b>	<b>Ensaios</b>	<b>Base Normativa</b>
Capítulo II, Seção II – Art. 14 I	Limpeza	NBR ISO 7864
Capítulo II, Seção II – Art. 14 II	Limites para acidez ou alcalinidade	NBR ISO 7864
Capítulo II, Seção II – Art. 14 III	Limites para metais extraíveis	NBR ISO 7864
Capítulo II, Seção II – Art. 14 IV	Designação de tamanho	NBR ISO 7864
Capítulo II, Seção II – Art. 14 V	Código de cores	NBR ISO 7864
Capítulo II, Seção II – Art. 14 VI	Canhão da agulha	NBR ISO 7864
Capítulo II, Seção II – Art. 14 VII	Cânula da agulha	NBR ISO 7864
Capítulo II, Seção II – Art. 14 VIII	Ponta da agulha	NBR ISO 7864
Capítulo II, Seção II – Art. 14 IX	União Entre o Canhão e a Cânula da agulha	NBR ISO 7864
Capítulo II, Seção II – Art. 14 X	Diâmetro Interno	NBR ISO 7864
Capítulo II, Seção II – Art. 14 XI	Requisitos dimensionais	NBR ISO 594-1 ou ISO 80369-7
Capítulo II, Seção II – Art. 14 XII	Calibração	NBR ISO 594-1
Capítulo II, Seção II – Art. 14 XIII	Vazamento de Fluidos	NBR ISO 594-1 ou ISO 80369-7
Capítulo II, Seção II – Art. 14 XIV	Vazamento de Ar em pressão subatmosférica	NBR ISO 594-1 ou ISO 80369-7
Capítulo II, Seção II – Art. 14 XV	Resistência à separação da carga axial	NBR ISO 594-1

		ou ISO 80369-7
Capítulo II, Seção II – Art. 14 XVI	Esforço de ruptura	NBR ISO 594-1 ou ISO 80369-7

“Tabela 1: Ensaio a serem realizados em agulhas hipodérmicas estéreis para uso único.

<b>Agulhas hipodérmicas estéreis para uso único</b>		
Documento de Referência (RDC nº 5, de 2011)	Ensaio	Base Normativa
Capítulo II, Seção II – Art. 14 I	Limpeza	NBR ISO 7864
Capítulo II, Seção II – Art. 14 II	Limites para acidez ou alcalinidade	NBR ISO 7864
Capítulo II, Seção II – Art. 14 III	Limites para metais extraíveis	NBR ISO 7864
Capítulo II, Seção II – Art. 14 IV	Designação de tamanho	NBR ISO 7864 - itens 4.6, 6.2(a) e 6.3(a)
Capítulo II, Seção II – Art. 14 V	Código de cores	NBR ISO 7864
Capítulo II, Seção II – Art. 14 VI	Canhão da agulha	NBR ISO 7864
Capítulo II, Seção II – Art. 14 VII	Cânula da agulha	NBR ISO 7864
Capítulo II, Seção II – Art. 14 VIII	Ponta da agulha	NBR ISO 7864
Capítulo II, Seção II – Art. 14 IX	União Entre o Canhão e a Cânula da agulha	NBR ISO 7864
Capítulo II, Seção II – Art. 14 X	Diâmetro Interno	NBR ISO 7864
Capítulo II, Seção II – Art. 14 XI	Requisitos dimensionais	NBR ISO 594-1 ou ISO 80369-7
Capítulo II, Seção II – Art. 14 XII	Calibração	NBR ISO 594-1
Capítulo II, Seção II – Art. 14 XIII	Vazamento de Fluidos	NBR ISO 594-1 ou ISO 80369-7
Capítulo II, Seção II – Art. 14 XIV	Vazamento de Ar em pressão sub atmosférica	NBR ISO 594-1 ou ISO 80369-7
Capítulo II, Seção II – Art. 14 XV	Resistência à separação da carga axial	NBR ISO 594-1

<b>Agulhas hipodérmicas estéreis para uso único</b>		
Documento de Referência (RDC 05/2011)	Ensaio	Base Normativa
Capítulo II, Seção II – Art. 14 I	Limpeza	NBR ISO 7864
Capítulo II, Seção II – Art. 14 II	Limites para acidez ou alcalinidade	NBR ISO 7864
Capítulo II, Seção II – Art. 14 III	Limites para metais extraíveis	NBR ISO 7864
Capítulo II, Seção II – Art. 14 IV	Designação de tamanho	NBR ISO 7864
Capítulo II, Seção II – Art. 14 V	Código de cores	NBR ISO 7864

Capítulo II, Seção II – Art. 14 VI	Canhão da agulha	NBR ISO 7864
Capítulo II, Seção II – Art. 14 VII	Cânula da agulha	NBR ISO 7864
Capítulo II, Seção II – Art. 14 VIII	Ponta da agulha	NBR ISO 7864
Capítulo II, Seção II – Art. 14 IX	União Entre o Canhão e a Cânula da agulha	NBR ISO 7864
Capítulo II, Seção II – Art. 14 X	Diâmetro Interno	NBR ISO 7864
Capítulo II, Seção II – Art. 14 XI	Requisitos dimensionais	NBR ISO 594-1 ou ISO 80369-7
Capítulo II, Seção II – Art. 14 XII	Calibração	NBR ISO 594-1
Capítulo II, Seção II – Art. 14 XIII	Vazamento de Fluidos	NBR ISO 594-1 ou ISO 80369-7
Capítulo II, Seção II – Art. 14 XIV	Vazamento de Ar em pressão sub atmosférica	NBR ISO 594-1 ou ISO 80369-7
Capítulo II, Seção II – Art. 14 XV	Resistência à separação da carga axial	NBR ISO 594-1 ou ISO 80369-7
Capítulo II, Seção II – Art. 14 XVI	Esforço de ruptura	NBR ISO 594-1 ou ISO 80369-7

Nota: O ensaio referenciado em “Capítulo II, Seção II – Art. 14 IV”, e cuja base normativa é “NBR ISO 7864 - itens 4.6, 6.2(a) e 6.3(a), restringe-se à designação de tamanho. “(NR)

(Redação dada pela Portaria Inmetro número 385 - de 17/09/2021)

**6.1.1.4.1.2** Para cada família de agulha gengival (conforme Anexo A), o OCP deve verificar todos os requisitos da RDC Anvisa nº 05, de 2011 e coletar a amostra para realizar os ensaios indicados na Tabela 2.

Os ensaios, procedimentos e metodologias envolvendo os conectores luer (montagem cônica com conicidade de 6 % para seringas e agulhas e outros equipamentos médicos) será aceito demonstrar o atendimento aos requisitos descritos nas normativas NBR ISO 594-1 e/ou NBR ISO 594- 2 ou ISO 80369-7, conforme declarado pelo fornecedor solicitante da certificação.

**6.1.1.4.1.4** No caso de agulhas comercializadas embaladas na forma de conjunto com outros dispositivos médicos, as marcações e instruções previstas para embalagens devem estar na embalagem do conjunto.

(Redação dada pela Portaria Inmetro número 385 - de 17/09/2021)

**Tabela 2.** Ensaios a serem realizados em agulhas gengivais estéreis para uso único.

Agulhas gengivais estéreis para uso único		
Documento de Referência (RDC n.05/2011)	Ensaios	Base Normativa
Capítulo II, Seção II – Art. 14-A I	Ausência de matéria estranha	ISO 7885
Capítulo II, Seção II – Art. 14-A II	Limites para metais extraíveis	ISO 7885
Capítulo II, Seção II – Art. 14-A III	Dimensões	ISO 7885
Capítulo II, Seção II – Art. 14-A IV	Canhão da agulha	ISO 7885
Capítulo II, Seção II – Art. 14-A V	Código de cores	ISO 7885
Capítulo II, Seção II – Art. 14-A VI	Cânula	ISO 7885
Capítulo II, Seção II – Art. 14-A VII	Desempenho	ISO 7885
Capítulo II, Seção II – Art. 14-A VIII	Ponta da agulha	ISO 7885

**6.1.1.4.2 Definição da Amostragem**

A definição da amostragem deve atender as condições gerais expostas no RGCP.

~~6.1.1.4.2.1 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.~~

**6.1.1.4.2.1** 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 agulhas 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. (NR)

(Redação dada pela Portaria Inmetro número 385 - de 17/09/2021)

**6.1.1.4.2.2** Para cada família de agulha hipodérmica, devem ser gerados 32 (trinta e dois) resultados de cada ensaio. Para isso, o OCP deve coletar 1632 (mil, seiscentas e trinta e duas) unidades para prova, 1632 (mil, seiscentas e trinta e duas) unidades para contraprova e 1632 (mil, seiscentas e trinta e duas) unidades para testemunha, totalizando 4896 (quatro mil, oitocentas e noventa e seis) unidades.

Nota: Considerando que são necessárias 25 (vinte e cinco) unidades para gerar 1 (um) resultado para o ensaio Limites para acidez ou alcalinidade, mais 25 (vinte e cinco) 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 51 (cinquenta e uma) unidades de agulhas hipodérmicas para gerar 1 (um) resultado para todos os ensaios.

**6.1.1.4.2.3** Para cada família de agulha gengival, devem ser gerados 32 (trinta e dois) resultados de cada ensaio. Para isso, o OCP deve coletar 832 (oitocentas e trinta e duas) unidades para prova, 832 (oitocentas e trinta e duas) unidades para contraprova e 832 (oitocentas e trinta e duas) unidades para testemunha, totalizando 2496 (duas mil, quatrocentas e noventa e seis) unidades.

Nota: Considerando que são necessárias 25 (vinte e cinco) 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 26 (vinte e seis) unidades de agulhas gengivais para gerar 1 (um) resultado para todos os ensaios.

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

**6.1.1.4.2.5** 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.

**6.1.1.4.2.6** 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.

**6.1.1.4.2.7** 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.

#### **6.1.1.4.2 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 a partir da emissão do certificado.

**6.1.1.6.2** O certificado emitido deve conter descrição do modelo conforme Quadro 1.

**6.1.1.6.2.1** No caso de agulhas 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. (NR)

(Redação dada pela Portaria Inmetro número 385 - de 17/09/2021)

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

Marca	Modelo (Designação Comercial do Modelo e Códigos de referência comercial, se existentes).	Descrição (Descrição Técnica do Modelo)  - aplicação (hipodérmica ou gengival)  - dimensões (incluindo o diâmetro externo nominal)	Código de barras comercial (quando existente) de todas as versões.
-------	---	--	--

### 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 Ensaio 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 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 20 (vinte) resultados para cada ensaio. Para isso, as seguintes condições devem ser respeitadas:

- a) O OCP deve coletar um total de 3060 (três mil e sessenta) unidades de cada família de agulhas hipodérmicas e 1560 (mil quinhentas e sessenta) unidades de agulhas gengivais, 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.

**6.1.2.2.2.3** No que se refere a coleta de amostras, quando se tratar de agulhas 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.

(Redação dada pela Portaria Inmetro número 385 - de 17/09/2021)

#### **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.

### **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 certificação de agulha hipodérmica, o OCP deve verificar todos os requisitos da RDC Anvisa nº 05, de 2011 e coletar a amostra para realizar os ensaios indicados na Tabela 1.

**6.2.1.3.1.2** Para cada lote de certificação de agulha gengival, o OCP deve verificar todos os requisitos da RDC Anvisa nº 05, de 2011 e coletar a amostra para realizar os ensaios indicados na Tabela 2.

##### **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 agulha hipodérmica, devem ser gerados 20 (vinte) resultados de cada ensaio. Para isso, o OCP deve coletar 1020 (mil e vinte) unidades de cada família de agulha hipodérmica. Para cada família de agulha gengival, devem ser gerados 20 (vinte) resultados de cada ensaio. Para isso, o OCP deve coletar 520 (quinhentas e vinte) unidades de cada família de agulha gengival.

**6.2.1.3.2.4** 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.

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

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

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

**6.2.1.3.2.8** 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 as prescrições descritas 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 as instruções do Anexo II, Selo de Identificação da Conformidade, desse RAC, 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 da embalagem unitária de agulhas, 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** Para agulhas hipodérmicas e agulhas gengivais 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.

**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 agulhas hipodérmicas estéreis para uso único e agulhas gengivais estéreis para uso único 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, se hipodérmica ou gengival.
- i) Diâmetro Externo Nominal da Agulha (faixas que compõem uma mesma família). Cada diâmetro externo nominal da agulha representa um modelo, dentro da respectiva família, incluindo outros diâmetros não especificados na faixa.

**Tabela A.1:** Critérios para classificação de família para ensaio de agulhas hipodérmicas estéreis para uso único e agulhas gengivais estéreis para uso único

<b>Objeto</b>	<b>Aplicação</b>	<b>Diâmetro Externo Nominal da Agulha</b>
AGULHAS ESTÉREIS 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; mesma classificação de risco.	HIPODERMICA	0,18 mm
		0,20 mm
0,23 mm		
0,25 mm		
0,30 mm		
0,33 mm		
0,36 mm		
0,40 mm		
0,45 mm		
0,50 mm		
0,55 mm		
0,60 mm		
0,70 mm		
0,80 mm		
0,90 mm		
1,10 mm		
1,20 mm		
	GENGIVAL	0,20 mm
		0,25 mm
		0,30 mm
		0,40 mm
		0,50 mm

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

**ESPECIFICAÇÃO DE SELO DE IDENTIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE**

**1 – Produto com Conformidade Avaliada:** Agulhas hipodérmicas e agulhas gengivais.

**2 – Desenho**



**Pantone 293**

- 100%
- 80%

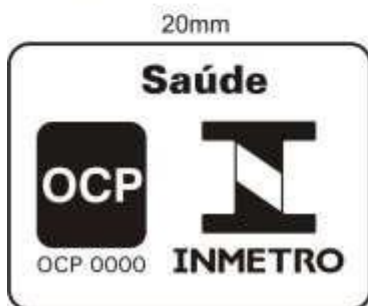
**CMYK**

- C94 M60 Y9 K0
- C90 M28 Y0 K0



**Tons de Cinza**

- 100%
- 90%
- 70%



Uma Cor