

Li



CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO

CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO
SECRETARIA DE APOIO LEGISLATIVO - SGP2
SISTEMA DE APOIO AO PROCESSO LEGISLATIVO

01-0548/2013

PROJETO DE LEI

01 - 0548 / 2013

DE

2013

MATÉRIA LEGISLATIVA:

PL

01 - 0548 / 2013

DE

14/08/2013

PROMOVENTE:

VEREADOR

MARCO AURELIO CUNHA

VEREADOR

MARTA COSTA

EMENTA:

DISPÕE SOBRE SE COLOCAR À DISPOSIÇÃO NOS HOSPITAIS, AMA'S,
UBS'S CONSULTÓRIOS DENTÁRIOS, LABORATÓRIOS E FARMÁCIAS
DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO, MATERIAL SILICONADO OU SEM A
PROTEÍNA DO LÁTEX, E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS.

ARQUIVADO EM 04/01/2017

CHEFE DE SEÇÃO

UBIRAJARA DE F. PRESTES FILHO
Consultor Técnico Legislativo - História
Supervisor do Arquivo Geral - SGP.33
RF: 11215



CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO
Gabinete Vereadora Marta Costa

Folha nº 01 do proc
Nº 01-548 de 13
Adelina Ciccone - Ass. Parlamentar
RF. 100.408

PROJETO DE LEI N.º

01 - PL
01-00548/2013

Dispõe sobre se colocar à disposição nos hospitais, AMA's, UBS's, Consultórios Dentários, Laboratórios e Farmácias do Município de São Paulo, material siliconado ou sem a proteína do látex e dá outras providências.

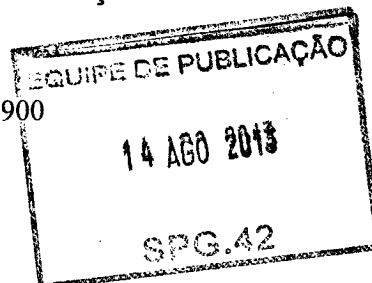
Art. 1º - Os hospitais, AMA's, UBS's, consultórios dentários, Laboratórios de Análises Clínicas e Farmácias no Município de São Paulo, deverão colocar à disposição de usuários e pacientes que são alérgicos à proteína do látex, material desprovido desta para devido uso.

Art. 2º - O Executivo Municipal por intermédio da Secretaria de Saúde do Município de São Paulo realizará programa de divulgação aos estabelecimentos mencionados no artigo 1º.

Art.3º - As despesas decorrentes da execução desta lei correrão por conta das dotações orçamentárias próprias, suplementares se necessário.

Art. 4º - O Poder Executivo regulamentará esta lei, no que couber, no prazo máximo de 60 (sessenta) dias a contar da data de sua publicação.

Gabinete Vereadora Marta Costa
Viaduto Jacaré n.º 100 – 10º andar – sl. 1018 – CEP 01319-900
Fone: 3396 4982 / Fax.: 3396 4731
São Paulo - SP



CMSP - SEP.22 - 14/08/2013 - 14:36 - 005299 - 1/1

Segue(m) juntado(s), nesta data,
documento(s) rubricado(s) sob nº

2 a 5 ... de Informação

nº 6 ... 151.8.1.3...

CA

Adelina Cicone
Assistente Parlamentar
Registro 100.406



CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO
Gabinete Vereadora Marta Costa

Folha nº 02 do proc

Nº 01-543 de 13

Adelina Cicone - Ass. Parlamentar

RF. 100.406

Art. 5º - Esta lei entrará em vigor na data de sua publicação,
revogadas as disposições em contrário.

Sala das Sessões, 13 de agosto de 2013.

Marta Costa
Marta Costa
vereadora

Gabinete Vereadora Marta Costa
Viaduto Jacareí n.º 100 – 10º andar – sl. 1018 – CEP 01319-900
Fone: 3396 4982 / Fax.: 3396 4731
São Paulo - SP



CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO
Gabinete Vereadora Marta Costa

Folha nº 03 do proc
Nº 01-548-03/13

Adelina Ciccone - Ass. Parlamentar
RF. 100.406

JUSTIFICATIVA

A opção por produtos de látex de baixo preço e, portanto, com o tratamento inadequado, desde a industrialização do látex propriamente dito, até a confecção do produto final, tem como consequência os altos níveis de proteínas encontrados nos produtos brasileiros e de países especializados que pretendem vender o produto de qualquer forma.

Os antígenos ou alérgenos destes produtos, entram no corpo e isto estimula as células do sistema imune a produzirem anticorpos. Os anticorpos ao reagir com o antígeno provoca a liberação de histaminas e outros mediadores nela contidos. Os sintomas são espirros, espasmos dos brônquios, falta de ar, dilatação dos vasos sanguíneos, queda da pressão arterial, aumento dos batimentos cardíacos, urticária e possível inconsciência. Ou seja, senhores vereadores, inúmeras condições de extremo desconforto para aqueles que são alérgicos ao látex.

As reações podem ser de inúmeras formas: anafilaxia sistêmica, asma, febre do feno, urticária; hipertireoidismo; eczema/dermatite. Vale ressaltar que as reações não são necessariamente gradativas, podendo começar logo pela mais grave, ou seja, uma reação anafilática

Gabinete Vereadora Marta Costa
Viaduto Jacaré n.º 100 – 10º andar – sl. 1018 – CEP 01319-900
Fone: 3396 4982 / Fax.: 3396 4731
São Paulo - SP



CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO
Gabinete Vereadora Marta Costa

Folha nº 04 do proc
Nº 01-548 de 13
Adelina Cicone - Ass. Parlamentar
RF. 100.406

O látex se encontra presente, inclusive, nas luvas utilizadas diariamente nos estabelecimentos citados no artigo primeiro desta lei. O látex tem proteínas naturais. As proteínas residuais nas luvas têm provocado reações do tipo IV (intermediário de células - eczema/demartite) nos usuários sensíveis.

É de acordo comum que o alto teor de proteínas residuais nas uvas pode causar a sensibilização. Certo que o tempo de reação varia entre os indivíduos. Portanto, o risco não se refere, tão somente, aos pacientes, mas aos usuários do sistema de saúde do município de São Paulo.

Entretanto, os usuários estão sob maior risco de desenvolver a alergia e/ou sensibilização devido à constante exposição, podendo ocasionar desde uma dermatite, passando por se tornar um doente ocupacional, impossibilitando-o ao trabalho e até ocorrer óbito.

Para pacientes deveríamos agir como em centros desenvolvidos, incluindo na anamnese pergunta específica sobre alergia ao látex ou a outros materiais e alimentos, uma vez que as proteínas encontradas no látex estão presentes também nessas frutas.



CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO
Gabinete Vereadora Marta Costa

Folha nº 05 do proc
Nº 01-548 de 13
Adelina Cicone - Ass. Parlamentar
RF. 100.406

O reflexo desta questão pode ser verificado, inclusive, nas ações trabalhistas em que os empregadores podem se ver envolvidos em grandes questões jurídicas, de vultosas quantias, como ocorre em todo mundo, em virtude do risco de se incapacitar para o trabalho os usuários de produtos de látex, o que com certeza também acontecerá no Brasil; é uma questão de tempo.

Portanto, nobres vereadores, com base nas informações acima postuladas, peço, aos nobres pares a aprovação do presente projeto de lei.

Marta Costa
Marta Costa
vereadora

Gabinete Vereadora Marta Costa
Viaduto Jacaré n.º 100 – 10º andar – sl. 1018 – CEP 01319-900
Fone: 3396 4982 / Fax.: 3396 4731
São Paulo - SP



CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO

Papel para informação, rubricado como folha nº 06

do processo nº 01 - 548 de 20 13 15.08.13 (a) 02

Adelina Cicone
Assistente Parlamentar
Registro 190.406

LIDO HOJE
ÀS COMISSÕES DE: 14 AGO 2013
<u>Const. Just e Seg Participativa</u>
<u>Adm. Pública</u>
<u>Saúde, Prom Social, Idoso e Mulher</u>
<u>Fin e Planejamento</u>
PRESIDENTE

MARCO AURÉLIO PINHA

À Procuradoria – Setor de Pesquisa e Assessoria de Análise Prévia das Proposituras
Efetuada a autuação, encaminho os presentes autos para prosseguimento.

16/08 2013

Jader Augusto Pimenta
Supervisor – SGP.22

RECEBIDO NA PROC. DE LEGISLAÇÃO DA CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO
SETOR DE PESQUISA E APOIO TÉCNICO ÀS COMISSÕES E COMISSÃO DE FISCALIZAÇÃO DE PROPOSTURAS
EM 16/08/2013 às 17:30 hs
POR <u>M^{te} Jose</u>
SAÍDA: 02/09/13 ÀS 16:30 ASS: <u>Al</u>

CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO

Seguem juntado(s) o(s) documento(s) de
fls. 07 / 46 - 02/09/13



Secretaria de Administração
Tribunal de Contas do Estado
11.103



**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO
PROCURADORIA**

Folha 02
Proc. Nº 02.0548/13
Alessandra Sabaki
RF. 111.136

SETOR DE PESQUISA, ASSESSORIA E ANÁLISE PRÉVIA

PL 0548/13

Realizada a pesquisa no APL (Banco de Dados da Câmara Municipal de São Paulo) e nos sites www.prefeitura.sp.gov.br/legislação, a respeito do assunto foi localizado:

- Lei Federal nº 12.846, de 2 de agosto de 2013, que dispõe sobre a obrigatoriedade de ser informado acerca da presença de látex, nos termos em que especifica;
- Portaria Federal do INMETRO nº 361/11, que aprova os requisitos gerais de certificação de produto;
- Instrução Normativa Federal da ANVISA nº 2/11, que estabelece a relação de equipamentos médicos e materiais de uso em saúde que devem ser registrados;
- Portaria Federal do INMETRO nº 332/12, que dispõe sobre requisitos de avaliação da conformidade de luvas cirúrgicas e de procedimento não cirúrgico de borracha natural, sintética e misturas de borrachas;
- Resolução Federal da ANVISA - RDC nº 55/11, que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para luvas cirúrgicas e luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha natural, sintética e misturas de borrachas, e de policloreto;
- Lei Municipal nº 11.836, de 28 de junho de 1995, que proíbe que sejam feitos curativos sem o uso de luvas descartáveis nas drogarias, farmácias e similares localizadas no Município de São Paulo, e dá outras providências;
- Lei Municipal nº 12.529, de 2 de dezembro de 1997, que dispõe sobre a criação do 'Guia de Saúde da Rede Pública Municipal';
- Lei Municipal nº 14.413, de 31 de maio de 2007, que dispõe sobre os direitos dos usuários dos serviços e das ações de saúde no Município, e dá outras providências.

Cópia(s) do(s) texto(s) acima indicado(s) acompanha(m) a presente informação.

À Comissão de Constituição, Justiça e Legislação Participativa, conforme despacho do Sr. Presidente de fls. 06.

São Paulo, 28 de agosto de 2013.

Christiana Samara Chebib
Procuradora do Setor de Pesq. e Análise Prévia
OAB/SP 244.472

Marcella Falbo Giacaglia
Procuradora Supervisora do Setor de Pesq. e Análise Prévia
OAB/SP 111.393



Presidência da República
Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos

LEI Nº 12.849, DE 2 DE AGOSTO DE 2013.

Vigência

Dispõe sobre a obrigatoriedade de as fábricas de produtos que contenham látex natural gravarem em suas embalagens advertência sobre a presença dessa substância.

A PRESIDENTA DA REPÚBLICA Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º Os fabricantes e importadores de produtos que contenham látex natural são obrigados a gravar em suas embalagens advertência sobre a presença dessa substância em sua composição.

Art. 2º O desrespeito ao disposto nesta Lei sujeita os infratores às penalidades previstas na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor) e constitui-se, também, em infração sanitária.

Art. 3º Esta Lei entra em vigor após decorridos 180 (cento e oitenta) dias de sua publicação oficial.

Brasília, 2 de agosto de 2013; 192º da Independência e 125º da República.

DILMA ROUSSEFF

Alexandre Rocha Santos Padilha

Fernando Damata Pimentel

Este texto não substitui o publicado no DOU de 5.8.2013 - Edição extra

Portaria nº 361, de 06 de setembro de 2011.

O PRESIDENTE DO INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA - INMETRO, no uso de suas atribuições, conferidas no § 3º do artigo 4º da Lei nº 9.966, de 11 de dezembro de 1973, nos incisos I e IV do artigo 3º da Lei nº 9.933, de 20 de dezembro de 1999, e no inciso V do artigo 18 da Estrutura Regimental da Autarquia, aprovada pelo Decreto nº 6.275, de 28 de novembro de 2007;

Considerando a alínea f do subitem 4.2 do Termo de Referência do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade, aprovado pela Resolução Conmetro nº 04, de 02 de dezembro de 2002, que atribui ao Inmetro a competência para estabelecer as diretrizes e critérios para a atividade de avaliação da conformidade;

Considerando a Resolução Conmetro nº 05, de 06 de maio de 2008, que aprova o Regulamento para o Registro de Objeto com conformidade avaliada compulsoriamente, através de programa coordenado pelo Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia - Inmetro;

Considerando a Portaria Inmetro nº 491, de 13 de dezembro de 2010, que aprova o procedimento para concessão, manutenção e renovação do Registro de Objeto, publicado no Diário Oficial da União de 15 de dezembro de 2010, seção 01, página 161;

Considerando a crescente demanda pelo estabelecimento de Programas de Avaliação da Conformidade e a necessidade de repensar e agilizar a forma de atendê-las;

Considerando a necessidade de conferir maior padronização e concisão no estabelecimento dos Programas de Avaliação da Conformidade;

Considerando a importância do aperfeiçoamento contínuo do macroprocesso de Implantação Assistida de Programas de Avaliação da Conformidade;

Considerando que a existência de requisitos gerais para cada mecanismo de avaliação da conformidade torna mais clara a interpretação dos Programas de Avaliação da Conformidade;

Considerando que os Requisitos Gerais de Certificação de Produtos têm por objetivo estabelecer os dispositivos comuns a todos os Programas de Avaliação da Conformidade que adotem o mecanismo de certificação;

Considerando que os Requisitos Gerais de Certificação de Produtos são complementados pelos Requisitos de Avaliação da Conformidade, aplicáveis a cada produto passível de certificação;



Considerando a necessidade de atualização dos Requisitos Gerais de Certificação de Produtos, resolve baixar as seguintes disposições:

Art. 1º Aprovar os **Requisitos Gerais de Certificação de Produto - RGCP**, disponibilizados no sítio www.inmetro.gov.br ou no endereço:

Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia - Inmetro
Divisão de Programas de Avaliação da Conformidade - Dipac
Rua da Estrela nº 67 - 2º andar - Rio Comprido
20251-900 - Rio de Janeiro/RJ

Art. 2º Cientificar que os Requisitos de Avaliação da Conformidade deverão conter apenas os requisitos específicos, complementares aos Requisitos Gerais de Certificação de Produtos, respeitando as especificidades do objeto a ser certificado.

§ 1º Os Requisitos de Avaliação da Conformidade deverão definir os seguintes itens:

- I - Objetivo (específico do programa de certificação);
- II - Siglas (apenas as que não constarem neste documento);
- III - Documentos complementares (base normativa do programa de certificação em questão);
- IV - Definições (apenas as que não constarem neste documento);
- V - Mecanismo de Avaliação da Conformidade;
- VI - Etapas da Avaliação da Conformidade (que deverão conter, pelo menos, os seguintes itens, complementando o RGCP):
 - Definição do(s) Modelo(s) de Certificação utilizado(s);
 - Avaliação Inicial;
 - Solicitação de Certificação;
 - Análise da Solicitação e Conformidade da Documentação;
 - Auditoria Inicial do(s) Sistema(s) de Gestão (quando aplicável);
 - Plano de Ensaios Iniciais;
 - Tratamento de não conformidades na etapa de Avaliação Inicial;
 - Emissão do Certificado;
 - Avaliação de Manutenção;
 - Auditoria de Manutenção (quando aplicável);
 - Plano de Ensaios de Manutenção;
 - Tratamento de não conformidades na etapa de Manutenção;
 - Confirmação da Manutenção;
 - Avaliação de Recertificação;
 - Tratamento de não conformidades na etapa de Recertificação;
 - Confirmação da Recertificação;
- VII - Tratamento de Reclamações;
- VIII - Atividades realizadas por OAC estrangeiros;
- IX - Encerramento da Certificação;
- X - Selo de Identificação da Conformidade;
- XI - Autorização para Uso do Selo de Identificação da Conformidade;
- XII - Responsabilidades e Obrigações;
- XIII - Acompanhamento no Mercado; e
- XIV - Penalidades.

§2º Excepcionalmente, as disposições contidas nos Requisitos ora aprovados poderão ser aplicadas, em observância às especificidades do objeto a ser avaliado, nos Requisitos de Avaliação da Conformidade.

§3º Nos casos em que ocorrerem as condições do parágrafo anterior, estas deverão estar previamente definidas nos Requisitos de Avaliação da Conformidade.

Art. 3º Determinar que no prazo de 60 (sessenta) dias, contados da data de publicação desta Portaria, todos os Programas de Avaliação da Conformidade que adotarem o mecanismo de certificação para produtos deverão ser elaborados em conformidade com os Requisitos ora aprovados.

§1º A determinação contida no *caput* deste artigo é aplicável aos Requisitos de Avaliação da Conformidade iniciados ou revisados a partir de sua entrada em vigor.

§2º Os Requisitos de Avaliação da Conformidade publicados antes da entrada em vigor dos Requisitos Gerais de Certificação de Produtos ora aprovados serão adequados ao mesmo na medida em que passarem por revisão.

Art. 4º Revogar a Portaria Inmetro n.º 457, de 01 de dezembro de 2010, publicada no Diário Oficial da União de 03 de dezembro de 2010, seção 01, página 135, no prazo de 06 (seis) meses após a publicação desta Portaria.

Art. 5º Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação no Diário Oficial da União.

JOÃO ALZIRO HERZ DA JORNADA



REQUISITOS GERAIS DE CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS

1 OBJETIVO

Este documento estabelece os Requisitos Gerais de Certificação de Produtos comuns a todos os Programas de Avaliação da Conformidade que utilizem o Mecanismo de Certificação de Produtos. As particularidades de cada um dos PAC serão expressas em Requisitos de Avaliação da Conformidade - RAC que detalharão a matéria, considerando as especificidades do objeto a ser certificado.

2 SIGLAS

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
Cgcre	Coordenação Geral de Acreditação
Conmetro	Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade
Dqual	Diretoria da Qualidade
DOU	Diário Oficial da União
IAAC	Interamerican Accreditation Cooperation
IEC	International Electrotechnical Commission
ILAC	International Laboratory Accreditation Cooperation
IN	Instrução Normativa
Inmetro	Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia
ISO	International Organization for Standardization
MoU	Memorando de Entendimento (Memorandum of Understanding)
NBR	Norma Brasileira
OA	Organismo de Acreditação
OAC	Organismo de Avaliação da Conformidade
OCA	Organismo de Certificação de Sistema de Gestão Ambiental
OCF	Organismo de Certificação de Produto
OCS	Organismo de Certificação de Sistema de Gestão da Qualidade
PAC	Programa de Avaliação da Conformidade
RAC	Requisitos de Avaliação da Conformidade
RGCP	Requisitos Gerais de Certificação de Produtos
RTQ	Regulamento Técnico da Qualidade
SBAC	Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade
SGA	Sistema de Gestão Ambiental
SGQ	Sistema de Gestão da Qualidade

3 DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

Lei n.º 8078/1990	Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências.
Lei n.º 9933/1999	Dispõe sobre as competências do Conmetro e do Inmetro, institui a Taxa de Serviços Metrológicos, e dá outras providências.
Resolução Conmetro n.º 04/2002	Dispõe sobre a aprovação do Termo de Referência do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade - SBAC e do Regimento Interno do Comitê Brasileiro de Avaliação da Conformidade - CBAC.

Resolução Conmetro nº 05/2008	Dispõe sobre a aprovação do Regulamento para o Registro de Objeto com Conformidade Avaliada Compulsória, através de Programa Coordenado pelo Inmetro.
Portaria Inmetro nº 179/2009	Aprova o Regulamento para uso das Marcas, dos Símbolos de Acreditação, de Reconhecimento da Conformidade aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório - BPL e dos Selos de Identificação do Inmetro.
ABNT ISO IEC Guia 67	Avaliação de Conformidade – Fundamentos de Certificação de Produtos.
Norma ABNT NBR ISO 9001	Sistemas de Gestão da Qualidade – Requisitos.
Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025	Requisitos Gerais para a Competência de Laboratório de Ensaio e Calibração.
Norma ABNT NBR ISO 14001	Sistemas de Gestão Ambiental – Especificações e Diretrizes para Uso
Norma ABNT NBR ISO/IEC 17000	Avaliação da Conformidade – Vocabulário e Princípios Gerais.
Manual de Aplicação Inmetro Selos de Identificação da Conformidade.	

4 DEFINIÇÕES

Nos PAC estabelecidos pelo Inmetro que utilizem o mecanismo da Certificação são aplicadas as definições constantes da Norma ABNT NBR ISO/IEC 17000 vigente e da Resolução Conmetro n.º 04/2002, com adaptações e acréscimos necessários ao SBAC, descritos nos subitens seguintes. Definições específicas utilizadas em cada PAC estarão descritas no respectivo RAC.

4.1 Acompanhamento de mercado

Processo sistematizado que tem por objetivo monitorar, no mercado, os objetos regulamentados ou com a conformidade avaliada, no âmbito do SBAC, identificando o atendimento ou não aos requisitos estabelecidos, através de ações de fiscalização ou verificação da conformidade, visando a retirada dos objetos irregulares do mercado ou o aperfeiçoamento dos Programas de Avaliação da Conformidade.

4.2 Acreditação

Atestação realizada por terceira parte relativa a um organismo de avaliação da conformidade exprimindo demonstração formal da sua competência para realizar tarefas específicas de avaliação da conformidade.

4.3 Amostra

Consiste em uma ou mais unidades de produto, retiradas do universo a ser inspecionado, de forma aleatória, que seja representativa deste.

4.4 Amostragem

Fornecimento de uma amostra do objeto da avaliação da conformidade, de acordo com um procedimento.

4.5 Auditoria

Processo sistemático, independente e documentado para evidenciar registros, afirmações de fatos ou outras informações pertinentes e avaliá-los de maneira objetiva para determinar a extensão na qual os requisitos especificados são atendidos.

4.6 Autorização para o uso do Selo de Identificação da Conformidade

Autorização dada pelo Inmetro, com base nos princípios e políticas adotadas no âmbito do SBAC e de acordo com os requisitos estabelecidos em regulamento pertinente, quanto ao direito de utilizar o Selo de Identificação da Conformidade em produtos, processos, serviços e sistemas regulamentados pelo Inmetro. De acordo com a Portaria nº 179/2009 o uso do Selo é restrito a objetos que tenham sido avaliados com base em Programas de Avaliação da Conformidade implantados pelo Inmetro. Para produto certificado passível de Registro, conforme Resolução Conmetro nº 05/2008, a autorização para o uso do Selo de Identificação da Conformidade será concedida na forma e nas hipóteses previstas nesta Resolução, que autoriza condicionado à existência do Certificado de Conformidade, a utilização do Selo de Identificação da Conformidade e a comercialização do produto.

4.7 Autorização para o uso do Selo de Identificação da Conformidade em material publicitário

Autorização dada pelo Inmetro, através de documento emitido pela Dqual, para o uso do Selo de Identificação da Conformidade em material publicitário referente a produtos regulamentados pelo Inmetro, em atendimento à Portaria Inmetro, em vigor, que aprova o Regulamento para uso das Marcas, dos Símbolos de Acreditação e dos Selos de Identificação do Inmetro.

4.8 Avaliação da Conformidade

Processo sistematizado, com regras pré-estabelecidas, devidamente acompanhado e avaliado, de forma a propiciar adequado grau de confiança de que um produto, processo ou serviço, ou ainda um profissional, atende a requisitos pré-estabelecidos pela base normativa, com o menor custo possível para a sociedade.

4.9 Base Normativa

Documento que estabelece os requisitos técnicos a serem observados pelo objeto submetido ao processo de Avaliação da Conformidade, podendo ser uma norma técnica, RTQ, IN, ou outro meio.

4.10 Certificação

Atestação relativa a produtos, processos, sistemas ou pessoas, por terceira parte.

4.11 Certificado de Conformidade

Emissão de uma afirmação, baseada numa decisão feita após a análise crítica, de que o atendimento aos requisitos especificados foi demonstrado.

4.12 Confirmação da Manutenção

Emissão de uma afirmação, baseada numa decisão feita após a análise crítica, de que o atendimento aos requisitos de manutenção especificados foi demonstrado.

4.13 Consumidor

Consumidor é toda pessoa física ou jurídica que adquire ou utiliza produto ou serviço como destinatário final.

4.14 Designação

Autorização governamental dada a um OAC para realizar atividades específicas de avaliação da conformidade.

4.15 Ensaio Inicial

Ensaio realizado durante a avaliação inicial, de forma a analisar que o produto, cuja avaliação da conformidade esteja prescrita em RAC, está em conformidade com requisitos pré-estabelecidos pela base normativa.

4.16 Ensaio de Manutenção

Ensaio periódico realizado durante a avaliação de manutenção, de forma a garantir que o produto, cuja avaliação da conformidade esteja prescrita em RAC, mantém conformidade com requisitos pré-estabelecidos pela base normativa.

4.17 Família

Agrupamento de modelos do produto, para um mesmo fim, de um mesmo fabricante, de uma mesma unidade fabril, de um mesmo processo produtivo, que possuem em comum alguma(s) da(s) seguinte(s) característica(s): dimensões, massa, matéria-prima, configuração, uso, entre outras, conforme definido em cada RAC específico.

4.18 Fiscalização

Modalidade de acompanhamento no mercado, dotada de poder de polícia administrativa, executada pelo Inmetro ou por entidades públicas por ele delegadas, que constituem a Rede Brasileira de Metrologia Legal e Qualidade – Inmetro - RBMLQ-I, a partir de orientações definidas previamente pelo Inmetro, feita por meio de inspeção visual da presença do selo de identificação da conformidade e de informações obrigatórias exigidas para objetos regulamentados ou com a conformidade avaliada compulsoriamente.

4.19 Fornecedor

Pessoa física ou jurídica, pública ou privada, nacional ou estrangeira, legalmente estabelecida no país, que desenvolve atividades de produção, criação, construção, montagem, transformação, recuperação, reparação, importação, exportação, distribuição, comercialização do produto ou prestação de serviços.

4.20 Instrução Normativa – IN

Documento estabelecido, em caráter excepcional, que define os requisitos técnicos a serem atendidos pelo objeto, no campo voluntário, quando da inexistência de norma técnica e até que esta exista.

4.21 Laboratório Acreditado

Entidade pública, privada ou mista, acreditada pela Cgcre de acordo com os critérios por ela estabelecidos, com base nos princípios e políticas adotadas no âmbito do SBAC, para a realização de ensaios.

4.22 Lote

Conjunto de produtos com especificações próprias, classificados em uma mesma família.

4.23 Mecanismos de Avaliação da Conformidade

Principal ferramenta utilizada para atestar a conformidade, no âmbito do SBAC, podendo ser Certificação, Declaração da Conformidade do Fornecedor, Inspeção e Ensaio.

4.24 Memorial Descritivo

Documento no idioma português, apresentado pelo fornecedor que descreve o projeto do objeto a ser avaliado e o identifica sem ambiguidade, com o objetivo de explicitar, de forma sucinta, as informações mais importantes, em especial às relativas aos detalhes construtivos e funcionais do produto.

4.25 Modelo de Produto

Conjunto com especificações próprias, estabelecidas por características construtivas, ou seja, mesmo projeto, processo produtivo, dimensões e demais requisitos normativos, podendo também ser identificado por apresentar a mesma referência comercial.

4.26 Modelo de Certificação

É o modelo adotado considerando-se a natureza do produto, processo produtivo, características da matéria-prima, aspectos econômicos e nível de confiança necessário, respeitando-se o RAC específico do objeto.

4.26.1 Modelo de Certificação 1 - Ensaio de tipo

Fornecer uma comprovação de conformidade de um item, em um dado momento. É uma operação de ensaio, única no seu gênero, efetuada de uma única vez, limitando aí os seus efeitos. É a forma mais simples e mais restrita de Certificação. Os custos são mínimos, mas não se tem o acompanhamento da conformidade do restante da produção do mesmo modelo. Não é, portanto, uma avaliação da conformidade tratada sistematicamente.

4.26.2 Modelo de Certificação 2 - Ensaio de tipo seguido de verificação através de ensaios de amostras retiradas no comércio

É um modelo baseado no ensaio de tipo, mas combinado com ações posteriores para verificar se a produção continua sendo conforme. Essas ações compreendem ensaios em amostras retiradas no comércio.

4.26.3 Modelo de Certificação 3 - Ensaio de tipo com intervenções posteriores através de ensaios em amostras retiradas no fabricante

É um modelo baseado no ensaio de tipo, mas combinado com intervenções posteriores, para verificar se a produção continua conforme. Compreende ensaios em amostras retiradas na própria fábrica. Este modelo proporciona a supervisão permanente da produção do fabricante e pode desencadear ações corretivas, quando forem evidenciadas não conformidades.

4.26.4 Modelo de Certificação 4 - Ensaio de tipo seguido de verificação através de ensaios de amostras retiradas no comércio e no fabricante

Combina os modelos 2 e 3, tomando amostras para ensaios tanto no comércio, como na própria fábrica. Dependendo do número de amostras ensaiadas, este modelo pode combinar as vantagens dos modelos 2 e 3, entretanto, torna-se mais oneroso.

4.26.5 Modelo de Certificação 5 - Ensaio de tipo, avaliação e aprovação do Sistema de Gestão da Qualidade do fabricante, acompanhamento através de auditorias no fabricante e ensaio em amostras retiradas no comércio e/ou no fabricante

É um modelo baseado, como os anteriores, no ensaio de tipo, mas acompanhado de avaliação das medidas tomadas pelo fabricante para o Sistema de Gestão da Qualidade de sua produção, seguido de um acompanhamento regular, por meio de auditorias, do controle da qualidade da fábrica e de ensaios de verificação em amostras coletadas no comércio e/ou na fábrica. Este modelo é o mais utilizado no SBAC e proporciona um sistema confiável e completo de avaliação da conformidade de uma produção em série e em grande escala.

4.26.6 Modelo de Certificação 6 - Avaliação e Aprovação do Sistema de Gestão da Qualidade do Fabricante

É o modelo no qual se avalia a capacidade de uma indústria para fabricar um produto conforme uma especificação determinada. Este modelo não é adequado para a Certificação de produto, já que não avalia a conformidade do produto final, e sim, a capacidade da empresa em produzir determinado produto em conformidade com uma especificação pré-estabelecida.

4.26.7 Modelo de Certificação 7 - Ensaio de lote

É o modelo no qual as amostras tomadas de um lote de produtos, podendo ser proveniente de uma importação ou não, são submetidas a ensaios, emitindo-se a partir dos resultados, uma avaliação sobre sua conformidade a uma dada especificação.

4.26.8 Modelo de Certificação 8 - Ensaio 100%

É o modelo no qual todo o universo de produtos é atestado quanto ao cumprimento dos requisitos estabelecidos na norma ou no regulamento técnico referente àquele produto.

4.26.9 Modelo de Certificação 9 - Ensaio de tipo, avaliação e aprovação do Sistema de Gestão Ambiental do fabricante, acompanhamento através de auditorias no fabricante e ensaio em amostras retiradas no comércio e/ou no fabricante

É um modelo baseado no ensaio de tipo acompanhado de avaliação das medidas tomadas pelo fabricante para o Sistema de Gestão Ambiental de sua produção, seguido de um acompanhamento regular, por meio de auditorias, do controle ambiental da fábrica e de ensaios de verificação em amostras coletadas no comércio e/ou na fábrica. Este modelo deve ser aplicado sempre que houver legislação ambiental aplicável para o produto a ser certificado e/ou sempre que for julgado necessário obter controle ambiental devido à significância dos impactos causados ao meio ambiente a partir do processo. Este modelo confere maior segurança ambiental ao processo de avaliação da conformidade.

4.27 Norma Técnica

Documento estabelecido por consenso e emitido por um organismo reconhecido, que fornece para uso comum e repetido, regras, diretrizes ou características para produtos, serviços, bens, pessoas, processos ou métodos de produção, cujo cumprimento não é obrigatório. Pode também tratar de terminologia, símbolos, requisitos de embalagem, marcação ou rotulagem aplicáveis a um produto.

4.28 Objeto

Qualquer material, produto, instalação, processo, sistema, pessoa ou organismo particulares aos quais a Avaliação da Conformidade é aplicada.

4.29 Operação Especial de Fiscalização

Fiscalização simultânea, em todo o território nacional, do objeto com conformidade avaliada compulsoriamente, em geral associada à época de seu grande consumo.

4.30 Organismo de Acreditação

Organismo autorizado a executar a acreditação.

4.31 Organismo de Avaliação da Conformidade - OAC

Organismo que executa serviços de avaliação da conformidade e que pode ser o objeto da acreditação.

4.32 Organismo de Certificação de Sistema de Gestão Ambiental - OCA

Organismo que conduz e concede a Certificação de Sistemas de Gestão Ambiental, nas áreas voluntária e compulsória, com base em normas nacionais, regionais e internacionais.

4.33 Organismo de Certificação de Produto - OCP

Organismo que conduz o processo de Certificação e concede o Certificado de Conformidade de produtos nas áreas voluntária e compulsória, com base em normas nacionais, regionais e internacionais ou em requisitos técnicos.

4.34 Organismo de Certificação de Sistema da Qualidade - OCS

Organismo que conduz e concede a Certificação de Sistemas de Gestão da Qualidade, nas áreas voluntária e compulsória, com base em normas nacionais, regionais e internacionais.

4.35 Órgão Delegado

Instituição pública nacional, federal, estadual ou municipal, integrante da Rede Brasileira de Metrologia Legal e Qualidade - RBMLQ-I, conveniada com o Inmetro.

4.36 Plano de Ensaios

Plano que descreve a natureza dos ensaios, os métodos de análise a serem utilizados, a amostragem a ser coletada e os critérios de aceitação / rejeição.

4.37 Procedimento

Forma especificada de executar uma atividade ou processo.

4.38 Programa de Avaliação da Conformidade - PAC

Conjunto de documentos que define os requisitos para Avaliação da Conformidade do objeto, de forma sistêmica e formalmente atestada, propiciando adequado grau de confiança na conformidade, com o menor custo possível para a sociedade. É composto pelos Requisitos Gerais de Avaliação da Conformidade, pelos Requisitos de Avaliação da Conformidade, específico para o objeto em avaliação e pela base normativa específica para o objeto.

4.39 Registro de Objeto

Ato pelo qual o Inmetro, no campo compulsório, na forma e nas hipóteses previstas na resolução Conmetro nº 05/2008, autoriza, condicionado à existência do Certificado de Conformidade, a utilização do Selo de Identificação da Conformidade e a comercialização do objeto.

4.40 Regulamento Técnico da Qualidade - RTQ

Documento que define os requisitos técnicos que o produto, processo, serviço, pessoa ou sistema deve atender no campo compulsório. São estabelecidos através de Portaria, para atendimento pelos fornecedores, pelos Organismos de Avaliação da Conformidade e demais partes impactadas. A depender da autoridade regulamentadora, quando o Inmetro atuar por delegação da mesma, pode ter outra denominação.

4.41 Requisitos de Avaliação da Conformidade - RAC

Documento que contém requisitos específicos aplicáveis à avaliação da conformidade de um determinado objeto, de acordo com os requisitos pré-estabelecidos pela base normativa, e pelos Requisitos Gerais de Avaliação da Conformidade.

4.42 Requisitos Gerais de Avaliação da Conformidade - RGAC

Tipo de documento que estabelece regras gerais, para cada mecanismo de avaliação da conformidade, e dá tratamento sistêmico à avaliação da conformidade de um determinado objeto.

4.43 Requisitos Gerais de Certificação de Produto - RGCP

Documento que define os requisitos gerais aplicáveis a todos os Programas de Avaliação da Conformidade que adotem o Mecanismo da Certificação.

4.44 Selo de Identificação da Conformidade

Identificação que indica que o objeto avaliado está em conformidade com os critérios estabelecidos em RAC, RGAC, na Portaria Inmetro nº 179/2009 e nas suas substitutivas, e no Manual de Aplicação de Selos de Identificação da Conformidade do Inmetro.

4.45 Termo de Compromisso

Documento emitido pelo fornecedor e assinado por seu representante legal, no qual declara que conhece e cumpre todas as disposições legais e normativas referentes ao objeto registrado, como

também os comandos das Leis nº 9.933/1999 e 5.966/1973, sujeitando-se às penalidades cabíveis no caso de descumprimento dos mesmos.

4.46 Verificação da Conformidade pelo Inmetro em objetos com PAC

Modalidade de acompanhamento no mercado, de caráter proativo, que avalia, por meio da realização de ensaios em amostras coletadas pela Rede Brasileira de Metrologia Legal e Qualidade – RBMLQ-I, o objeto com conformidade avaliada voluntária ou compulsoriamente, com o objetivo de evidenciar se são mantidas as condições nas quais a conformidade do produto foi atestada, para identificar possíveis aperfeiçoamentos para o Programa de Avaliação da Conformidade ou aplicação de medidas punitivas.

5 MECANISMO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

O Mecanismo de Avaliação da Conformidade utilizado neste documento é a Certificação, aplicável exclusivamente a produtos.

A compulsoriedade ou voluntariedade de cada programa é definida na Portaria que dá publicidade ao RAC do objeto em questão.

6 ETAPAS DA AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

O processo de avaliação da conformidade é constituído por várias etapas. Cada etapa obedecerá a uma sequência de procedimentos, de acordo com o(s) Modelo(s) de Certificação adotado(s).

6.1 Definição do(s) Modelo(s) de Certificação utilizado(s)

Os Modelos de Certificação serão explicitados no RAC do objeto em avaliação dentre os que estão definidos no Capítulo 4 – Definições, no item 4.26 deste documento.

O RAC pode contemplar mais de um Modelo de Certificação.

6.1.1 Etapas dos Modelos de Certificação

Cada modelo é composto por uma sequência de etapas descritas na Tabela 1. Estas etapas devem ser contempladas no RAC, separadamente para cada modelo, quando o RAC contemplar mais de um Modelo de Certificação.

Tabela 1: Etapas dos Modelos de Certificação

ETAPAS DO PROCESSO DE CERTIFICAÇÃO DE PRODUTO		MODELOS								
		1	2	3	4	5	6	7	8	9
Avaliação Inicial	Solicitação de Certificação	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	Análise da Solicitação e da Conformidade da Documentação	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	Auditoria Inicial do Sistema de Gestão					X	X			X
	Plano de Ensaios Iniciais	X	X	X	X	X		X	X	X
	Emissão do Certificado de Conformidade	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Avaliação de Manutenção	Análise da Conformidade da Documentação		X	X	X	X	X			X
	Auditoria de Manutenção					X	X			X
	Plano de Ensaios de Manutenção		X	X	X	X				X
	Confirmação da Manutenção		X	X	X	X	X			X
Avaliação de Recertificação	Solicitação de Recertificação		X	X	X	X	X			X
	Análise da Solicitação e da Conformidade da Documentação		X	X	X	X	X			X
	Auditoria de Recertificação do Sistema de Gestão					X	X			X
	Plano de Ensaios de Recertificação		X	X	X	X				X
	Confirmação da Recertificação		X	X	X	X	X			X

6.2 Avaliação Inicial

Neste item são descritas as etapas do processo que objetivam a atestação da conformidade do objeto.

6.2.1 Solicitação de Certificação

A solicitação deve seguir o estabelecido neste RGCP e no RAC do objeto a ser avaliado.

O início do processo de Certificação está condicionado a uma manifestação formal do fornecedor, que deve ser feita diretamente a um dos Organismos de Avaliação da Conformidade acreditados e/ou designados pelo Inmetro para o escopo do objeto em avaliação, atendendo aos seguintes requisitos:

- opção relativa ao modelo ou família do objeto em questão, referenciando sua descrição técnica;
- foto do produto;
- opção ao Modelo de Certificação, conforme mencionado no RAC do objeto em questão;
- os demais documentos necessários ao processo de solicitação estão descritos no RAC.

6.2.1.1 No caso do Modelo 7 ou quando estabelecido no RAC, na solicitação deve constar em anexo a definição e a identificação do lote objeto da Certificação e a Licença de Importação, no caso de objetos importados.

6.2.1.2 No caso dos Modelos 5 e/ou 9 devem ser apresentados ao OAC os documentos referentes aos Sistemas de Gestão da Qualidade e/ou Ambiental, aplicável ao processo produtivo do modelo ou família do objeto a ser certificado.

6.2.2 Análise da Solicitação e da Conformidade da Documentação

O OAC, ao receber a documentação especificada, deve abrir um processo de concessão do Certificado de Conformidade e realizar uma análise quanto à pertinência da solicitação, além de uma avaliação da conformidade da documentação encaminhada pelo fornecedor, solicitante da certificação.

6.2.2.1 Caso seja identificada não conformidade na documentação recebida, esta deve ser formalmente encaminhada ao fornecedor para a sua correção e devida formalização junto ao OAC, visando evidenciar a implementação da(s) mesma(s) para nova análise.

6.2.3 Auditoria Inicial dos Sistemas de Gestão

Esta auditoria tem por objetivo verificar a efetiva implantação do Sistema de Gestão da Qualidade e/ou do Sistema de Gestão Ambiental do processo produtivo do objeto do RAC.

A data da visita para a auditoria deve ser agendada em comum acordo com o fornecedor.

De acordo com o modelo adotado, o OAC avalia o SGQ e/ou o SGA do processo produtivo do objeto, bem como realiza auditoria na unidade fabril, com o objetivo de verificar a conformidade do processo produtivo à documentação encaminhada, tendo como referência a Tabela 2, do item 6.2.3.1 para o SGQ, e a Tabela 3, do item 6.2.3.2 para o SGA, deste RGCP.

6.2.3.1 A avaliação do SGQ do processo produtivo do objeto deve ser feita pelo OAC com base na abrangência do processo de Certificação e conforme os requisitos da norma ABNT NBR ISO 9001 vigente, definidos a seguir.

Tabela 2: Itens de verificação da norma ABNT NBR ISO 9001

REQUISITOS DO SGQ	ABNT NBR ISO 9001
Controle de documentos	4.2.3
Controle de registros	4.2.4
Comunicação com o cliente	7.2.3
Processo de aquisição	7.4.1
Verificação do produto adquirido	7.4.3
Controle de produção e prestação de serviço	7.5.1
Identificação e rastreabilidade	7.5.3
Preservação do produto	7.5.5
Controle de equipamento de monitoramento e medição	7.6
Satisfação do cliente	8.2.1
Monitoramento e medição de produto	8.2.4
Controle de produto não conforme	8.3
Ação corretiva	8.5.2
Ação preventiva	8.5.3

6.2.3.2 A avaliação do SGA do processo produtivo do objeto deve ser feita pelo OAC com base na abrangência do processo de Certificação e conforme os requisitos da norma ABNT NBR ISO 14001 vigente, definidos a seguir.

Tabela 3: Itens de verificação da norma ABNT NBR ISO 14001

REQUISITOS DO SGA	ABNT NBR ISO 14001
Aspectos ambientais	4.3.1
Requisitos legais e outros	4.3.2
Objetivos, metas e programas	4.3.3
Controle de documentos	4.4.5
Controle operacional	4.4.6
Preparação e respostas à emergência	4.4.7
Monitoramento e medição	4.5.1
Avaliação do atendimento aos requisitos legais e outros	4.5.2
Não conformidade, ação corretiva e ação preventiva	4.5.3
Controle de registros	4.5.4

Nota: os itens de verificação relacionados nas Tabelas 2 e 3 são aplicáveis, onde pertinentes, ao importador. A auditoria neste caso deverá ser realizada nas instalações do importador.

6.2.3.3 O OAC pode, sob sua análise e responsabilidade, optar por não avaliar o SGQ e/ou o SGA previstos nesse RGCP durante a etapa de avaliação inicial, mediante a apresentação de um Certificado do SGQ e/ou do SGA do objeto, dentro de seu prazo de validade. O Certificado deve ter sido emitido por um OAC acreditado pelo Inmetro ou membro do MLA do IAF, para o escopo de acreditação adequado e segundo as edições vigentes das normas ABNT NBR ISO 9001 e/ou ABNT NBR ISO 14001. A certificação deve ser válida para o processo produtivo na unidade fabril do objeto a ser certificado nos modelos 5 e/ou 9 respectivamente. Neste caso, o fornecedor deve colocar à disposição do OAC todos os documentos correspondentes a esta certificação e apresentar os registros do processo produtivo onde conste claramente a identificação do objeto da certificação. O OAC deve analisar a documentação pertinente para assegurar que os requisitos descritos na Tabela 2, do item 6.2.3.1 foram atendidos para o SGQ, e/ou os requisitos descritos na Tabela 3, do item 6.2.3.2 foram atendidos para o SGA.

6.2.3.4 Qualquer alteração no processo produtivo deve ser informada ao OAC e poderá implicar em uma nova avaliação.

6.2.3.5 O não atendimento aos requisitos descritos nas Tabelas 2 e 3 deve ser comunicado à Cgcre, para aqueles casos em que o fornecedor apresentar Certificado válido de SGQ e/ou SGA emitido por outro OAC.

6.2.3.6 Os certificados assim como os relatórios de ensaios, emitidos por um OAC estrangeiro devem estar acompanhados de tradução juramentada no idioma português, quando estes forem emitidos em idioma distinto do inglês ou espanhol. Os demais documentos referentes ao Sistema de Gestão, que estiverem em idioma distinto do inglês ou espanhol, devem estar traduzidos para o português.

6.2.3.7 O OAC, após a auditoria, deve emitir relatório, registrando o resultado da mesma, tendo como referência este RGCP e o RAC específico do objeto.

6.2.3.8 O relatório de auditoria deve ser assinado pelo menos pela equipe auditora, sendo que uma cópia deve ser disponibilizada ao fornecedor.

6.2.4 Plano de Ensaios Iniciais

Os ensaios iniciais devem comprovar que o objeto da avaliação da conformidade atende aos requisitos normativos, baseado no estabelecido no RAC.

O OAC é responsável por elaborar o Plano de Ensaios onde, como conteúdo mínimo, deve definir claramente a amostragem, os ensaios iniciais a serem realizados e os critérios de aceitação/rejeição para estes ensaios. O Plano de Ensaios também deve ser planejado de forma a cobrir os modelos que contenham o maior número de requisitos pré-estabelecidos pela base normativa de referência, exigíveis para uma mesma família. Cabe ao OAC realizar a análise crítica dos relatórios de ensaio do laboratório, confrontando-os com o Plano de Ensaios previamente estabelecido.

6.2.4.1 Definição dos Ensaios a serem realizados

Os ensaios e seus critérios de aceitação / rejeição devem estar definidos no RAC do objeto e devem ser realizados de acordo com os requisitos pré-estabelecidos pela base normativa.

6.2.4.1.1 Deve constar no corpo do relatório dos ensaios ou anexo a este, o Memorial Descritivo do produto a ser certificado.

6.2.4.2 Definição da Amostragem

O OAC é responsável por presenciar a coleta das amostras do objeto a ser certificado. A amostragem, critérios de aceitação / rejeição e casos excepcionais devem ser contemplados no RAC. A Tabela 4 apresenta um exemplo de modelo de distribuição de amostragem inicial aplicável para os Modelos 4, 5 e 9.

Tabela 4: Modelo de distribuição das amostras para os ensaios

ENSAIOS	DOCUMENTO DE REFERÊNCIA	AMOSTRAGEM			
		PROVA	CONTRA PROVA	TESTEMUNHA	CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO / REJEIÇÃO
(definição de cada tipo de ensaio)	(número do item do documento de referência)	(tamanho de amostragem de prova)	(tamanho de amostragem de contraprova)	(tamanho de amostragem de testemunha)	(critérios para aceitação/rejeição da amostra)

Nota: produtos que sejam protótipos podem ser enviados diretamente ao laboratório, cabendo ao OAC a responsabilidade de assegurar que o protótipo ensaiado seja o produto que será produzido. Neste caso a amostragem inicial será constituída apenas pela prova do produto, dispensando-se a contraprova e testemunha.

6.2.4.3 Definição do Laboratório

O OAC deve adotar laboratórios acreditados pela Cgcre no escopo dos ensaios especificados no RAC. No caso de laboratórios não acreditados, o OAC deve registrar, através de documentos comprobatórios, os motivos que o levaram a selecionar o laboratório, registrando ainda os resultados das avaliações feitas para efeito de sua qualificação.

Para a definição dos laboratórios devem ser considerados os seguintes itens:

- os laboratórios definidos devem ser de 3ª parte acreditados pela Cgcre;
- em caráter excepcional e precário, desde que condicionado a uma avaliação e aprovação pelo OAC, poderá ser utilizado laboratório não acreditado para o escopo específico, quando configurada uma das hipóteses abaixo descritas:

I – quando não houver laboratório acreditado para o escopo específico relativo ao PAC;

II – quando houver somente um laboratório acreditado e o OAC evidenciar que o preço das análises do laboratório não acreditado, acrescido dos custos decorrentes da avaliação pelo OAC, em comparação com o acreditado é, no mínimo, inferior a 50%;

III – quando o(s) laboratório(s) acreditado(s) não puder(em) atender em, no máximo, dois meses ao prazo para o início das análises ou dos ensaios previstos nos Requisitos de Avaliação da Conformidade – RAC;

c) quando não existirem laboratórios de 3ª parte acreditados no devido escopo, o OAC deve seguir a seguinte ordem de prioridade na seleção do laboratório:

- laboratório de 1ª parte acreditado;
- laboratório de 3ª parte acreditado para outro(s) escopo(s) de ensaio(s);
- laboratório de 1ª parte acreditado para outro(s) escopo(s) de ensaio(s);
- laboratório de 3ª parte não acreditado;
- laboratório de 1ª parte não acreditado;

d) quando da designação pelo Inmetro de laboratório não acreditado, este tem o prazo de 18 meses para obter sua acreditação, sem o que não participará mais do programa de avaliação da conformidade em questão;

e) a avaliação realizada pelo OAC no laboratório não acreditado deverá ser feita por profissional do OAC que possua registro de treinamento, de no mínimo de 16 horas/aula, na Norma ABNT NBR ISO IEC 17025 vigente, além de comprovação formal de experiência e conhecimento técnico específico quanto aos ensaios a serem avaliados;

f) no caso de contratação de laboratório de 1ª parte, o OAC deve acompanhar a execução de todos os ensaios, cada vez que o laboratório executar este serviço;

g) no caso de contratação de laboratório não acreditado ou de 1ª ou 3ª parte acreditados para outro(s) escopo(s) de ensaio(s), o OAC deve avaliar os requisitos discriminados no Anexo A deste documento;

h) para os ensaios realizados por laboratórios estrangeiros, desde que acordado pelo regulamentador, deve ser observada e documentada, a equivalência do método de ensaio e da metodologia de amostragem estabelecida. Além disso, esses laboratórios devem ser acreditados pelo Inmetro ou por um OAC que seja signatário de um acordo de reconhecimento mútuo do qual o Inmetro também faça parte. São eles:

- Interamerican Accreditation Cooperation – IAAC;
- International Laboratory Accreditation Cooperation – ILAC.

6.2.5 Tratamento de não conformidades na etapa de Avaliação Inicial

6.2.5.1 Caso seja identificada alguma não conformidade na avaliação inicial, o fornecedor terá prazo acordado com o OAC para que tome as devidas ações corretivas para sanar as não conformidades.

6.2.5.2 A análise crítica das causas das não conformidades, bem como a proposição de ações corretivas, é responsabilidade do fornecedor.

6.2.5.3 Os produtos não conformes devem ser documentados, identificados e estocados em áreas separadas, para que não haja possibilidade de mistura com o produto conforme.

6.2.5.4 Fica a critério do OAC a necessidade de nova auditoria para verificar a implementação das ações corretivas.

6.2.5.5 Caso o fornecedor não cumpra o prazo estabelecido, o processo de solicitação será cancelado.

6.2.5.6 Novos prazos podem ser acordados, desde que formalmente solicitados pelo fornecedor, justificados e considerada a pertinência pelo OAC. Estes prazos também se aplicam para não conformidades ou pendências identificadas na análise da solicitação.

6.2.5.7 A evidência objetiva do tratamento das não conformidades é requisito para a emissão do Certificado de Conformidade.

6.2.5.8 O OAC deve avaliar a eficácia das ações corretivas implementadas.

6.2.6 Emissão do Certificado de Conformidade

O OAC deve realizar uma análise crítica incluindo as informações sobre a documentação, auditorias, ensaios e tratamento de não conformidades.

Cumpridos os requisitos exigidos neste RGCP e no RAC específico para o produto, o OAC emite o Certificado de Conformidade.

6.2.6.1 Comissão de Certificação

O OAC deve constituir e manter em funcionamento uma Comissão de Certificação, de caráter consultivo, que deverá se reunir, pelo menos a cada 3 (três) meses, com a finalidade de realizar uma análise crítica nos certificados emitidos, renovados, suspensos, cancelados ou encerrados neste período.

6.2.6.1.1 As reuniões poderão ser realizadas por videoconferência desde que os membros da Comissão tenham acesso a toda documentação, a sua livre escolha.

6.2.6.1.2 A Comissão de Certificação tem caráter permanente e consultivo. Sua função é analisar os processos de certificação.

6.2.6.1.3 A Comissão de Certificação do OAC deve estar livre de quaisquer pressões comerciais, financeiras e outras, que possam influenciar em suas decisões e ter uma estrutura cujos membros são escolhidos, de forma a existir um equilíbrio de interesses, no qual não predomine interesse particular. Sua composição conta, preferencialmente, com representantes das entidades de classe, consumidores, representantes de órgãos de defesa do consumidor e órgãos de normalização, entre outros, com reconhecida representatividade e/ou capacitação em sua área de atuação.

6.2.6.1.4 O parecer da Comissão de Certificação tem caráter consultivo e, de forma alguma, isenta o OAC da responsabilidade nos certificados concedidos, mantidos ou renovados.

6.2.6.2 Certificado de Conformidade

O Certificado da Conformidade tem sua validade definida no RAC específico e deve conter a seguinte redação, quando se tratar de certificação segundo os Modelos 2, 3, 4, 5, 6 e 9: "A validade deste Certificado está atrelada à realização das avaliações de manutenção e tratamento de possíveis não conformidades de acordo com as orientações do OAC e previstas no RAC específico".

6.2.6.2.1 O Certificado de Conformidade, como um instrumento formal emitido pelo OAC, deve conter no mínimo:

- razão social, CNPJ (Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica) e nome fantasia do fornecedor do objeto da certificação, quando aplicável;
- endereço completo;
- razão social, CNPJ, quando aplicável, endereço completo e nome fantasia do fabricante;
- data de emissão e da validade do Certificado de Conformidade;
- identificação dos modelos abrangidos pelo Certificado de Conformidade;

f) nome, número de registro e assinatura do responsável pelo OAC;

g) identificação do lote (obrigatório no caso de avaliação da conformidade de lote).

Nota: quaisquer itens adicionais necessários para a emissão do Certificado da Conformidade estão descritos no RAC.

6.3 Avaliação de Manutenção

A avaliação de manutenção deve ser programada pelo OAC, segundo a periodicidade e os critérios estabelecidos no RAC específico para o objeto em questão.

A programação deve levar em consideração que as auditorias e os ensaios são estabelecidos para ocorrerem simultaneamente, observando a mesma periodicidade.

6.3.1 Auditoria de Manutenção

Depois da concessão do Certificado de Conformidade, o controle da Certificação é realizado pelo OAC, o qual programa novas auditorias para constatar se as condições técnico-organizacionais que deram origem à concessão inicial da certificação continuam sendo cumpridas.

Deve ser prevista a realização periódica de auditoria de manutenção no fornecedor, contemplando, pelo menos, as seguintes etapas:

- análise da documentação (original) anteriormente enviada, em particular quanto a sua disponibilidade, organização e recuperação;
- análise dos registros, em especial os relatórios de ensaios do Controle da Qualidade dos insumos, do processo e do produto;
- tratamento de não conformidades na avaliação de manutenção.

6.3.1.1 Auditoria de Manutenção com frequência variável

A avaliação de manutenção com frequência variável deve ser programada pelo OAC, segundo os critérios estabelecidos no RAC específico para o objeto em questão e assim como a avaliação de manutenção, deve prever todas as atividades previstas no item 6.3.

Na auditoria de manutenção com frequência variável se aplicam todos os requisitos descritos no item 6.2.3, considerando:

- a primeira auditoria de manutenção deverá ocorrer (x) meses após a auditoria inicial. O OAC deve avaliar o SGQ e/ou SGA do processo produtivo na unidade fabril, de acordo com as tabelas 2 e 3 dos itens 6.2.3.1 e 6.2.3.2, respectivamente. Caso o fornecedor apresente alguma não conformidade durante a auditoria de manutenção, a próxima auditoria de manutenção ocorrerá, novamente, após (x) meses, desde que evidencie a adoção de ações corretivas adequadas às não conformidades encontradas anteriormente;
- se o fornecedor não apresentar não conformidades, a próxima auditoria de manutenção ocorrerá somente após 2(x) meses da realização da primeira auditoria de manutenção;
- o intervalo de 2(x) meses é o intervalo máximo entre as auditorias de manutenção que pode ser obtido pelo fornecedor.

Nota 1: o intervalo de tempo entre as auditorias da manutenção é de (x) meses ou 2(x) meses. O aumento do espaçamento está unicamente ligado a não identificação de não conformidades na auditoria de manutenção. Neste caso, o intervalo de tempo passa a ser o imediatamente superior. Entretanto, caso seja encontrada não conformidade nas auditorias de manutenção subsequentes, o espaçamento é reduzido para (x) meses, reiniciando-se então novo ciclo. Os intervalos de (x) e 2(x) meses são os mínimos e máximos, respectivamente, possíveis entre as auditorias.

Nota 2: o valor de (x) é definido no RAC específico do objeto em avaliação.

6.3.2 Plano de Ensaios de Manutenção

Estes ensaios devem comprovar a manutenção da conformidade, após a avaliação inicial, com os requisitos que constam no RAC.

Da mesma forma que na Avaliação Inicial, o OAC é responsável por elaborar o Plano de Ensaios onde, como conteúdo mínimo, deve definir claramente a periodicidade estabelecida no RAC, a amostragem, os ensaios de manutenção a serem realizados e os critérios de aceitação/rejeição para estes ensaios.

O Plano de Ensaios também deve ser planejado de forma a cobrir os modelos que contenham o maior número de requisitos pré-estabelecidos pela base normativa de referência, exigíveis para uma mesma família.

6.3.2.1 Definição de ensaios a serem realizados

Os ensaios devem estar de acordo com a orientação descrita no subitem 6.2.4.1 deste documento.

Nota: quando prescrito no RAC, os ensaios podem ser divididos para serem realizados em mais de uma avaliação de manutenção de tal forma que, ao final do período de tempo definido no RAC, e não superior a 2 (dois) anos, todos os ensaios sejam cobertos.

6.3.2.2 Definição da amostragem de manutenção

Deve ser observada a orientação descrita no subitem 6.2.4.2 deste documento. A Tabela 5 apresenta um exemplo de modelo de distribuição de amostragem de manutenção aplicável para os Modelos 4, 5 e 9.

Tabela 5: Modelo de distribuição das amostras para os ensaios de manutenção.

TAMANHO DO LOTE OU ITENS DA MESMA FAMÍLIA	ENSAIOS	DOCUMENTO DE REFERÊNCIA	AMOSTRAGEM			
			PROVA	CONTRA PROVA	TESTEMUNHA	CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO / REJEIÇÃO
(número de itens do lote ou de itens da mesma família)	(definição de cada tipo de ensaio)	(número do item do documento de referência)	(tamanho de amostragem de prova)	(tamanho de amostragem de contraprova)	(tamanho de amostragem de testemunha)	(critérios para aceitação/rejeição da amostra)

Nota: o fornecedor pode optar por não ter o seu produto coletado/comprado para amostras de contraprova e testemunha. Neste caso, sendo reprovada a amostra de prova, a certificação fica suspensa até que o fornecedor sane as não conformidades identificadas.

6.3.2.2.1 Na fase de coleta/compra de amostras, para realização dos ensaios de manutenção, o OAC deve, obrigatoriamente, coletá-las/comprá-las no comércio, sendo que a cada nova rodada de ensaios, as amostras devem ser coletadas/adquiridas em diferentes pontos de venda. Caso o fornecedor comprove, através de nota fiscal, que o produto não é de prateleira, a expedição do processo produtivo neste caso será considerada ponto de coleta.

6.3.2.2.2 A definição da amostragem e a periodicidade da coleta/compra das amostras devem estar descritas no RAC.

6.3.2.2.3 Considerando o histórico de não conformidades apresentado pelo fornecedor, o OAC pode determinar a realização de um novo ensaio.

6.3.2.3 Definição do laboratório

Devem ser observadas as orientações descritas no subitem 6.2.4.3 deste documento.

6.3.3 Tratamento de não conformidades na etapa de Avaliação de Manutenção

6.3.3.1 Caso seja identificada alguma não conformidade durante a auditoria de manutenção, o fornecedor terá prazo acordado com o OAC para sanar as não conformidades.

6.3.3.2 A identificação de alguma não conformidade, sem evidências de tratamento, na avaliação de manutenção, acarretará na suspensão imediata do Certificado e da Autorização para o Uso do Selo de Identificação da Conformidade para o modelo / família não conforme. O OAC deve notificar o fornecedor por escrito, informando que só poderá retomar o processo de certificação quando as não conformidades encontradas forem sanadas.

6.3.3.3 Caso a não conformidade evidenciada venha a comprometer outros modelos, a suspensão da certificação também será estendida a estes modelos.

6.3.3.4 O fornecedor deverá apresentar o plano de ações corretivas em até 15 (quinze) dias corridos a partir da suspensão da sua certificação. A certificação volta a vigorar quando as ações corretivas forem consideradas efetivas pelo OAC. A efetividade das ações corretivas deverá ser confirmada por meio de ensaios.

6.3.3.5 Novos prazos podem ser acordados desde que formalmente solicitados pelo fornecedor, justificados, e avaliada a pertinência pelo OAC.

6.3.3.6 Caso o fornecedor não atenda aos prazos estabelecidos, e desde que não tenha sido acordado novo prazo, a certificação será cancelada.

6.3.3.7 O fornecedor deve tomar ações de controle imediatas que impeçam que o modelo/ família reprovada seja enviada para o mercado.

6.3.3.8 No caso de ocorrência de produtos não conformes no mercado e, dependendo do comprometimento que a não conformidade identificada possa impor ao uso do produto, deve ser considerada pelo OAC a necessidade de retirada do produto do mercado, ficando o fornecedor responsável por esta decisão e ação.

6.3.3.9 Independente da decisão do fornecedor cabe ao OAC a decisão pelo cancelamento ou não do Certificado de Conformidade, e ao regulamentador pela solicitação de *recall* ao Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor.

6.3.3.10 Em caso de recusa do fornecedor em implementar as ações corretivas, o OAC deve cancelar o Certificado de Conformidade para o(s) modelo(s) / família(s) de produto(s) certificado(s) e comunicar formalmente ao Inmetro.

6.3.3.11 Na hipótese em que o produto não possa ser coletado, o certificado poderá ser suspenso, a critério do OAC.

6.3.4 Confirmação da Manutenção

O OAC deve emitir a confirmação da manutenção após a análise crítica, incluindo as informações sobre a documentação, auditorias, ensaios, tratamento de não conformidades, acompanhamento de mercado e tratamento de reclamações, observando os requisitos pertinentes do subitem 6.2.6, de atendimento aos requisitos foi demonstrado.

Folha 18
Proc. Nº 01.0548/13
Alcides de Azevedo Labaki
11.1.136

Cumpridos os requisitos exigidos neste RGCP e no RAC específico para o produto, o OAC emite o documento formalizando que a certificação está mantida.

6.4 Avaliação de Recertificação

A avaliação de recertificação deve ser programada pelo OAC, de acordo com os critérios estabelecidos no item 6.3 deste documento.

O prazo de validade para a recertificação, bem como as suas etapas, citadas na tabela 1, devem estar descritos no RAC específico do objeto em questão.

6.4.1 Tratamento de não conformidades na etapa de Avaliação de Recertificação

Devem ser observadas as orientações descritas no subitem 6.3.3 deste documento.

6.4.2 Confirmação da Recertificação

A confirmação da recertificação pelo OAC é baseada na decisão tomada após a análise crítica, incluindo as informações sobre a documentação, auditorias, ensaios, tratamento de não conformidades, acompanhamento de mercado e tratamento de reclamações, observando os requisitos pertinentes do subitem 6.2.6, de que o atendimento aos requisitos foi demonstrado.

Cumpridos os requisitos exigidos neste RGCP e no RAC específico para o produto, o OAC emite o novo Certificado da Conformidade.

Nota: quaisquer itens adicionais necessários para a emissão do novo Certificado da Conformidade estão descritos no RAC.

7 TRATAMENTO DE RECLAMAÇÕES

O tratamento de reclamações descrito neste documento se aplica aos fornecedores e aos OAC.

7.1 O processo de tratamento de reclamações deve contemplar:

- a) um sistema para tratamento das reclamações, assinado pelo responsável formalmente designado para tal, que evidencie que o fornecedor e o OAC:
 - valoriza e dá efetivo tratamento às reclamações apresentadas por seus clientes;
 - conhece e compromete-se a cumprir e sujeitar-se às penalidades previstas nas leis, especificamente na Lei n.º 8078/1990;
 - analisa criticamente os resultados, bem como toma as providências devidas, em função das reclamações recebidas;
 - define responsabilidades quanto ao tratamento das reclamações;
 - compromete-se a responder ao Inmetro qualquer reclamação no prazo de 15 (quinze) dias corridos;
 - compromete-se a responder ao reclamante quanto ao recebimento, tratamento e conclusão da reclamação, conforme prazos estabelecidos internamente.
- b) uma sistemática para o tratamento de reclamações de seus clientes contendo o registro de cada uma, o tratamento dado e o estágio atual;
- c) a indicação formal de uma pessoa ou equipe, devidamente capacitada e com liberdade para o tratamento das reclamações;
- d) número de telefone ou outros meios para atendimento às reclamações e formulário de registro de reclamações.

7.2 O fornecedor e o OAC devem ainda realizar anualmente uma análise crítica das reclamações recebidas e evidências da implementação das correspondentes ações corretivas, bem como das oportunidades de melhorias, registrando seus resultados.

8 ATIVIDADES EXECUTADAS POR OACs ESTRANGEIROS

As atividades de avaliação da conformidade, executadas por um organismo estrangeiro, podem ser aceitas, desde que observadas todas as condições abaixo:

- a) o OAC brasileiro deve ter um MoU com o organismo estrangeiro;
- b) o organismo estrangeiro deve ser acreditado pelas mesmas regras internacionais adotadas pelo Inmetro, para o mesmo escopo ou equivalente;
- c) as atividades realizadas pelo OAC no exterior devem ser equivalentes àquelas regulamentadas pelo Inmetro;
- d) o organismo acreditado pelo Inmetro deve emitir o certificado em conformidade à regulamentação brasileira e assumir todas as responsabilidades pelas atividades realizadas no exterior e decorrentes desta emissão, como se o próprio tivesse conduzido todas as atividades;
- e) o OAC deve ser o responsável pelo julgamento e concessão de certificados de conformidade.

O MoU será objeto de verificação nas avaliações periódicas da acreditação realizada pela Cgcre e deve conter os requisitos mínimos abaixo:

- a) As partes devem concordar em manter a signatária informada sobre alteração de situação de sua acreditação no país de origem;
- b) As partes devem acordar que quando este for emitido em idioma distinto do inglês ou espanhol devem estar acompanhado de tradução juramentada no idioma português;
- c) As partes devem esclarecer as atividades que estão cobertas pelo MoU, como por exemplo, avaliação de relatórios de ensaio, avaliação de relatório de auditoria.

9 ENCERRAMENTO DA CERTIFICAÇÃO

O encerramento da Certificação dar-se-á nas hipóteses de cancelamento da fabricação/importação dos produtos certificados ou de transferência para outro OAC.

O OAC deve assegurar que os objetos certificados antes desta decisão estejam em conformidade com o RAC.

9.1 O OAC deve programar uma auditoria extraordinária para verificação e registro dos seguintes requisitos:

- a) data de fabricação dos últimos lotes do objeto certificado e seus tamanhos;
- b) material disponível em estoque para novas produções;
- c) quantidade de produto acabado em estoque e qual a previsão do processo produtivo para que este lote seja consumido;
- d) cumprimento dos requisitos previstos no RAC desde a última auditoria de acompanhamento;
- e) ensaios de rotina realizados nos últimos lotes produzidos.

9.2 Quando julgar necessário, o OAC poderá programar também a coleta de amostras e a realização de ensaios para avaliar a conformidade dos produtos em estoque no processo produtivo.

9.3 Caso o resultado destes ensaios apresente alguma não conformidade, o OAC, antes de considerar o processo encerrado, solicita ao fornecedor o tratamento pertinente, definindo as disposições e prazos de implementação.

Folha 19
Proc. Nº 01.0518/13
Assessoria Técnica
R. 41.136

9.4 No caso de ocorrência de produtos não conformes no mercado, antes de considerar o processo encerrado, e, dependendo do comprometimento que a não conformidade identificada possa impor ao uso do produto, deve ser considerada pelo OAC a necessidade de retirada do produto do mercado, ficando o fornecedor responsável por esta ação.

9.5 No caso de produtos importados, avaliados compulsoriamente, o fornecedor não poderá mais importar tais produtos a partir do encerramento do contrato com o OAC.

9.6 Uma vez concluídas as etapas acima, o OAC notifica o encerramento ao Inmetro.

10 SELO DE IDENTIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE

O Selo de Identificação da Conformidade tem por objetivo identificar que o objeto da Certificação foi submetido ao processo de avaliação e atendeu aos requisitos contidos neste documento e em seu respectivo RAC.

10.1 O modelo, as características, a rastreabilidade e as formas de aposição do Selo de Identificação da Conformidade serão definidos no RAC do objeto, obedecidas às disposições contidas na Portaria Inmetro nº 179, de 16 de junho de 2009, e no Manual de Aplicação dos Selos de Identificação da Conformidade.

10.2 O Selo de Identificação da Conformidade pode ser impresso no Certificado de Conformidade, marcado ou apostado ao produto e/ou impresso ou apostado à embalagem.

10.3 Quando o RAC estabelecer que o Selo de Identificação da Conformidade será obtido através de gráfica, o fornecedor deve seguir os seguintes procedimentos:

- escolher e qualificar a gráfica para confeccionar o Selo de Identificação da Conformidade, quanto ao atendimento aos requisitos estabelecidos no RAC;
- obter aprovação do Inmetro, quando estabelecido no RAC, do Selo de Identificação da Conformidade a ser confeccionado pela gráfica, no que diz respeito a seu layout e aos ensaios de suas propriedades;
- disponibilizar ao Inmetro a qualquer tempo e hora, amostra dos selos confeccionados para verificação quanto ao cumprimento dos requisitos do RAC, assumindo o ônus desta verificação, inclusive quando envolver ensaios em laboratórios.

11 AUTORIZAÇÃO PARA USO DO SELO

A Autorização para uso do Selo de Identificação da Conformidade é concedida depois de cumpridos todos os requisitos exigidos neste documento e no RAC do objeto.

11.1 Para produto certificado passível de Registro, conforme Resolução Conmetro nº 05/2008, a autorização para o uso do Selo de Identificação da Conformidade será concedida na forma e nas hipóteses previstas nesta Resolução, que autoriza condicionado à existência do Certificado de Conformidade, a utilização do Selo de Identificação da Conformidade e a comercialização do produto.

11.2 De acordo com esta Resolução, os produtos passíveis de registro são aqueles com conformidade avaliada, por meio de PAC coordenado pelo Inmetro, sendo o programa compulsório, e o Inmetro regulamentador ou na condição de delegação formal para registrar produto regulamentado por outro órgão.

11.3 Nos demais casos a autorização é concedida quando o produto está em conformidade com os critérios estabelecidos neste documento e no RAC, sendo dispensado o Registro pelo Inmetro.

11.4 A autorização, tanto para produto passível de registro ou não, terá sua validade vinculada à validade da certificação e na condição de não suspensão ou cancelado.

12 RESPONSABILIDADES E OBRIGAÇÕES

12.1 Obrigações do Fornecedor

12.1.1 Acatar todas as condições estabelecidas neste documento, no RAC, nas disposições legais e nas disposições contratuais referentes à autorização, independente de sua transcrição.

12.1.2 Aplicar o Selo de Identificação da Conformidade em todos os produtos certificados, conforme critérios estabelecidos neste documento e no RAC.

12.1.3 Acatar as decisões pertinentes à Certificação tomadas pelo OAC, recorrendo ao Inmetro, nos casos de reclamações e apelações, via Ouvidoria do Inmetro.

12.1.4 Facilitar ao OAC ou ao seu contratado, mediante comprovação desta condição, os trabalhos de auditoria e acompanhamento, assim como a realização de ensaios e outras atividades de Certificação previstas neste documento e no RAC.

12.1.5 Manter as condições técnico-organizacionais que serviram de base para a obtenção da autorização para o uso do Selo de Identificação da Conformidade, informando, previamente ao OAC, qualquer modificação que pretenda fazer no produto ao qual foi concedida a referida autorização.

12.1.6 Comunicar imediatamente ao OAC no caso de cessar, definitivamente, a fabricação ou importação do objeto certificado.

12.1.7 Não utilizar a mesma codificação para um produto certificado e um produto não certificado (código e modelo). Além disso, os produtos só podem ser codificados considerando os requisitos pré-estabelecidos pela base normativa pelos quais foram certificados.

12.1.8 Submeter ao Inmetro, para autorização, todo o material de divulgação onde figure o Selo de Identificação da Conformidade.

12.1.9 O fornecedor tem responsabilidade técnica, civil e penal referente aos objetos certificados, bem como a todos os documentos referentes à Certificação, não havendo hipótese de transferência desta responsabilidade.

12.1.10 Cumprir os requisitos descritos no Capítulo 9 em caso de encerramento da certificação.

12.1.11 Retirar do mercado produtos certificados que apresentem irregularidades e dar disposição final obedecendo à legislação vigente.

12.1.12 Solicitar ao Inmetro o registro do objeto, nos casos onde a regulamentação exigir.

12.1.13 Fornecer ao Inmetro todas as informações solicitadas por este, referentes ao processo de certificação do produto objeto do RAC, encaminhando, quando necessário, documentos comprobatórios.

Folha 20
Proc. Nº 05.058.813
Alessandra Labaki
R. 136

12.2 Obrigações do OAC

12.2.1 Implementar o PAC conforme os requisitos estabelecidos neste documento e no RAC, dirimindo obrigatoriamente as dúvidas com o Inmetro.

12.2.2 Utilizar o sistema de banco de dados fornecido pelo Inmetro para manter atualizadas as informações acerca dos produtos certificados no prazo de 5 (cinco) dias úteis após a emissão do Certificado de Conformidade ou alteração em seu status.

12.2.3 Notificar em até 5 (cinco) dias úteis a Diretoria da Qualidade do Inmetro, no caso de suspensão, extensão, redução e cancelamento da Certificação, através de meio físico ou eletrônico, bem como alimentar, no mesmo período de tempo, o sistema de banco de dados fornecido pelo Inmetro.

12.2.4 Submeter à Cgcre, para análise e aprovação da utilização, os Memorandos de Entendimento, no escopo deste documento e do RAC, estabelecidos com outros organismos de Certificação.

12.2.5 Escolher o laboratório a ser usado no processo de Certificação, com base nos requisitos estabelecidos neste documento e no RAC específico do objeto.

12.2.6 Coletar, a qualquer tempo e hora, por determinação do Inmetro, amostras no mercado para realização de ensaios definidos no RAC, seguindo os critérios de amostragem previstos, arcando com os custos referentes à coleta e aos ensaios.

12.2.7 Possuir um Sistema de Tratamento de Reclamações nos moldes do previsto no Capítulo 7 deste RGCP.

12.2.8 Não possuir pendências com o Inmetro.

12.2.9 Caso o OAC tenha sua acreditação cancelada, deverá:

12.2.9.1 Comunicar imediatamente a seus clientes a sua condição e instruí-los no processo de transição para outro OAC que esteja com sua acreditação ativa, ressaltando que os certificados já emitidos permanecerão válidos até o término dos prazos de manutenção ou renovação, o que ocorrer primeiro;

12.2.9.2 Disponibilizar, quando solicitado, à Diretoria da Qualidade do Inmetro todos os registros e informações relativas aos processos de certificação por ele realizados;

12.2.9.3 Disponibilizar a seus clientes todos os registros, certificados, relatórios e demais documentos referentes ao(s) seu(s) processo(s) de certificação para subsidia-los quando da contratação de outro OAC acreditado para a continuidade da sua certificação;

12.2.9.4 Informar à Diretoria da Qualidade do Inmetro todas as ações realizadas durante o processo de migração das empresas detentoras de certificados com o objetivo de evitar danos aos fornecedores e aos consumidores.

12.2.10 O OAC cancelado não pode realizar as atividades de manutenção ou renovação dos certificados emitidos para os Programas de Avaliação da Conformidade estabelecidos pelo Inmetro.

13 ACOMPANHAMENTO NO MERCADO

13.1 Verificação da Conformidade

Os objetos certificados são submetidos ao acompanhamento no mercado pelo Inmetro através da verificação da conformidade, dentre outras formas.

13.1.1 O fornecedor é responsável por repor as amostras do objeto certificado retiradas do mercado pelo Inmetro ou seus órgãos delegados, para fins de análise da verificação da conformidade.

13.1.2 O fornecedor que tiver o objeto certificado submetido à verificação da conformidade se compromete a prestar ao Inmetro, quando solicitado, todas as informações sobre o processo de Certificação, no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis.

13.1.3 Caso seja encontrada alguma não conformidade, considerada, pelo regulamentador, sistêmica ou de risco potencial à saúde, segurança ou meio ambiente, em alguma das amostras ensaiadas na Verificação da Conformidade, o fornecedor deve realizar a retirada do produto da comercialização em todo o território nacional.

13.1.4 As não conformidades identificadas pela verificação da conformidade poderão acarretar a aplicação das penalidades previstas no Capítulo 14 deste RGCP.

13.2 Acompanhamento no Mercado pelo OAC

13.2.1 Sempre que determinado pelo Inmetro, em caso de denúncia devidamente fundamentada, coletar, a qualquer tempo e hora, amostras no mercado para realização de ensaios definidos no RAC, seguindo os critérios de amostragem previstos, arcando com os custos referentes à coleta e aos ensaios.

13.2.2 A coleta de amostras poderá ser realizada pelo Inmetro, que providenciará a entrega das mesmas ao OAC. Neste caso, o Inmetro será o responsável pelo ônus da coleta das amostras e envio ao OAC.

14 PENALIDADES

A inobservância das prescrições compreendidas nas Portarias, neste documento e no RAC acarretará a aplicação pelo OAC a seus infratores, das penalidades de advertência, suspensão e cancelamento da Certificação. No caso dos PAC compulsórios, aplicam-se também as penalidades previstas na Lei n.º 9933, de 20 de dezembro de 1999.

Folha 21
Proc. Nº 01.054/81-13
Alessandra Cabaki
RF. 12/136

ANEXO A - REQUISITOS PARA A AVALIAÇÃO DE LABORATÓRIOS NÃO ACREDITADOS OU DE 3ª PARTE ACREDITADO PARA OUTRO(S) ESCOPO(S) DE ENSAIO(S) POR ORGANISMOS DE CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS

A.1 CONFIDENCIALIDADE

O laboratório deve possuir procedimentos documentados e implementados para preservar a proteção da confidencialidade e integridade das informações, considerando, pelo menos:

- a) o acesso aos arquivos, inclusive os computadorizados;
- b) o acesso restrito ao laboratório;
- c) o conhecimento do pessoal do laboratório a respeito da confidencialidade das informações.

A.2 ORGANIZAÇÃO

A.2.1 O laboratório deve designar os signatários para assinar os relatórios de ensaio e ter total responsabilidade técnica pelo seu conteúdo.

A.2.2 O laboratório deve possuir um gerente técnico e um substituto (qualquer que seja a denominação) com responsabilidade global pelas suas operações técnicas.

A.2.3 Quando o laboratório for de primeira parte, as responsabilidades do pessoal-chave da organização que tenha envolvimento ou influência nos ensaios do laboratório devem ser definidas, de modo a identificar potenciais conflitos de interesse.

A.2.3.1 Convém, também, que os arranjos organizacionais sejam tais que os departamentos que tenham potenciais conflitos de interesses, tais como produção, "marketing" comercial ou financeiro, não influenciem negativamente a conformidade do laboratório com os requisitos deste Anexo.

A.3 SISTEMA DE GESTÃO

A.3.1 Todos os documentos necessários para o correto desempenho das atividades do laboratório, devem ser identificados de forma unívoca e conter a data de sua emissão, o seu número de revisão e a autorização para a sua emissão.

A.3.2 Todos os documentos necessários para o correto desempenho das atividades do laboratório, devem estar atualizados e acessíveis ao seu pessoal.

A.3.3 O laboratório deve documentar as atribuições e responsabilidades do gerente técnico e do pessoal técnico envolvido nos ensaios, considerando, pelo menos, as responsabilidades quanto:

- a) à execução dos ensaios;
- b) ao planejamento dos ensaios, avaliação dos resultados e emissão de relatórios de ensaio;
- c) à modificação, desenvolvimento, caracterização e validação de novos métodos de ensaio;
- d) às atividades gerenciais.

A.3.4 O laboratório deve possuir a identificação dos signatários autorizados (onde esse conceito for apropriado).

A.3.5 O laboratório deve ter procedimentos documentados e implementados para a obtenção da rastreabilidade das medições.

A.3.6 O laboratório deve ter formalizada a abrangência dos seus serviços e disposições para garantir que possui instalações e recursos apropriados.

A.3.7 O laboratório deve ter procedimentos documentados e implementados para manuseio dos itens de ensaio.

A.3.8 O laboratório deve ter a listagem dos equipamentos e padrões de referência utilizados, incluindo a respectiva identificação.

A.3.9 O laboratório deve ter procedimentos documentados e implementados, para retroalimentação e ação corretiva, sempre que forem detectadas não conformidades nos ensaios.

A.4 PESSOAL

A.4.1 O laboratório deve ter pessoal suficiente, com a necessária escolaridade, treinamento, conhecimento técnico e experiência para as funções designadas.

A.4.2 O laboratório deve ter procedimentos para a utilização de técnicos em processo de treinamento estabelecendo, para isso, os registros de supervisão dos mesmos e criando mecanismos para garantir que sua utilização não prejudique os resultados dos ensaios.

A.4.3 O laboratório deve ter e manter registros atualizados de todo o seu pessoal técnico envolvido nos ensaios. Estes registros devem possuir data da autorização, pelo menos, para:

- a) realizar os diferentes tipos de amostragem, quando aplicável;
- b) realizar os diferentes tipos de ensaios;
- c) assinar os relatórios de ensaios;
- d) operar os diferentes tipos de equipamentos.

A.5 ACOMODAÇÕES E CONDIÇÕES AMBIENTAIS

A.5.1 As acomodações do laboratório, áreas de ensaios, fontes de energia, iluminação e ventilação devem possibilitar o desempenho apropriado dos ensaios.

A.5.2 O laboratório deve ter instalações com a monitoração efetiva, o controle e o registro das condições ambientais, sempre que necessário.

A.5.3 O laboratório deve manter uma separação efetiva entre áreas vizinhas, quando houver atividades incompatíveis.

A.6 EQUIPAMENTOS E MATERIAIS DE REFERÊNCIA

A.6.1 O laboratório deve possuir todos os equipamentos, inclusive os materiais de referência necessários à correta realização dos ensaios.

A.6.2 Antes da execução do ensaio, o laboratório deve verificar se algum item do equipamento está apresentando resultados suspeitos. Caso isso ocorra, o equipamento deve ser colocado fora de operação, identificado como fora de uso, reparado e demonstrado por calibração, verificação ou ensaio, que voltou a operar satisfatoriamente, antes de ser colocado novamente em uso.

A.6.3 Cada equipamento deve ser rotulado, marcado ou identificado, para indicar o estado de calibração. Este estado de calibração deve indicar a última e a próxima calibração, de forma visível.

A.6.4 Cada equipamento deve ter um registro que indique, no mínimo:

- a) nome do equipamento;
- b) nome do fabricante, identificação de tipo, número de série ou outra identificação específica;
- c) condição de recebimento, quando apropriado;
- d) cópia das instruções do fabricante, quando apropriado;
- e) datas e resultados das calibrações e/ou verificações e data da próxima calibração e/ou verificação;
- f) detalhes de manutenção realizada e as planejadas para o futuro;
- g) histórico de cada dano, modificação ou reparo.

A.6.5 Cada material de referência deve ser rotulado ou identificado, para indicar a certificação ou a padronização. O rótulo deve conter, no mínimo:

- a) nome do material de referência;
- b) responsável pela certificação ou padronização (firma ou pessoa);
- c) composição, quando apropriado;
- d) data de validade.

A.6.5.1 Para os materiais de referência de longa duração, o laboratório deve ter um registro contendo as informações indicadas no item A4.

A.7 RASTREABILIDADE DAS MEDIÇÕES E CALIBRAÇÕES

A.7.1 O laboratório deve ter um programa estabelecido para a calibração e a verificação dos seus equipamentos, a fim de garantir o uso de equipamentos calibrados e/ou verificados, na data de execução dos ensaios.

A.7.2 Os certificados de calibração dos padrões de referência devem ser emitidos por:

- a) laboratórios nacionais de metrologia citados no item (c);
- b) laboratórios de calibração acreditados pela Cgcre;
- c) laboratórios integrantes de Institutos Nacionais de Metrologia de outros países, nos seguintes casos:

Colha
 Proc. Nº 01.05.16175
 22
 Alessandro K. K. K. K.
 RF. 00.136

- quando a rastreabilidade for obtida diretamente de uma instituição que detenha o padrão primário de grandeza associada, ou;
- quando a instituição participar de programas de comparação interlaboratorial, juntamente com a Cgcre, obtendo resultados compatíveis;
- laboratórios acreditados por Organismos de Acreditação de outros países, quando houver acordo de reconhecimento mútuo ou de cooperação entre a Cgcre e esses organismos.

A.7.3 Os certificados dos equipamentos de medição e de ensaio de um laboratório de ensaio devem atender aos requisitos do item anterior.

A.7.4 Os padrões de referência mantidos pelo laboratório devem ser usados apenas para calibrações, a menos que possa ser demonstrado que seu desempenho como padrão de referência não seja invalidado.

A.8 CALIBRAÇÃO E MÉTODO DE ENSAIO

A.8.1 Todas as instruções, normas e dados de referência pertinentes ao trabalho do laboratório, devem estar documentados, mantidos atualizados e prontamente disponíveis ao pessoal do laboratório.

A.8.2 O laboratório deve utilizar procedimentos documentados e técnicas estatísticas apropriadas, de seleção de amostras, quando realizar a amostragem como parte do ensaio.

A.8.3 O laboratório deve submeter os cálculos e as transferências de dados a verificações apropriadas.

A.8.4 O laboratório deve ter procedimentos para a prevenção de segurança dos dados dos registros computacionais.

A.9 MANUSEIO DOS ITENS

A.9.1 O laboratório deve identificar de forma unívoca os itens a serem ensaiados, de forma a não haver equívoco, em qualquer tempo, quanto à sua identificação.

A.9.2 O laboratório deve ter procedimentos documentados e instalações adequadas para evitar deterioração ou dano ao item do ensaio durante o armazenamento, manuseio e preparo do item de ensaio.

A.10 REGISTROS

A.10.1 O laboratório deve manter um sistema de registro adequado às suas circunstâncias particulares e deve atender aos regulamentos aplicáveis, bem como o registro de todas as observações originais, cálculos e dados decorrentes, registros e cópia dos relatórios de ensaio, durante um período, de pelo menos, quatro anos.

A.10.2 As alterações e/ou erros dos registros devem ser riscados, não removendo ou tornando ilegível a escrita ou a anotação anterior, e a nova anotação deve ser registrada ao lado da anterior riscada, de forma legível, que não permita dúvida interpretação e conter a assinatura ou a rubrica do responsável.

A.10.3 Os registros dos dados de ensaio devem conter, no mínimo:

- a) identificação do laboratório;
- b) identificação da amostra;
- c) identificação do equipamento utilizado;
- d) condições ambientais relevantes;
- e) resultado da medição e suas incertezas, quando apropriado;
- f) data e assinatura do pessoal que realizou o trabalho.

A.10.4 Todos os registros impressos por computador ou calculadoras, gráficos e outros devem ser datados, rubricados e anexados aos registros das medições.

A.10.5 Todos os registros (técnicos e da qualidade) devem ser mantidos pelo laboratório quanto à segurança e confidencialidade.

A.11 CERTIFICADOS E RELATÓRIOS DE ENSAIO

A.11.1 Os resultados de cada ensaio ou série de ensaios realizados pelo laboratório devem ser relatados de forma precisa, clara e objetiva, sem ambigüidades em um relatório de ensaio e devem incluir todas as informações necessárias para a interpretação dos resultados de ensaio, conforme exigido pelo método utilizado.

A.11.2 O laboratório deve registrar todas as informações necessárias para a repetição do ensaio e estes registros devem estar disponíveis para o cliente.

A.11.3 Todo relatório de ensaio deve incluir, pelo menos, as seguintes informações:

- a) título;
- b) nome e endereço do laboratório;
- c) identificação única do relatório;
- d) nome e endereço do cliente;
- e) descrição e identificação, sem ambigüidades, do item ensaiado;
- f) caracterização e condição do item ensaiado;
- g) data do recebimento do item e data da realização do ensaio;
- h) referência aos procedimentos de amostragem quando pertinente;
- i) quaisquer desvios, adições ou exclusões do método de ensaio e qualquer outra informação pertinente a um ensaio específico, tal como condições ambientais;
- j) medições, verificações e resultados decorrentes, apoiados por tabelas, gráficos, esquemas e fotografias;
- k) declaração de incerteza estimada do resultado do ensaio (quando pertinente);
- l) assinatura, título ou identificação equivalente de pessoal responsável pelo conteúdo do relatório e data de emissão;
- m) quando pertinente declaração de que os resultados se referem somente aos itens ensaiados;
- n) declaração de que o relatório só deve ser reproduzido por inteiro e com a aprovação do cliente;
- o) identificação do item;
- p) referência à especificação da norma utilizada.

A.12 SERVIÇOS DE APOIO E FORNECIMENTOS EXTERNOS

A.12.1 O laboratório deve manter registros referentes à aquisição de equipamentos, materiais e serviços, incluindo:

- a) especificação da compra;
- b) inspeção de recebimento;
- c) calibração ou verificação.

Olha
 Proc. Nº 01.0548/13
 Alessandra Cabaki
 RF. 11.136

MINISTÉRIO DA SAÚDE

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 2, DE 31 DE MAIO DE 2011

DOU de 06/06/2011

[Página 34]

Estabelece a relação de equipamentos médicos e materiais de uso em saúde que não se enquadram na situação de cadastro, permanecendo na obrigatoriedade de registro na ANVISA.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto No-3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto nos §§ 1º e 3º do art. 54 e no inciso II do art. 55 do Regimento Interno aprovados nos termos do Anexo I da Portaria Nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 26 de maio de 2011,

Adota a seguinte Instrução Normativa e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovada a presente Instrução Normativa que estabelece a relação dos equipamentos médicos e materiais de uso em saúde que são exceção ao regime de cadastramento junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, permanecendo a obrigatoriedade de seu registro, nos termos de seu Anexo.

Parágrafo único. A relação de exceção indicada no anexo será atualizada sempre que justificada por informações técnicas e científicas sobre os riscos à saúde associados às tecnologias ou ao seu uso.

Art. 2º Os produtos com uso relacionado à saúde, mas que não são passíveis de registro ou cadastro junto à ANVISA encontram-se indicados em uma relação exemplificativa de produtos não considerados produtos para saúde, disponibilizada no portal da ANVISA - www.anvisa.gov.br.

Art. 3º Os produtos médicos que devido às suas características sejam enquadrados nas Classes I ou II e não se encontrem no Anexo desta Instrução Normativa, porém possuam indicação/finalidade de uso inovadora ou possuam tecnologia nova ou de inovação, apesar de cadastrados, deverão apresentar documentação exigida para registro no que diz respeito às informações de segurança e eficácia.

Parágrafo único O disposto no caput deste artigo também se aplica aos equipamentos e aparelhos com função de medição, que mesmo cadastrados, devem apresentar comprovação com relação a questões metrológicas.

Art. 4º Fica Revogada a Instrução Normativa Nº 7, de 07 de junho de 2010.

Art. 5º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

RELAÇÃO DOS EQUIPAMENTOS MÉDICOS E MATERIAIS DE USO EM SAÚDE QUE PERMANECEM NA EXIGÊNCIA DE REGISTRO NA ANVISA

1. Lista de equipamentos médicos e materiais de uso em saúde, enquadrados nas classes de risco I e II, que não estão sujeitos ao regime de cadastramento, permanecendo a exigência de seu registro.

1.1 Equipamentos de uso em saúde:

- 1.1.1 Equipamento para desinfecção e esterilização de produtos médicos;
- 1.1.2 Equipamento para processamento de componentes sanguíneos, que sejam destinados a infusão no corpo humano;
- 1.1.3 Software médico, não embarcado em equipamento de uso em saúde, que realize processamento de imagens médicas, ou sugira resultado de diagnóstico, ou destine-se ao uso em procedimentos cirúrgicos ou em ambientes de unidade de terapia intensiva (UTI), ou ainda o que influencie diretamente no funcionamento de equipamentos de uso em saúde sujeitos a registro;
- 1.1.4 Equipamento para diagnóstico in vitro que apresente resultados de determinação qualitativa, quantitativa ou semi-quantitativa de uma amostra proveniente do corpo humano, como, por exemplo, analisador bioquímico, analisador imunológico, medidor de glicose etc.;
- 1.1.5 Reprocessador de hemodialisador;
- 1.1.6 Equipamento para processamento de imagens médicas;
- 1.1.7 Equipamento de ressonância magnética;
- 1.1.8 Equipamento que se destine a produzir imagens in-vivo da distribuição de radiofármacos;
- 1.1.9 Equipamento de imagem por ultra-som; e
- 1.1.10 Sistema de endoscopia com aplicação cirúrgica.
- 1.2 Materiais de uso em saúde:
 - 1.2.1 Produtos constituídos por líquidos, géis, pastas, cremes ou pós que entrem em contato direto com o organismo;
 - 1.2.2 Componentes para ortodontia que são fixados nos dentes;
 - 1.2.3 Filtros para diálise hepática;
 - 1.2.4 Filtros para hemodiálise;
 - 1.2.5 Filtros para remoção de derivados do sangue;
 - 1.2.6 Fios de sutura;
 - 1.2.7 Lentes de contato;
 - 1.2.8 Materiais implantáveis nos dentes (ex: resinas, amálgama, cimentos e núcleos);
 - 1.2.9 Sistemas para aférese sem bolsas plásticas;
 - 1.2.10 Circuitos para circulação extra-corpórea; e
 - 1.2.11 Componentes de implantes dentários.

Portaria n.º 332, de 26 de junho de 2012.

O PRESIDENTE DO INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA - INMETRO, no uso de suas atribuições, conferidas no § 3º do artigo 4º da Lei n.º 9.666, de 11 de dezembro de 1973, nos incisos I e IV do artigo 3º da Lei n.º 9.933, de 20 de dezembro de 1999, no inciso V do artigo 18 da Estrutura Regimental da Autarquia, aprovada pelo Decreto n.º 6.275, de 28 de novembro de 2007;

Considerando a alínea f do subitem 4.2 do Termo de Referência do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade, aprovado pela Resolução Conmetro n.º 04, de 02 de dezembro de 2002, que atribui ao Inmetro a competência para estabelecer as diretrizes e critérios para a atividade de avaliação da conformidade;

Considerando a Portaria Interministerial MS/MDIC n.º 692, de 08 de abril de 2009, que define a operacionalização das ações de Cooperação Técnica para a Garantia da Qualidade e Segurança de Dispositivos Médicos submetidos ao regime de controle sanitário, conforme estabelecido no Termo de Cooperação Técnica assinado por estes dois Ministérios;

Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, RDC n.º 55, de 04 de novembro de 2011, que estabelece os novos requisitos mínimos de identidade e qualidade para as luvas cirúrgicas e luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha natural, de borracha sintética, de mistura de borrachas natural e sintética e de policloreto de vinila, sob regime de vigilância sanitária que substituiu a Resolução da Diretoria Colegiada RDC n.º 05, aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, em 15 de fevereiro de 2008;

Considerando a Instrução Normativa n.º 2, de 31 de maio de 2011, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, que estabeleceu a relação de equipamentos médicos e materiais de uso em saúde que são exceção ao regime de cadastramento junto a Anvisa;

Considerando a Norma Regulamentadora n.º 6, do Ministério do Trabalho e Emprego - MTE, aprovada pela Portaria n.º 25, de 15 de outubro de 2001, da Secretaria de Inspeção do Trabalho, do MTE;

Considerando o Acordo de Cooperação Técnica firmado entre o Inmetro e o Ministério do Trabalho e Emprego - MTE, publicado no Diário Oficial do dia 21 de setembro de 2007, que tem como objetivo a integração institucional mútua de conhecimento nas áreas de Avaliação da Conformidade, Metrologia Legal e Científica e do Trabalho;

Considerando a Portaria Inmetro n.º 361, de 06 de setembro de 2011, que aprova os Requisitos Gerais de Certificação de Produto - RGCP, publicada no Diário Oficial da União de 09 de setembro de 2011, seção 01, página 76;

Considerando a necessidade de atualizar os requisitos técnicos e de avaliação da conformidade de Luvas Cirúrgicas e de Procedimento Não Cirúrgico de Borracha Natural, Borracha Sintética e de Misturas de Borrachas Sintéticas, estabelecidos pela Portaria Inmetro n.º 233, de 30 de junho de 2008, resolve baixar as seguintes disposições:

Fl. 2 da Portaria n.º 332 /Presi, de 26/06/2012

Art. 1º Aprovar a revisão dos Requisitos de Avaliação da Conformidade para Luvas Cirúrgicas e de Procedimento Não Cirúrgico de Borracha Natural, Borracha Sintética e de Misturas de Borrachas Sintéticas, disponibilizado no site www.inmetro.gov.br ou no endereço abaixo:

Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia - Inmetro
Divisão de Programas de Avaliação da Conformidade - Dipac
Rua da Estrela n.º 67 - 2º andar - Rio Comprido
20251-900 - Rio de Janeiro/RJ

Art. 2º Estabelecer, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade - SBAC, que fica mantida a certificação compulsória para Luvas Cirúrgicas e de Procedimento Não Cirúrgico de Borracha Natural e de Misturas de Borrachas Natural e Sintética.

Art. 3º Determinar que, a partir da publicação desta Portaria, as Luvas Cirúrgicas e de Procedimento Não Cirúrgico de Borracha Natural, Borracha Sintética e de Misturas de Borrachas Sintéticas deverão estar em conformidade com os requisitos técnicos estabelecidos na RDC n.º 55, de 04 de novembro de 2011, da Anvisa.

Art. 4º Determinar que as luvas cirúrgicas e de procedimento não cirúrgico de borracha sintética e de policloreto de vinila estão isentas da certificação compulsória no âmbito do SBAC, conforme estabelece o Parágrafo único do Art. 7º da RDC n.º 55, de 04 de novembro de 2011, da Anvisa.

Art. 5º Determinar que a fiscalização do cumprimento das disposições contidas nesta Portaria, em todo o território nacional, ficará a cargo do Inmetro e das entidades de direito público com ele conveniadas.

Art. 6º Determinar que as empresas têm um prazo de até seis meses, a contar da data da publicação desta Portaria, para esgotarem os estoques de embalagem que não atendam as exigências do novo Selo de Identificação da Conformidade estabelecido nesta Portaria.

Art. 7º Determinar que os Organismos de Certificação atualizem os certificados já emitidos, de acordo com os prazos e datas das manutenções dos processos já estabelecidos.

Art. 8º Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação no Diário Oficial da União, sendo revogadas as disposições da Portaria Inmetro n.º 233, de 30 de junho de 2008.

JOÃO ALZIRO HERZ DA JORNADA

Folha 22
Proc. Nº 01.546/13
Alessandra Labaki
RFE 41.1.16
INMETRO

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

OBJETIVO

Estabelecer os requisitos para o Programa de Avaliação da Conformidade de luvas cirúrgicas e luvas para procedimentos não cirúrgicos, de borracha natural e de misturas de borrachas natural e sintética, sob regime de vigilância sanitária, com foco na saúde e segurança, por meio do mecanismo de certificação compulsória, atendendo aos requisitos do Regulamento Técnico de Luvas Cirúrgicas e Luvas para Procedimentos Não-Cirúrgicos da RDC nº 55, de 04 de novembro de 2011, da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, aos Requisitos Gerais de Certificação de Produtos – RGCP aprovado pela Portaria Inmetro nº 361, de 06 de setembro de 2011, e as exigências da Norma Regulamentadora – NR-6, aprovada pela Portaria nº 3.214, de 08 de junho de 1978, do Ministério do Trabalho e Emprego – MTE, visando a conformidade dos produtos em relação a requisitos normativos.

2 SIGLAS

Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CA	Certificado de Aprovação do Ministério do Trabalho e Emprego
CNPJ	Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica
MTE	Ministério do Trabalho e Emprego
NR	Norma Regulamentadora
RBMLQ	Rede Brasileira de Metrologia Legal e Qualidade
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada

3 DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

Para fins deste RAC, são adotados como documentos complementares aqueles citados pela RDC nº 55, de 04 de novembro de 2011 da Anvisa, pela NR-6 aprovada pela Portaria nº 3.214, de 08 de junho de 1978, do Ministério do Trabalho e Emprego – MTE, e pelo RGCP, de 06 de setembro de 2011, do Inmetro, aprovado pela Portaria Inmetro 361/2011, além dos relacionados a seguir:

ABNT NBR 5426	Planos de Amostragem e Procedimentos na Inspeção por Atributos.
ABNT NBR ISO 13485	Produtos para Saúde – Sistemas de Gestão da Qualidade.
Resolução Anvisa RDC nº. 81/2008	Dispõe sobre a aprovação do Regulamento Técnico de Vigilância Sanitária de Mercadorias Importadas.
Resolução Anvisa RDC nº. 28/2011	Altera dispositivos da RDC nº. 81/2008.

4 DEFINIÇÕES

Para fins deste RA, são adotadas as definições citadas na RDC nº 55/2011, da Anvisa, na NR-6, do Ministério do Trabalho e Emprego – MTE, e no RGCP, além das relacionadas a seguir:

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.

4.3 Embalagem

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

4.4 Formato anatômico

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

4.5 Identificação do lote

Qualquer sistema de identificação que permita a rastreabilidade da luva.

4.6 Lote de esterilização

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

4.7 Lote de fabricação

Número de unidades de luvas fabricadas em um determinado período, sob condições controladas de processo, de maneira a permitir a rastreabilidade das matérias-primas e equipamentos utilizados, bem como assegurar a homogeneidade das características do produto, objeto da certificação.

4.8 Modelo de produto

Diferentes agrupamentos de luvas que apresentam a mesma classificação segundo a RDC nº. 55/2011, da Anvisa, quanto à matéria-prima, superfície, formato, esterilidade e ao uso de pó ou outro lubrificante.

4.9 Prazo de validade

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

4.10 Produto

Componente acondicionado e rotulado na embalagem final, pronto para uso, a ser disponibilizado para comercialização.

4.11 Solicitante

Pessoa física ou jurídica, pública ou privada, nacional ou estrangeira, que desenvolve uma das seguintes atividades: produção, importação, ou comercialização de materiais de uso em saúde sob regime de Vigilância Sanitária, abrangidos por este RAC. É o responsável pela solicitação de certificação do produto junto ao OCP e que detém a concessão de uso do Selo de Identificação da Conformidade.

4.12 Unidade de produto

Uma mão de luva.

5 MECANISMO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

O mecanismo de avaliação da conformidade para Luvas Cirúrgicas e Luvas para Procedimentos Não-Cirúrgicos é o da certificação compulsória a ser conduzido por Organismo de Avaliação da Conformidade (OAC), doravante designado Organismo de Certificação de Produto (OCP), devidamente acreditado para o escopo deste RAC pela Cgcre.

6 ETAPAS DO PROCESSO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Este RAC estabelece 2 (dois) modelos distintos para obtenção e manutenção da autorização para o uso do Selo de Identificação da Conformidade, cabendo ao solicitante optar por um deles:

- Modelo de Certificação 5 – Ensaio de tipo, avaliação e aprovação do Sistema de Gestão da Qualidade do processo produtivo, acompanhamento através de auditorias no fabricante e ensaio em amostras retiradas alternadamente no comércio e no fabricante.
- Modelo de Certificação 7 – Ensaio de Lote.

Independente do Modelo de Certificação escolhido, é vedada a importação a granel.

6.1 Modelo de Certificação 5

6.1.1 Avaliação Inicial

6.1.1.1 Solicitação de Certificação

solicitante deve encaminhar uma solicitação formal ao OCP, fornecendo a documentação descrita no RGCP, além dos seguintes itens:

- Denominação e características do produto;
- Modelo da embalagem com os respectivos dizeres de rotulagem e instruções de uso;
- Razão Social e Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) do solicitante;
- Pessoa para contato, telefone e endereço eletrônico;
- Documento comprobatório do cadastro do produto junto a Autoridade Sanitária, e;

Nota: O cadastro do produto deve estar de acordo com a Legislação vigente junto a Autoridade Sanitária.

- O Certificado de Aprovação do produto junto ao MTE.

6.1.1.2. Análise da Solicitação e da Conformidade da Documentação

O OCP deve agrupar as luvas cirúrgicas e de procedimento não cirúrgico em modelos que apresentam a mesma classificação quanto à matéria-prima, superfície, formato, esterilidade e ao uso de pó ou outro lubrificante conforme estabelece a RDC nº. 55/2011, da Anvisa.

6.1.1.3. Auditoria Inicial do Sistema de Gestão da Qualidade

A Auditoria Inicial do Sistema de Gestão da Qualidade deve avaliar o atendimento aos requisitos descritos na Tabela 1, conforme a ABNT NBR ISO 13485 para a avaliação do SGQ do processo de fabricação do objeto da certificação.

Tabela 1: Itens de verificação da norma ABNT NBR ISO 13485

REQUISITOS DO SGQ	ITEM
Controle de documentos	4.2.3
Controle de registros	4.2.4
Comunicação com o cliente	7.2.3
Processo de aquisição	7.4.1
Verificação do produto adquirido	7.4.3
Controle de produção e prestação de serviço	7.5.1
Identificação e rastreabilidade	7.5.3
Preservação do produto	7.5.5
Controle de equipamento de monitoramento e medição	7.6
Satisfação do cliente	8.2.1
Monitoramento e medição de produto	8.2.4
Controle de produto não conforme	8.3
Ação corretiva	8.5.2
Ação preventiva	8.5.3

6.1.1.4 Plano de Ensaios Iniciais

6.1.1.4.1 Definição dos ensaios a serem realizados

6.1.1.4.1.1 Para cada modelo de luva cirúrgica e de procedimento não cirúrgico, o OCP deve verificar todos os requisitos da RDC Anvisa nº 55/2011, da NR6 do MTE, assim como dos Anexos B e C deste RAC e coletar amostras para realizar os ensaios indicados na Tabela 2.

6.1.1.4.1.2 O produto deve possuir impressos em cada unidade o número do lote de fabricação, número do CA e o nome comercial do fabricante nacional ou do importador, conforme estabelecido na NR 6.

Tabela 2 – Requisitos de desempenho

Documento de Referência	Luvas Cirúrgicas e Luvas para Procedimentos Não Cirúrgicos			
	Ensaios	Base Normativa		
		Luvas Cirúrgicas	Luvas de Procedimento Não Cirúrgico	Item
RDC nº 55/2011 Capítulo II, Seção II – Art. 15 I	Dimensões físicas (comprimento, largura, espessura).	ISO 10282:2005(E) Corrigenda 1	NBR ISO 11193-1:2009	6.1
RDC nº 55/2011 Capítulo II, Seção II – Art. 15 II	Mecânicos (antes e após o envelhecimento)	ISO 10282:2005(E) Corrigenda 1	NBR ISO 11193-1:2009	6.3
RDC nº 55/2011 Capítulo II, Seção II – Art. 15 III	Impermeabilidade	ISO 10282:2005(E) Corrigenda 1	NBR ISO 11193-1:2009	6.2
RDC nº 55/2011 Capítulo II, Seção III – Art. 16 I, II, III Art. 17, Art. 18 e Art. 19	Verificação da Embalagem e Rotulagem	Requisitos de rotulagem para embalagem (Anexo C)		Tabela 7
RDC nº 55/2011 Capítulo II, Seção II – Art. 15 IV	Microbiológicos	Metodologia de Ensaio (Anexo D)		Tabela 6
Portaria MTE nº 3.214, de 08 de junho de 1978	Marcação do produto	NR 6		6.9.3

6.1.1.4.2 Amostragem

6.1.1.4.2.1 Durante a auditoria, o OCP é responsável pela coleta da amostra do objeto a ser certificado. A coleta de amostra deve ser realizada 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.

6.1.1.4.2.2 A amostra deve ser identificada, lacrada e encaminhada ao laboratório para ensaio, de acordo com o estabelecido em procedimento específico do OCP.

6.1.1.4.2.3 O OCP ao realizar a coleta da amostra deve elaborar um relatório de amostragem, detalhando as condições em que esta foi obtida, a data, o local e a identificação do lote.

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

Requisitos de desempenho	Luvas Cirúrgicas												Luvas para procedimentos não-cirúrgicos											
	Tamanho do Lote												Tamanho do Lote											
	10.001 a 35.000			35.001 a 150.000			150.001 a 500.000			Acima de 500.001			10.001 a 35.000			35.001 a 150.000			150.001 a 500.000			Acima de 500.001		
	T	Ac	Re	T	Ac	Re	T	Ac	Re	T	Ac	Re	T	Ac	Re	T	Ac	Re	T	Ac	Re	T	Ac	Re
Dimensões físicas	13*n	1	2	13*n	1	2	13*n	1	2	13*n	1	2	13*n	1	2	13*n	1	2	13*n	1	2	13*n	1	2
Mecânicos antes do envelhecimento	13	1	2	13	1	2	13	1	2	13	1	2	13	1	2	13	1	2	13	1	2	13	1	2
Mecânicos após o envelhecimento (**)	13	1	2	13	1	2	13	1	2	13	1	2	13	1	2	13	1	2	13	1	2	13	1	2
Impermeabilidade	80	0	1	80	0	1	80	0	1	80	0	1	80	1	2	80	1	2	80	1	2	125	2	3
Marcação do produto	13	1	2	13	1	2	13	1	2	13	1	2	13	1	2	13	1	2	13	1	2	13	1	2
Tamanho da amostra (unidades)	119 +13*n			119 +13*n			119 +13*n			119 +13*n			119 +13*n			119 +13*n			119 +13*n			119 +13*n		

Onde: T → número de unidades a serem ensaiadas (tamanho da amostra)
n → quantidade de tamanhos de luva no lote
Ac → número de unidades defeituosas (ou falhas) que ainda permite aceitar o lote
Re → número de unidades defeituosas (ou falhas) que implica na rejeição do lote

(**) Somente produtos com menos de 12 meses da fabricação (incluindo o próprio mês da fabricação) devem ser submetidos ao envelhecimento em estufa.

6

6.1.1.4.2.4 Para cada modelo de produto deve ser coletada amostra que pode ser constituída por diferentes tamanhos, sendo cada tamanho pertencente a um mesmo lote.

6.1.1.4.2.5 Luvas de tamanhos diferentes, mas produzidas nas mesmas condições e pertencentes ao mesmo lote de fabricação não são consideradas iguais para os ensaios dimensionais, que devem ser realizados para todos os tamanhos. Para os demais ensaios (mecânicos, de impermeabilidade e rotulagem), deve ser realizada uma amostragem que contemple, aproximadamente, quantidades iguais de todos os tamanhos que compõem o lote.

6.1.1.4.2.6 A verificação dos requisitos de embalagem e de rotulagem deve ser realizada em uma unidade de embalagem de transporte e em uma unidade de embalagem de consumo, devendo conter todos os requisitos estabelecidos no Anexo C.

6.1.1.4.2.7 Para os requisitos físicos, o OCP deve utilizar a norma ABNT NBR 5426:1985, com plano de amostragem simples, distribuição normal e o regime de inspeção definido na Tabela 3. Os tamanhos de amostra para cada ensaio, bem como os respectivos critérios de aceitação constam na Tabela 4.

Tabela 3 - Níveis de Inspeção e de Qualidade Aceitável,

Requisitos físicos	Luvas cirúrgicas		Luvas para procedimento não cirúrgico	
	Níveis de inspeção	NOA	Níveis de inspeção	NOA
Dimensões (comprimento, largura e espessura)	S2	4,0	S2	4,0
Propriedades Mecânicas (antes e após o envelhecimento acelerado)	S2	4,0	S2	4,0
Impermeabilidade (presença de furos)	S4	0,15	S4	0,65
Marcação do produto	S2	4,0	S2	4,0

5

6.1.1.4.2.8 Para lotes inferiores a 10.001 unidades, considera-se 10.001 unidades como o tamanho do lote.

6.1.1.4.2.9 A Tabela 4 estabelece o tamanho da amostra para realização dos ensaios físicos conforme a ABNT NBR 5426:1985.

6.1.1.4.2.10 Para realização dos ensaios microbiológicos, a amostra deve ser composta por 05 (cinco) pares de luvas por modelo. Quando submetida a ensaio, conforme definido na Tabela 2, deve atender aos requisitos estabelecidos na Tabela 5.

Tabela 5 - Requisitos microbiológicos

Tipo	Atributo	Requisitos
Luva esterilizada	Presença de colônias	1) Ausência de UFC/par de bactérias e fungos 2) Ausência de microorganismos patogênicos (*)
Luva não esterilizada	Presença de colônias	1) Máximo de 1000 UFC/par 2) Ausência de microorganismos patogênicos(*)

(*) Ausência de microorganismos patogênicos dos tipos *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Salmonella typhi*, *Serratia marcescens*, *Candida albicans* e *Enterobacterias* dos tipos *Shigella sp*, *Klebsiella sp*, *Escherichia coli* e *Enterobacter sp*.

6.1.1.4.3 Definição do laboratório

Os ensaios devem ser realizados em laboratórios acreditados pela Cgcre.

6.1.1.5 Tratamento de não conformidades na etapa de Avaliação Inicial

O tratamento de não conformidades na etapa inicial deve seguir as condições descritas no RGCP.

6.1.1.6 Emissão do Certificado de Conformidade

A validade do Certificado de Conformidade deve ser estabelecida pelo OCP. O certificado deve conter a seguinte redação: "A validade deste Certificado está atrelada à realização das avaliações de manutenção e tratamento de possíveis não conformidades de acordo com as orientações do OCP".

6.1.2 Avaliação de Manutenção

6.1.2.1. Auditoria de Manutenção

A auditoria de manutenção deve consistir de uma auditoria anual para verificar se os requisitos descritos em 6.1.1.3 estão sendo mantidos.

6.1.2.2. Auditoria de Manutenção com frequência variável

6.1.2.2.1 Caso seja identificada alguma não conformidade em uma auditoria de manutenção ou na etapa dos ensaios de manutenção, a periodicidade de auditoria deve passar a ser semestral, desde que se evidencie a adoção de ações corretivas adequadas às não conformidades encontradas anteriormente.

6.1.2.2.2 A partir da etapa em que não for identificada não conformidade em uma auditoria de manutenção de frequência variável, as auditorias de manutenção devem voltar à periodicidade anual.

6.1.2.3 Plano de Ensaios de Manutenção

Os ensaios de manutenção devem ser realizados com uma periodicidade semestral em amostras coletadas alternadamente na unidade fabril ou área de expedição e no comércio, em amostras de todos os modelos de produtos certificados.

No caso das amostras coletadas no comércio, fica a critério do OCP adquiri-las com posterior ressarcimento do fabricante ou importador.

6.1.2.3.1 Definição dos ensaios a serem realizados

Devem ser observadas as orientações descritas no item 6.1.1.4.1.1

6.1.2.3.2 Definição do laboratório

Devem ser observadas as orientações descritas no item 6.1.1.4.3

6.1.2.3.3 Definição da amostragem de manutenção

Devem ser observadas as orientações descritas no item 6.1.1.4.2

6.1.2.3.4 Tratamento de não conformidades na etapa de Avaliação de Manutenção

6.1.2.3.4.1 O organismo deve comunicar imediatamente à Anvisa e ao MTE sobre a irregularidade identificada e a suspensão ou cancelamento aplicado. O produto reprovado e que esteja em poder do fornecedor deve ser por ele inutilizado com acompanhamento da Anvisa. Os registros devem ser disponibilizados ao OCP, para que seja realizada uma análise da extensão dessas reprovações. A Autorização para o uso do selo de identificação da conformidade do modelo reprovado deve ser suspensão até o final das investigações e até que todas as ações corretivas sejam implementadas pela empresa. Após a verificação das ações corretivas, novos ensaios deverão ser realizados em laboratório de 3ª parte acreditado pelo Inmetro nos modelos de luvas anteriormente reprovados.

6.1.2.3.4.2 Quando houver suspensão da autorização para uso selo de identificação da conformidade o fornecedor deve retirar do mercado todas as amostras produzidas e comercializadas desde a última manutenção.

6.1.2.3.4.3 O fornecedor que tenha suspensão a autorização para o uso do selo de identificação da conformidade poderá fazer a certificação de luvas pelo modelo de avaliação lote a lote.

6.2 Modelo de Certificação 7

6.2.1 Solicitação de Certificação

6.2.1.1 O solicitante deve encaminhar uma solicitação formal ao OCP, fornecendo a documentação descrita no RGCP, além dos seguintes itens:

- Denominação e características do produto;
- Identificação do modelo de produto a que se refere o lote a ser certificado, devendo essa informação ser adequadamente evidenciada por meio do cadastro sanitário pertinente.
- Identificação e tamanho do lote a ser certificado.
- Modelo da embalagem com os respectivos dizeres de rotulagem e instruções de uso;
- Razão Social e Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) do solicitante;
- Pessoa para contato, telefone e endereço eletrônico;
- Documento comprobatório do cadastro do produto junto a Autoridade Sanitária;

Nota: Cadastro ou registro do produto deve estar de acordo com a Legislação vigente junto a Autoridade Sanitária.

h) O Certificado de Aprovação do produto junto ao MTE.

i) Licença de Importação, no caso de produto importado;

6.2.1.2 No caso da importação de lote fracionado, a coleta de amostras e a certificação somente devem ser realizadas após o recebimento de todas as frações constituinte do lote.

6.2.2 Análise da Solicitação e da Conformidade da Documentação

A análise da solicitação e da conformidade da documentação deve seguir as orientações gerais descritas no RGCP.

6.2.3 Plano de Ensaios**6.2.3.1 Definição dos Ensaios a serem realizados**

Para cada modelo de luva cirúrgica e de procedimento não cirúrgico, o OCP deve verificar todos os requisitos da RDC Anvisa nº 55/2011, da NR6 do MTE, assim como dos Anexos B e C deste RAC, e coletar amostras para realizar os ensaios indicados na Tabela 2.

6.2.3.2 O produto deve possuir impresso em cada unidade o número do lote de fabricação, número do CA e o nome comercial do fabricante nacional ou do importador, conforme estabelecido na NR 6.

6.2.4 Definição da amostragem

6.2.4.1 Devem ser observadas as orientações descritas no item 6.1.1.4.2.7.

6.2.4.2. A coleta de amostra do lote deve ser realizada na área de expedição ou em local indicado pelo solicitante, no Brasil, em embalagens prontas para consumo, antes da comercialização do produto.

NOTA Para fins de certificação de produtos importados, lotes armazenados no porto de desembarque no País são considerados equivalentes àqueles da área de expedição da fábrica.

6.2.4.2 A amostra deve ser identificada, lacrada e encaminhada ao laboratório para ensaio, de acordo com o estabelecido em procedimento específico do OCP.

6.2.4.3 O OCP ao realizar a coleta da amostra deve elaborar um relatório de amostragem, detalhando as condições em que esta foi obtida, a data, o local e a identificação do lote.

6.2.4.4 A amostra pode ser composta por diferentes tamanhos, desde que constituídas por produtos de um mesmo lote.

6.2.4.5 Para lotes compostos por luvas de tamanhos diferentes, no caso dos ensaios dimensionais, o tamanho de amostra definido no regime de inspeção deve ser aplicado para cada tamanho de luva. Para os demais ensaios (mecânicos, de impermeabilidade e rotulagem), deve ser realizada uma amostragem que contemple, aproximadamente, quantidades iguais de todos os tamanhos que compõem o lote.

6.2.4.6 A verificação dos requisitos de embalagem e de rotulagem deve ser realizada em uma unidade de embalagem de transporte e em uma unidade de embalagem de consumo, devendo conter todos os requisitos estabelecidos no Anexo C.

6.2.4.7. Para os requisitos físicos, o OCP deve utilizar a norma ABNT NBR 5426:1985, com plano de amostragem simples, distribuição normal e o regime de inspeção definido na Tabela 3. Os tamanhos de amostra para cada ensaio, bem como os respectivos critérios de aceitação constam na Tabela 4.

6.2.4.8 Para realização dos ensaios microbiológicos, a amostra deve ser composta por 05 (cinco) pares de luvas por lote. Quando submetida ao ensaio, conforme definido na Tabela 2, deve atender aos requisitos estabelecidos na Tabela 5.

6.2.5 Definição do laboratório

Os ensaios devem ser realizados em laboratórios acreditados pela Cgcre.

6.2.6 Tratamento de não conformidades no processo de avaliação de lote

Caso haja reprovação do lote, este não pode ser liberado para comercialização no mercado. O organismo deve comunicar imediatamente à Anvisa e ao MTE sobre a irregularidade encontrada. Os produtos não conformes devem ser inutilizados sob anuência e na presença da autoridade sanitária, ficando o importador responsável por esta ação.

7 AVALIAÇÃO DE CONFORMIDADE PARA FINS DE CADASTRO NA ANVISA

7.1 Para fins de cadastro do produto na Anvisa / Ministério da Saúde, o fabricante nacional ou o importador (representante legal no Brasil do fabricante do produto no exterior), deve encaminhar ao OCP um número mínimo de 71 (setenta e um) pares de um dos tamanhos do produto a ser registrado, mais 13 pares de cada tamanho adicional, para a realização dos ensaios mecânicos e microbiológicos previstos neste Regulamento.

8 TRATAMENTO DE RECLAMAÇÕES

O tratamento de reclamações deve seguir as condições descritas no RGCP.

9 ATIVIDADES EXECUTADAS POR OAC ESTRANGEIROS

As atividades exercidas por OAC estrangeiros devem seguir as prescrições contidas no RGCP.

10 ENCERRAMENTO DA CERTIFICAÇÃO

O encerramento da certificação deve seguir as condições descritas 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 A deste RAC.

11.2 O Selo de Identificação da Conformidade deve ser impresso na embalagem primária e secundária do produto certificado, de forma permanente e indelével.

11.3 A responsabilidade impressão do Selo de Identificação da Conformidade é do solicitante, que deve garantir que a comercialização do produto seja realizada com o Selo de Identificação da Conformidade.

12 AUTORIZAÇÃO PARA USO DO SELO DE IDENTIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE

A autorização para uso de Selo de Identificação da Conformidade deve seguir as condições descritas no RGCP.

13 RESPONSABILIDADES E OBRIGAÇÕES

13.1 Os critérios para responsabilidades e obrigações devem seguir as condições descritas no RGCP adicionadas da obrigatoriedade do OCP emitir relatórios consolidados e demais documentos quando exigido pelos órgãos regulamentadores, Anvisa e MTE.

13.2 O fornecedor deve comercializar somente luvas cirúrgicas e luvas para procedimentos não-cirúrgicos que estejam em conformidade com este Regulamento, que possuam o número do lote de fabricação, número do CA e o nome comercial do fabricante nacional ou do importador impressos em cada luva.

ANEXO B

Tabela 6: Ensaios em luvas: requisitos físicos e microbiológicos

TIPO DE LUYA/NORMA REQUISITOS		LUVAS CIRÚRGICAS ISO 10282/2005 e RDC nº 55/2011										LUVAS PARA PROCEDIMENTOS NÃO - CIRÚRGICOS ABNT NBR ISO 11193-1/2009 e RDC nº 55/2011													
DIMENSIONAL	TAMANHO DA LUYA	5,0	5,5	6,0	6,5	7,0	7,5	8,0	8,5	9,0	9,5	≤ 6,0	6,5	7,0	7,5	8,0	8,5	≥ 9,0	XP-PP	P	M	G	XG-GG		
	LARGURA (mm)	67	72	77	83	89	95	102	108	114	121	≤ 82	83	89	95	102	109	≥ 110	≤ 80	80	95	110	≥ 110		
	Tolerância	(± 4) mm		(± 5) mm				(± 6) mm				—		(± 5) mm			(± 6) mm		—		(± 10) mm			—	
	COMPRIMENTO (mm)	≥ 250		≥ 260			≥ 270			≥ 280			≥ 220		≥ 230					≥ 220		≥ 230			
	ESPESSURA (mm)	Área lisa: ≥ 0,10 Área com textura: ≥ 0,13										Área lisa: ≥ 0,08 e Área com textura: ≥ 0,11 (Centro aproximado da palma): Área lisa: ≤ 2,00 e Área com textura: ≤ 2,03													
MECÂNICOS	Antes do envelhecimento	Força (N)			Alongamento (%)			Força a 300% (N)			Força (N)					Alongamento (%)									
	Tipo 1	≥ 12,5			≥ 700			≤ 2,0			≥ 7,0					≥ 650									
	Tipo 2	≥ 9,0			≥ 600			≤ 3,0			≥ 7,0					≥ 500									
	Após o envelhecimento	Força (N)			Alongamento (%)			Força a 300% (N)			Força (N)					Alongamento (%)									
	Tipo 1	≥ 9,5			≥ 550			-			≥ 6,0					≥ 500									
	Tipo 2	≥ 9,0			≥ 500			-			≥ 7,0					≥ 400									
HERMETICIDADE		NÃO DEVE APRESENTAR ORIFÍCIOS										NÃO DEVE APRESENTAR ORIFÍCIOS													
ESTERILIZADA		Presença de colônias			1) Ausência de UFC/par de bactérias e fungos 2) Ausência de microorganismos patogênicos																				
NÃO ESTERILIZADA		Presença de colônias			1) Máximo de 1000 UFC/par 2) Ausência de microorganismos patogênicos																				

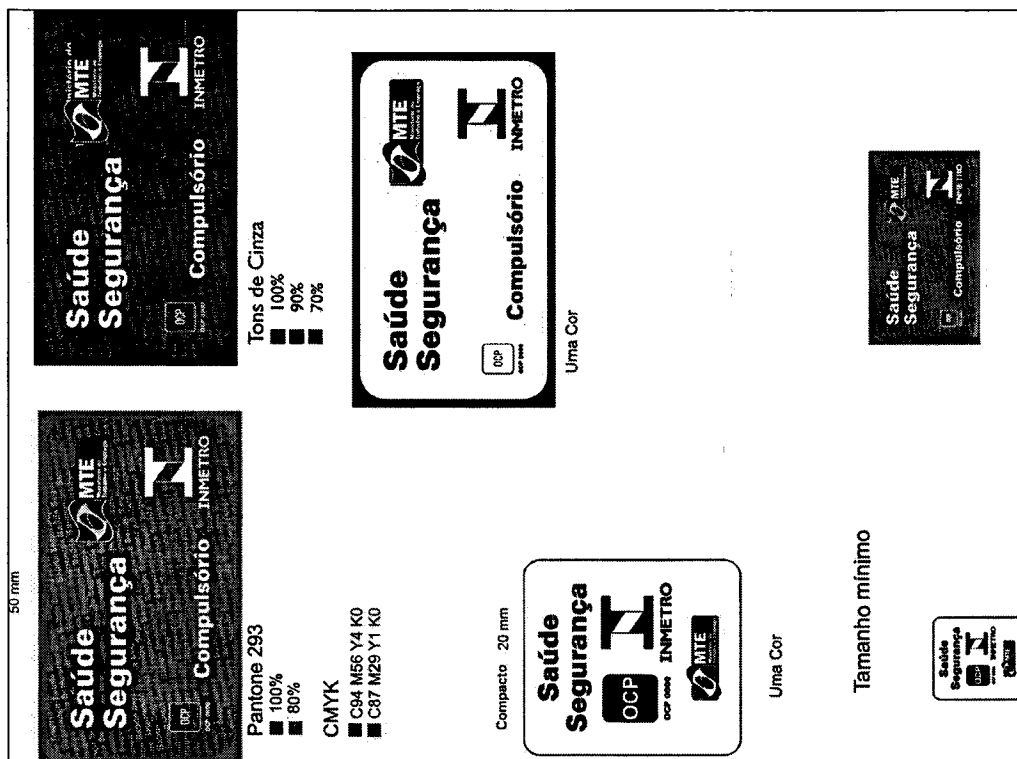
12

ANEXO A

ESPECIFICAÇÃO DO SELO DE IDENTIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE

1 - Produto com Conformidade Avaliada: Luvas Cirúrgicas e de Procedimento não cirúrgico

2- Desenho



11

ANEXO D: ENSAIO MICROBIOLÓGICO

D.1 PRINCÍPIO DO ENSAIO

Determinar o número de microorganismos através da extração mecânica e plaqueamento, e identificá-los por meio do isolamento de patógenos através de meios de cultura seletivos.

D.2 APARELHAGEM

A aparelhagem necessária para este ensaio é a seguinte:

- a) frasco de Erlenmeyer de 300 mL;
- b) placas de Petri esterilizadas;
- c) pipetas de 5 mL e 10 mL esterilizadas;
- d) tesouras esterilizadas;
- e) pinças hemostáticas esterilizadas;
- f) luvas esterilizadas;
- g) capela de fluxo laminar classe 100;
- h) agitador mecânico;
- i) estufa de incubação com temperatura entre 30°C e 35°C;
- j) estufa de incubação com temperatura entre 20°C e 25°C;
- l) contador de colônias

D.3 REAGENTES

Os reagentes necessários para este ensaio são os seguintes:

- a) reagentes para a prova de catalase;
- b) reagentes para a prova de coagulase;
- c) Bactrey I, II e III (sistema de identificação);
- d) tiras de oxidase;
- e) solução salina (0,85%), esterilizada com 0,01% de Tween 80 (polissorbato);
- f) solução de álcool etílico a 70%;
- g) Ágar de soja tripticaseína ou Plate Count Ágar;
- h) caldo de soja tripticaseína preparados com e sem 10% de NaCl;
- i) Ágar Mac Conkey;
- j) Ágar Cetrimide
- k) Baird Parker ou Vogel Johnson;
- l) Ágar Sabouraud ou Ágar Batata dextrose;

ANEXO C

Tabela 7: Requisitos de rotulagem para embalagem de luvas

EMBALAGEM PARA LUVAS ISO 10282/2005, ABNT NBR ISO 11193-1/2009 e RDC nº 55/2011		
EMBALAGEM PARA LUVAS NÃO ESTÉRIL E A SEREM ESTERILIZADAS	EMBALAGEM PARA LUVAS ESTERILIZADAS	EMBALAGEM PARA TRANSPORTE
a) tamanho; b) nome e tipo do produto; c) identificação das luvas direita e esquerda *; d) origem do produto, informando o nome e endereço do fabricante e do importador, quando for o caso; e) quantidade; f) lote de fabricação; g) prazo de validade; h) mês e ano de fabricação; i) características do produto (liso, texturizado, com ou sem pó, anatômico, outros); j) marca; l) selo de identificação da conformidade; m) os dizeres: "ESTE PRODUTO CONTÉM LÁTEX DE BORRACHA NATURAL. SEU USO PODE CAUSAR REAÇÕES ALÉRGICAS EM PESSOAS SENSÍVEIS AO LÁTEX"; "PRODUTO DE USO ÚNICO" *; "DESTRUIR APÓS O USO" *; "PROTEJA ESTE PRODUTO DO CALOR, UMIDADE E DA LUZ"; e "PROIBIDO REPROCESSAR"; "NÃO ESTÉRIL." n) nº de cadastro na Anvisa/MS o) nº de telefone para atendimento ao consumidor; p) responsável técnico e inscrição no Conselho Regional de Classe; q) demais requisitos legais.	ENVELOPE INTERNO: a) tamanho; b) identificação das luvas direita e esquerda; ENVELOPE EXTERNO a) tamanho; b) nome e tipo do produto; c) origem do produto, informando o nome e endereço do fabricante e do importador, quando for o caso; d) quantidade; e) lote de fabricação; f) prazo de validade; g) mês e ano de fabricação; h) mês e ano da esterilização; i) tipo de esterilização; j) características do produto (liso, texturizado, com ou sem pó, anatômico, outros); l) marca; m) selo de identificação da conformidade; n) os dizeres: "ESTE PRODUTO CONTÉM LÁTEX DE BORRACHA NATURAL. SEU USO PODE CAUSAR REAÇÕES ALÉRGICAS EM PESSOAS SENSÍVEIS AO LÁTEX"; "PRODUTO DE USO ÚNICO"; "DESTRUIR APÓS O USO"; "PROTEJA ESTE PRODUTO DO CALOR, UMIDADE E DA LUZ"; e "PROIBIDO REPROCESSAR"; "ESTÉRIL." o) nº de cadastro na Anvisa/MS p) nº de telefone para atendimento ao consumidor; q) responsável técnico e inscrição no Conselho Regional de Classe; r) demais requisitos legais.	a) tamanho; b) nome e tipo do produto; c) origem do produto, informando o nome e endereço do fabricante e do importador, quando for o caso; d) quantidade; e) lote de fabricação; f) prazo de validade; g) mês e ano de fabricação; h) mês e ano da esterilização, quando for o caso; i) tipo de esterilização, quando for o caso; j) características do produto (liso, texturizado, com ou sem pó, anatômico, outros); l) marca; m) selo de identificação da conformidade; n) os dizeres: "ESTE PRODUTO CONTÉM LÁTEX DE BORRACHA NATURAL. SEU USO PODE CAUSAR REAÇÕES ALÉRGICAS EM PESSOAS SENSÍVEIS AO LÁTEX"; e "PROTEJA ESTE PRODUTO DO CALOR, UMIDADE E DA LUZ"; o) nº de cadastro na Anvisa/MS p) nº de telefone para atendimento ao consumidor; q) demais requisitos legais.

* Opcional a utilização dessas informações na embalagem de luvas para procedimentos não-cirúrgicos.

Os textos nas embalagens devem estar escritos em português e os caracteres impressos de todas as informações devem ter uma altura mínima de 1mm.

m) solução de ácido tartárico a 10%.

D.4 PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

D.4.1. Utilizar no mínimo cinco pares de luvas para a realização do ensaio;

D.4.2. As amostras devem estar limpas e livres de soluções desinfetantes ou outras soluções bactericidas/bacteriostáticas;

D.4.3. Os produtos devem ser amostrados de forma asséptica de modo a evitar o aumento da carga microbiana existente.

D.5 PROCEDIMENTOS

D.5.1. Procedimento inicial

- Desinfetar a capela com fluxo laminar com solução de álcool etílico a 70 %.
- Transferir todo material esterilizado, destinado à realização do ensaio, para capela de fluxo laminar (pinças, tesouras, soluções, etc.).
- Corte das amostras de luvas cirúrgicas ou luvas para procedimentos não-cirúrgicos.
- Abrir a embalagem da luva e com o auxílio de uma pinça esterilizada, expor o par de luvas.
- Com o auxílio de pinça e tesoura esterilizadas cortar a luva longitudinalmente, iniciando pelo punho, de ambos os lados, até atingir as áreas do dedo mínimo e do polegar no ponto A (ver Figura D.1).
- Cortar ao meio cada dedo da luva, iniciando pela ponta até atingir a parte média da luva no ponto B (ver Figura D.1).
- Cortar entre a bifurcação dos dedos da luva até atingir a parte média da luva no ponto C (ver Figura D.1).
- Cortar a luva transversalmente em seis tiras iguais no ponto D (ver Figura D.1).
- Transferir assepticamente as porções da luva para um frasco de Erlenmeyer de 300 mL, contendo 100 mL de solução salina.
- Repetir o procedimento de corte para a segunda luva, transferindo-a para o mesmo frasco de Erlenmeyer que contenha as porções da primeira luva, perfazendo, desta forma um par de luvas por frasco de Erlenmeyer.
- Repetir o procedimento para os quatro pares restantes.
- Agitar os frascos de Erlenmeyer contendo as amostras de luvas em agitador mecânico, por 30 min, a 320 rpm.

D.5.2. Avaliação de bactérias e fungos

- Após agitação pipetar 5 mL, em triplicata, do extrato de cada frasco de Erlenmeyer em placas de Petri esterilizadas, previamente identificadas.
- Transferir o ágar de soja tripticaseína ou plate count agar liquefeito (temperatura máxima de 40°C) para as placas e agitá-las em forma de 8 para completa homogeneização (placa I).
- Repetir o procedimento anterior substituindo o meio de cultura de ágar de soja tripticaseína por ágar Sabouraud ou Ágar-batata Dextrose (se for utilizado Ágar-batata Dextrose, adicionar 0,2 mL de solução de ácido tartárico a 10%, em cada placa, para diminuir o pH) (placa II).
- Após a solidificação dos meios de cultura inverter as placas e incubar em estufa nas condições definidas a

seguir:

- Ágar de soja tripticaseína, por 48 h a temperatura entre 30°C e 35°C;
- Ágar Sabouraud ou ágar-Batata Dextrose, por 96 h, a temperatura entre 20°C e 25°C.

e) Após o período de incubação, realizar a contagem de colônias nas placas

D.5.3. Isolamento e identificação de patógenos

D.5.3.1 *Staphylococcus aureus*

- Retirar alíquotas dos extratos (D.5.2. a), totalizando 10 mL dos produtos ensaiados, e transferir para um tubo contendo caldo de soja tripticaseína, com 10% de cloreto de sódio;
- Incubar a uma temperatura entre 30°C e 35°C, por 48 h;
- Semear em Agar Baird Parker ou Agar Vogel Johnson e incubar a uma temperatura entre 30°C e 35°C, por 48 h;
- Se houver crescimento caracterizado como cocogram positivo proceder as provas de catalase e coagulase

	Catalase	coagulase
<i>Staphylococcus aureus</i>	+	+

D.5.3.2 Enterobactérias e bactérias gram negativas

- Retirar alíquota dos extratos, totalizando 10 mL dos produtos ensaiados, e transferir para caldo de soja tripticaseína;
- Incubar a uma temperatura entre 30°C e 35°C, por 48 h;
- Semear em Agar cetrimide e Agar Mac Conkey e incubar a uma temperatura entre 30°C e 35°C, por 48 h;
- Em caso de crescimento bacteriano proceder conforme o descrito a seguir:

- para crescimento em Agar Cetrimide, realizar a prova da oxidase. Se o resultado for positivo, usar *bactray* III para identificação final;

- para crescimento em Agar Mac Conkey realizar a prova da oxidase. Se o resultado for negativo, usar *bactray* I e II para identificação final.

D.5.4. Cálculos

D.5.4.1 Total de bactérias

Calcular a média entre as três placas dos cinco extratos de amostras (placa I) e multiplicar pelo fator de diluição (vezes 20)

D.5.4.2 Total de Fungos e Leveduras

Calcular a média entre as três placas dos cinco extratos de amostras (placa II) e multiplicar pelo fator de diluição (vezes 20)

Folha 34
Proc. Nº 01.0546/13
Alessandra Cabral
RF 11.136

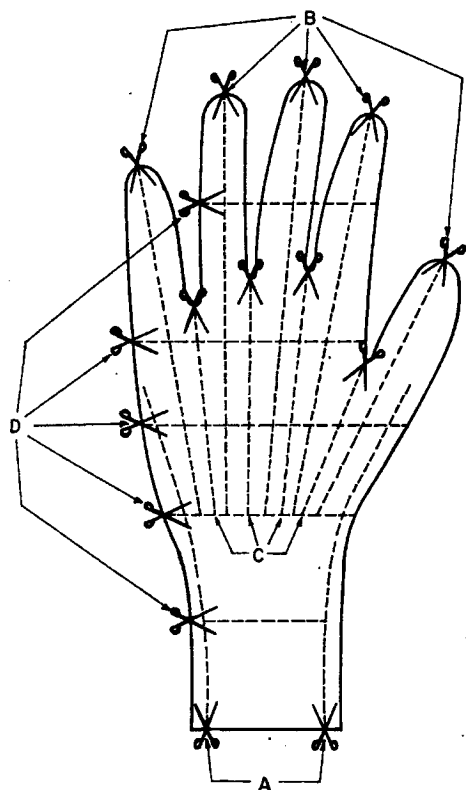


Figura D.1. Corte da amostra de luva para ensaios microbiológicos

1000

1000

1000



COMERCIAL 1.0093.0160.079-0 18 Meses
18.000.000 UI/FA SOL INJ CT FA VD INC X 3 ML
INTRON-A HSA FREE SOLUTION
1652 CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICA-
MENTO a Pedido
1529 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODU-
TO
LTDAL 06614-9
SCHERING-PLOUGH PRODUTOS FARMACÊUTICOS
ANTINEOPLASICO
INTRON A 25351.035138/2007-55 03/2008
COMERCIAL 1.6614.0002.001-2 18 Meses
3 MUI SOL INJ CT FA VD INC X 0,5 ML
1528 - PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de Produto No-
vo
COMERCIAL 1.6614.0002.002-0 18 Meses
18 MUI SOL INJ CT FA VD INC X 3 ML
1528 - PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de Produto No-
vo
COMERCIAL 1.6614.0002.003-9 18 Meses
5 MUI SOL INJ CT FA VD INC X 0,5 ML
1528 - PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de Produto No-
vo
COMERCIAL 1.6614.0002.004-7 18 Meses
10 MUI SOL INJ CT FA VD INC X 1 ML
1528 - PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de Produto No-
vo
COMERCIAL 1.6614.0002.005-5 18 Meses
25 MUI SOL INJ CT FA VD INC X 2,5 ML
1528 - PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de Produto No-
vo
COMERCIAL 1.6614.0002.006-3 36 Meses
10 MUI PO LIOF INJ CT 1 FA VD INC + DIL X 1 ML
1528 - PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de Produto No-
vo

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 55, DE 4 DE NOVEMBRO DE 2011

Estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para as luvas cirúrgicas e luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha natural, de borracha sintética, de mistura de borrachas natural e sintética e de polícloro de vinila, sob regime de vigilância sanitária.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada 1 de novembro de 2011,

adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovada a presente Resolução que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para as luvas cirúrgicas e luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha natural, de borracha sintética, de mistura de borrachas natural e sintética e de polícloro de vinila sob regime de vigilância sanitária.

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo e Abrangência

Art. 2º Esta Resolução estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para as luvas cirúrgicas e luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha natural, de borracha sintética, de mistura de borrachas natural e sintética e de polícloro de vinila sob regime de vigilância sanitária, com a finalidade de garantir um produto seguro e eficaz quanto à finalidade a que se propõe.

Seção II

Definições

Art. 3º Para efeito deste Regulamento são adotadas as seguintes definições:

I. Borracha Natural ou Borracha de Látex Natural: produto resultante da transformação do látex por meio de coagulação, outros processos e secagem, acrescidos de outros ingredientes.

II. Borracha Sintética: produto sintetizado a partir de substâncias químicas e ingredientes, com características semelhantes à borracha de látex natural.

III. Esterilização: processo físico ou químico que elimina todas as formas de vida microbiana, incluindo os esporos bacterianos.

IV. Luva Cirúrgica: produto feito de borracha natural, de borracha sintética, de misturas de borracha natural e sintética, e de polícloro de vinila, de uso único, de formato anatômico, com bainha ou outro dispositivo capaz de assegurar um ajuste ao braço do usuário(s), para utilização em cirurgias.

V. Luva para Procedimentos Não Cirúrgicos: produto feito de borracha natural, de borracha sintética, de misturas de borracha natural e sintética, e de polícloro de vinila, de uso único, para utilização em procedimentos não cirúrgicos para assistência à saúde.

VI. Látex de Borracha Natural: produto leitoso, de composição conhecida, extraído da casca do tronco da árvore da seringueira - Hevea brasiliensis.

Seção III

Da Classificação

Art. 4º As luvas cirúrgicas e as luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha natural, de borracha sintética, de misturas de borracha natural e sintética e de polícloro de vinila são classificadas:

I - quanto à matéria-prima:

a) Tipo 1: de borracha natural;

b) Tipo 2: de borracha(s) sintética(s), ou mistura de borrachas natural e sintética(s);

c) Tipo 3: de polícloro de vinila.

II - quanto à superfície:

a) texturizadas e antiderrapantes, em partes ou totalmente;

b) lisas.

III - quanto ao formato:

a) Luvas cirúrgicas: com formato anatômico, no qual o polegar está posicionado na direção da superfície da palma e do dedo indicador, podendo ser reto ou curvo na direção da palma.

b) Luvas para procedimentos não cirúrgicos: no formato de uma palma da mão aberta (ambidextra) ou no formato anatômico.

IV - quanto à esterilização: estéreis ou não estéreis.

V - quanto ao uso de pó ou outro lubrificante: com pó ou isenta de pó.

§ 1º As luvas de borracha(s) sintética(s) e de polícloro de vinila devem ser isentas da borracha natural.

§ 2º Todos os tipos de luvas devem identificar a utilização de lubrificante diverso do pó.

Seção IV

Da Designação

Art. 5º A designação das luvas deve ser: "LUVA CIRÚRGICA" ou "LUVA PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO", seguida das expressões correspondentes às classificações do art. 4º.

Seção V

Da Certificação de Conformidade

Art. 6º Além dos requisitos previstos nesta Resolução, as luvas cirúrgicas e luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha natural e de mistura de borrachas natural e sintética devem atender também aos requisitos de certificação de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC).

§ 1º Os fabricantes nacionais e os importadores podem optar pelo modelo de certificação com avaliação do sistema e ensaios no produto ou pelo modelo de avaliação lote a lote.

§ 2º As empresas devem apresentar, no momento da solicitação do cadastramento e da sua revalidação cópia válida do atestado de conformidade ou de liberação do lote para cada modelo, observando a escolha feita no § 1º deste artigo.

Art. 7º Os requisitos de certificação de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC) não são aplicáveis às luvas cirúrgicas e luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha sintética e de polícloro de vinila.

Parágrafo único. As luvas cirúrgicas e luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha sintética e de polícloro de vinila devem apresentar no momento da solicitação do cadastramento e da sua revalidação Declaração, assinada pelos responsáveis legal e técnico da empresa solicitante, de que a empresa cumpre os requisitos de desempenho estabelecidos no Art. 15 desta Resolução.

CAPÍTULO II

DO REGULAMENTO TÉCNICO

Seção I

Princípios Gerais

Art. 8º Os fabricantes de luvas cirúrgicas e luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha natural, de borracha sintética, de mistura de borrachas natural e sintética e de polícloro de vinila devem cumprir as Boas Práticas de Fabricação.

Art. 9º A utilização das luvas cirúrgicas e luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha natural, de borracha sintética, de mistura de borrachas natural e sintética e de polícloro de vinila não deve trazer risco ao usuário e ao paciente.

Art. 10 As luvas cirúrgicas e luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha natural, de borracha sintética, de mistura de borrachas natural e sintética e de polícloro de vinila devem:

I - estar isentas de contaminantes que possam causar riscos à saúde humana;

II - ser avaliadas previamente quanto à segurança para uso em contato com a pele humana;

III - usar somente os aditivos ou substâncias com a função de aromatizar ou colorir permitidos pela Farmacopéia Brasileira ou outra referência internacional equivalente.

Art. 11 As luvas contendo borracha de látex natural devem ser submetidas a operações e processamentos que garantam a redução do conteúdo de proteínas.

Art. 12 As luvas cirúrgicas e as luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha natural, de borracha sintética, de misturas de borracha natural e sintética e de polícloro de vinila devem atender ao disposto nas referências normativas nacionais e internacionais aplicáveis, constantes do Anexo da presente Resolução.

Art. 13 A industrialização, o processamento e o manuseio das luvas cirúrgicas e luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha natural, de borracha sintética, de misturas de borracha natural e sintética e de polícloro de vinila devem atender à legislação vigente de Boas Práticas de Fabricação e Controle.

Seção II

Requisitos Mínimos

Art. 14 As luvas cirúrgicas e as luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha natural, de borracha sintética, de misturas de borrachas natural e sintética e de polícloro de vinila devem ser identificadas por tamanho de acordo com o estabelecido nas normas de referência constantes do Anexo da presente Resolução.

Art. 15 As luvas cirúrgicas e as luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha natural, de borracha sintética ou de mistura de borrachas natural e sintética e de polícloro de vinila devem atender ao disposto nas normas de referência constantes do Anexo da presente Resolução no que concerne aos seguintes requisitos de desempenho:

I - ensaios de dimensões físicas (comprimento, largura e espessura);

II - ensaios mecânicos: força na ruptura e alongamento (antes e após envelhecimento em estufa);

III - ensaios de impermeabilidade; e

IV - ensaios microbiológicos.

Seção III

Embalagem e Rotulagem

Art. 16 A rotulagem das embalagens de luvas cirúrgicas e de luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha natural, de borracha sintética, de mistura de borrachas natural e sintética e de polícloro de vinila deve:

I - atender ao disposto na Resolução RDC nº 185/2011, que "trata do Registro Alteração, Revalidação e Cancelamento do Registro de Produtos Médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA" e suas atualizações;

II - apresentar no rótulo, em destaque e legível, a seguinte expressão: "PROIBIDO REPROCESSAR";

III - identificar no rótulo o tamanho das luvas e demais características conforme estabelecido no art. 5º desta Resolução.

Art. 17 As luvas cirúrgicas e as luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha natural, de borracha sintética, de mistura de borrachas natural e sintética e de polícloro de vinila que contenham borracha de látex natural em qualquer proporção devem apresentar no rótulo, em destaque e legível, a seguinte advertência: "ESTE PRODUTO CONTÉM LÁTEX DE BORRACHA NATURAL, SEU USO PODE CAUSAR REAÇÕES ALÉRGICAS EM PESSOAS SENSÍVEIS AO LÁTEX".

Art. 18 As luvas cirúrgicas e as luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha natural, de borracha sintética, de mistura de borrachas natural e sintética e de polícloro de vinila, não esterilizadas, quando indicadas para esterilização antes do uso, devem trazer, no rótulo, a informação do(s) método(s) de esterilização indicado(s) pelo fabricante.

Art. 19 As luvas cirúrgicas e as luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha natural, de borracha sintética, de mistura de borrachas natural e sintética e de polícloro de vinila, que são apresentadas na forma esteril devem ser acondicionadas em embalagem primária contendo um par e devem indicar no rótulo/embalagem a informação de mão esquerda e mão direita.

Seção IV

Amostragem

Art. 20 Os Planos de Amostragem, os Níveis de Inspeção e os Níveis de Qualidade Aceitáveis aplicáveis aos produtos desta Resolução devem ser aqueles especificados em Regulamento de Avaliação da Conformidade, editado pelo Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - INMETRO.

Parágrafo único. No caso do(s) lote(s) estar (em) sob suspeita ou haver denúncias de irregularidades, a ANVISA poderá exigir níveis mais rigorosos de inspeção.

Seção V

Acondicionamento e Armazenamento

Art. 21 As luvas cirúrgicas e as luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha natural, de borracha sintética, de mistura de borrachas natural e sintética e de polícloro de vinila devem ser acondicionadas em embalagens que permitam proteger o produto e manter sua integridade desde a fabricação até o seu uso.

Art. 22 As luvas cirúrgicas e as luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha natural, de borracha sintética, de mistura de borrachas natural e sintética e de polícloro de vinila devem ser armazenadas e transportadas em condições que evitem a possibilidade de afetar sua integridade, especialmente em face do calor, umidade e luz.

Art. 23 As luvas cirúrgicas e as luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha natural, de borracha sintética, de mistura de borrachas natural e sintética e de polícloro de vinila apresentadas na forma esteril, devem ser acondicionadas em embalagens primárias contendo um par, dispostas de forma a permitir a abertura da embalagem com mínimo manuseio.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 24 As empresas têm um prazo de 180 (cento e oitenta dias) para se adequarem ao estabelecido nesta Resolução.

Parágrafo único. Os produtos fabricados antes da entrada em vigor desta Resolução e durante o prazo de adequação fixado no caput podem ser comercializados e utilizados até a sua data de validade.

Art. 25 Fica revogada a Resolução RDC nº 5, de 15 de fevereiro de 2008, após decorrido o prazo de adequação estabelecido no artigo anterior.

Art. 26 O descumprimento aos termos desta Resolução constitui infração sanitária sujeitando os infratores às penalidades previstas na Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977 e demais disposições aplicáveis.

Art. 27 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

Câmara Municipal de São Paulo

Base de dados : legis

Pesquisa : 11836

Total de referências : 1

1/1

Título: LEI Nº 11.836 28/06/1995 ([ver documento](#))

Sem revogação expressa

Ementa: Proíbe que sejam feitos curativos sem o uso de luvas descartáveis, nas drogarias, farmácias e similares localizadas no Município de São Paulo, e das outras providências.

Projeto: Projeto de Lei Nº 133/1993 ([ver documento](#))

Autor(es): Nelo Rodolfo

[[Back](#)]

LEI Nº 11.836 , DE 28 DE JUNHO DE 1995
(Projeto de Lei nº 133/93, do Vereador Nelo Rodolfo)

Proíbe que sejam feitos curativos sem o uso de luvas descartáveis, nas drogarias, farmácias e similares localizadas no Município de São Paulo, e dá outras providências.

PAULO MALUF, Prefeito do Município de São Paulo, usando das atribuições que lhe são conferidas por lei. Faz saber que a Câmara Municipal, em sessão de 14 de junho de 1995, decretou e eu promulgo a seguinte lei:

Art. 1º - É obrigatório o uso de luvas descartáveis esterilizadas para fazer curativos, nas farmácias, drogarias e similares localizadas no Município de São Paulo.

Art. 2º - O texto desta lei deverá ser afixado em local visível para o público, nos estabelecimentos mencionados no artigo anterior.

Art. 3º - A fiscalização da aplicação desta lei será efetuada pela Secretaria da Saúde.

Art. 4º - Aos infratores aplicar-se-ão as seguintes sanções, em sequência:

- a) advertência;
- b) multa de 100 (cem) Unidades Fiscais do Município;
- c) suspensão, por 30 (trinta) dias, das atividades que motivaram a sanção;
- d) cancelamento da licença e encerramento da atividade do estabelecimento.

§ 1º - Quando aplicada a pena de multa, esta deverá ser recolhida aos cofres municipais no prazo de 10 (dez) dias, após o qual serão acrescidos os juros de lei.

§ 2º - A UFM para o cálculo da multa é aquela do mês em que é efetuado o pagamento.

Art. 5º - As despesas decorrentes da aplicação desta lei correrão por conta de dotações orçamentárias próprias, suplementadas se necessário.

Art. 6º - Esta lei entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO, aos 28 de junho de 1995, 442ª da fundação de São Paulo.

PAULO MALUF, PREFEITO

JOSÉ ALTINO MACHADO, Secretário dos Negócios Jurídicos

CELSO ROBERTO PITTA DO NASCIMENTO, Secretário das Finanças

GETÚLIO HANASHIRO, Secretário Municipal da Saúde

Publicada na Secretaria do Governo Municipal, em 28 de junho de 1995.

EDEVALDO ALVES DA SILVA, Secretário do Governo Municipal

Base de dados : legis

Pesquisa : 12529

Total de referências : 1

1/1

Título: LEI Nº 12.529 02/12/1997 ([ver documento](#))

Sem revogação expressa

Ementa: Dispoe sobre a criação do Guia de Saude da Rede Publica Municipal de Saude.

Projeto: Projeto de Lei Nº 615/1997 ([ver documento](#))

Autor(es): Adriano Diogo

[[Back](#)]

LEI N. 12.529 - DE 2 DE DEZEMBRO DE 1997

Dispõe sobre a criação do Guia de Saúde da Rede Pública Municipal de Saúde.

(Projeto de Lei n. 615/97, do Vereador Adriano Diogo)

Celso Pitta, Prefeito do Município de São Paulo, usando das atribuições que lhe são conferidas por lei.

Faz saber que a Câmara Municipal, em sessão de 13 de novembro de 1997, decretou e eu promulgo a seguinte Lei:

Art. 1º Compete à Secretaria Municipal da Saúde, a criação e divulgação do Guia de Saúde da Rede Municipal de Saúde.

Art. 2º O Guia de Saúde deverá conter, obrigatoriamente:

I - Relação das Unidades Básicas de Saúde e Unidades do Plano de Atendimento à Saúde - PAS, com as seguintes informações:

- a) horário de funcionamento dos serviços e do plantão diário;
- b) especialidades médicas, com identificação dos recursos humanos destinados para aquela unidade;
- c) lista de equipamentos e exames laboratoriais fornecidos pela unidade, com os horários respectivos de funcionamento.

II - Relação dos hospitais e maternidades sob gestão da Secretaria Municipal da Saúde e sob gestão do Plano de Atendimento à Saúde - PAS, com as seguintes informações:

- a) horário de funcionamento dos serviços;
- b) especialidades médicas, com identificação dos recursos humanos destinados para aquela unidade;
- c) número de leitos oferecidos pela unidade hospitalar.

III - Relação de outros serviços mantidos pela Secretaria Municipal da Saúde, com as seguintes informações:

- a) horário de funcionamento dos serviços e do plantão diário;
- b) lista de programas desenvolvidos pela unidade;
- c) especialidades médicas e recursos humanos destinados para aquela unidade.

Art. 3º Esta Lei entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Base de dados : legis

Pesquisa : 14413

Total de referências : 1

1/1

Título: LEI Nº 14.413 31/05/2007 ([ver documento](#))

Sem revogação expressa

Ementa: Dispõe sobre os direitos dos usuários dos serviços e das ações de saúde no Município, e dá outras providências.

Projeto: Projeto de Lei Nº 920/1997 ([ver documento](#))

Autor(es): Carlos Neder

Alterações: Lei 15.281/2010 - Altera o inciso II do art. 2º desta Lei. ([ver documento](#))

[[Back](#)]

LEI Nº 14.413, DE 31 DE MAIO DE 2007

(Projeto de Lei nº 920/97, do Vereador Carlos Neder - PT)

Dispõe sobre os direitos dos usuários dos serviços e das ações de saúde no Município e dá outras providências.

GILBERTO KASSAB, Prefeito do Município de São Paulo, no uso das atribuições que lhe são conferidas por lei, faz saber que a Câmara Municipal, em sessão de 8 de maio de 2007, decretou e eu promulgo a seguinte lei:

Art. 1º A prestação dos serviços de saúde aos usuários, de qualquer natureza ou condição, será universal e igualitária, nos termos do art. 213 da Lei Orgânica do Município de São Paulo.

Art. 2º São direitos dos usuários dos serviços de saúde no Município:

I – ter um atendimento digno, atencioso e respeitoso;

II – ser identificado e tratado pelo seu nome ou sobrenome;

III – não ser identificado ou tratado por:

a) números;

b) códigos;

c) ou de modo:

1. genérico;

2. desrespeitoso;

3. preconceituoso;

IV – poder identificar as pessoas responsáveis, direta ou indiretamente, por sua assistência através de crachás visíveis, legíveis e que contenham:

a) nome completo;

b) função;

c) cargo;

d) nome da instituição;

V – receber informações claras, objetivas e compreensíveis sobre:

a) hipóteses diagnósticas;

b) diagnósticos realizados;

c) exames solicitados;

d) ações terapêuticas;

e) riscos e benefícios dos tratamentos propostos;

f) duração prevista do tratamento proposto;

g) no caso de procedimentos de diagnósticos e terapêuticos invasivos:

1. necessidade ou não de anestesia;

2. tipo de anestesia a ser aplicada;

3. instrumental a ser utilizado;

4. partes do corpo afetadas;

5. efeitos colaterais, riscos e conseqüências indesejáveis;

6. duração esperada do procedimento;

h) exames e condutas a que será submetido;

i) a finalidade dos materiais coletados para exame;

j) alternativas de diagnósticos e terapêuticas existentes, no serviço de atendimento em outros serviços;

l) outras questões que julgar necessárias;

VI – recusar procedimentos diagnósticos ou terapêuticos, nos termos do art. 3º da Lei Complementar nº 791, de 9 de março de 1995;

VII – acessar, a qualquer momento, o seu prontuário médico, nos termos do art. 3º da Lei Complementar nº 791, de 9 de março de 1995;

VIII – receber por escrito o diagnóstico e o tratamento indicado, com a identificação do nome do profissional e o seu número de registro no órgão de regulamentação e controle da profissão;

IX – receber os medicamentos prescritos, acompanhados de bula, impressa de forma compreensível e clara, contendo:

- a) efeitos colaterais;
- b) contra-indicações;
- c) data de fabricação;
- d) prazo de validade;
- e) nome genérico do princípio ativo;
- f) posologias usuais;

X – receber as receitas:

- a) com o nome genérico das substâncias prescritas;
- b) datilografadas ou em caligrafia legível;
- c) sem a utilização de códigos ou abreviaturas;
- d) com o nome do profissional e seu número de registro no órgão de controle e regulamentação da profissão;
- e) com assinatura do profissional;

XI – conhecer a procedência do sangue e dos hemoderivados e poder verificar, antes de recebê-los, os carimbos que atestaram a origem, sorologias efetuadas e prazo de validade;

XII – ter anotado em seu prontuário, principalmente se inconsciente durante o atendimento:

- a) todas as medicações, com suas dosagens, utilizadas;
- b) registro da quantidade de sangue recebida e dados que permitam:
 - 1. identificar a sua origem;
 - 2. sorologias efetuadas;
 - 3. prazo de validade;

XIII – ter assegurado, durante as consultas, internações, procedimentos diagnósticos e terapêuticos e na satisfação de suas necessidades fisiológicas:

- a) a sua integridade física;
- b) a privacidade;
- c) a individualidade;
- d) o respeito aos seus valores éticos e culturais;

XIV – ser acompanhado, se assim o desejar, nas consultas e internações por pessoa por ele indicada;

XV – ter a presença do pai do nascituro nos exames pré-natais e no momento do parto;

XVI – ter a presença de um neonatologista por ocasião do parto e a realização dos exames laboratoriais obrigatórios no recém-nascido;

XVII – receber do profissional adequado, presente no local, auxílio imediato e oportuno para a melhoria do conforto e bem-estar;

XVIII – ter um local digno e adequado para o atendimento;

XIX – receber ou recusar assistência moral, psicológica, social ou religiosa;

XX – ser prévia e expressamente informado quando o tratamento proposto for experimental ou fizer parte de pesquisa;

XXI – receber anestesia em todas as situações indicadas;

XXII – recusar tratamentos dolorosos ou extraordinários para tentar prolongar a vida;

XXIII – optar pelo local da morte.

§ 1º A criança, ao ser internada, terá em seu prontuário a relação das pessoas que poderão acompanhá-la integralmente durante o período de internação.

§ 2º A internação psiquiátrica observará o disposto na Seção III do Capítulo IV do Título I da Segunda Parte da Lei Complementar nº 791, de 9 de março de 1995.

Art. 3º É vedado aos serviços públicos de saúde e às entidades, públicas ou privadas, conveniadas ou contratadas pelo Poder Público:

I - realizar, proceder ou permitir qualquer forma de discriminação entre os usuários dos serviços de saúde;

II - prestar serviços ou ações de saúde discriminatórios, em termos de acesso ou qualidade, entre usuários do Sistema Único de Saúde e os beneficiários de planos, seguros, contratos ou convênios privados de saúde, próprios ou por eles intermediados;

III - manter acessos diferenciados para os usuários do Sistema Único de Saúde e quaisquer outros usuários, em face de necessidades de atenção semelhantes.

Parágrafo único. O disposto no inciso III deste artigo compreende também as portas de entrada e saída, salas de estar, guichês, listas de agendamento e filas de espera.

Art. 4º Os serviços públicos de saúde e as entidades privadas, conveniadas ou contratadas pelo Poder Público, têm que garantir a todos os pacientes e usuários:

I – a igualdade de acesso, em idênticas condições, a todo e qualquer procedimento, médico ou não, que se faça necessário e seja oferecido pela instituição;

II – o atendimento equânime em relação à qualidade dos procedimentos referidos no inciso anterior.

Parágrafo único. O direito à igualdade de condições de acesso a todos os serviços, exames, procedimentos e à sua qualidade, nos termos desta lei, é extensivo às autarquias, institutos, fundações, hospitais universitários e demais entidades, públicas ou privadas, que recebam, a qualquer título, recursos do Sistema Único de Saúde.

Art. 5º O descumprimento do disposto nesta lei implicará, sem prejuízo das sanções administrativas, civis e penais cabíveis, na suspensão imediata da transferência dos recursos do Sistema Único de Saúde à entidade, de qualquer natureza, infratora.

Parágrafo único. Qualquer pessoa é parte legítima para comunicar os casos de descumprimento desta lei ao Conselho Municipal de Saúde.

Art. 6º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO, aos 31 de maio de 2007, 454º da fundação de São Paulo.

GILBERTO KASSAB, PREFEITO

Publicada na Secretaria do Governo Municipal, em 31 de maio de 2007.

CLOVIS DE BARROS CARVALHO, Secretário do Governo Municipal

Câmara Municipal de São Paulo

Alta
Proc. Nº 01.0548.13
Alessandra Lapaki
RF. 11.136

Base de dados : legis

Pesquisa : 15281

Total de referências : 1

1/1

Título: LEI Nº 15.281 09/09/2010 ([ver documento](#))

Sem revogação expressa

Ementa: Altera o inciso II do art. 2º da Lei nº 14.413, de 31 de maio de 2007.

Projeto: Projeto de Lei Nº 144/2008 ([ver documento](#))

Autor(es): Carlos Neder

Legislação explicativa: Lei nº 14.413/2007 - Dispõe sobre os direitos dos usuários dos serviços e das ações de saúde no Município, e dá outras providências. ([ver documento](#))

[[Back](#)]

PUBLICADO DOC 10/09/2010, p. 1 c. 2

LEI Nº 15.281, DE 9 DE SETEMBRO DE 2010

(Projeto de Lei nº 144/08, do Vereador Carlos Neder - PT)

Altera o inciso II do art. 2º da Lei nº 14.413, de 31 de maio de 2007.

GILBERTO KASSAB, Prefeito do Município de São Paulo, no uso das atribuições que lhe são conferidas por lei, faz saber que a Câmara Municipal, nos termos do disposto no inciso I do artigo 84 do seu Regimento Interno, decretou e eu promulgo a seguinte lei:

Art. 1º O inciso II do art. 2º da Lei nº 14.413, de 31 de maio de 2007, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 2º São direitos dos usuários dos serviços de saúde do Município:

.....
II - ser identificado e tratado pelo seu nome ou sobrenome, ou ainda, em se tratando de usuário travesti, transexual ou transgênero, pelo nome social que adotaram."(NR)

Art. 2º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO, aos 9 de setembro de 2010, 457º da fundação de São Paulo.

GILBERTO KASSAB, PREFEITO

CLOVIS DE BARROS CARVALHO, Secretário do Governo Municipal

Publicada na Secretaria do Governo Municipal, em 9 de setembro de 2010.

RECEBIDO
Comissão de Constituição, Justiça
e Legislação Participativa
Em 28/09/13 às 10h
PF

João Carlos Dias Chaves
Técnico Administrativo
PE-11223

Assinatura do Vereador / A Nobre Vereadora

Landra Ladeu

Em 03 de 05 de 2013

Obr. O prazo para a entrega do documento é de 6 dias,
nos termos do § 3º do artigo 33 do R.L.

RECEBIDO NA SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO DE SÃO PAULO
SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO

EM 03/09/13 às 13h

POR *Al*

SAÍDA: AS: h ASS:

Segu. *M*
Documentos *h*
Rubricado *h*
Em 12/09/13
João Carlos Dias Chaves
Técnico Administrativo



**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO**

pl0548-13

Folha nº 47 do proc.
nº 01-548 de 20 13
João Carlos Diniz Chaves
Tribunal Administrativo
17-01717/2013

16 - PAR
16- 01694/2013

PARECER N.º _____ COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO, JUSTIÇA E
LEGISLAÇÃO PARTICIPATIVA SOBRE O PROJETO DE LEI Nº 0548/13

Trata-se de projeto de lei, de iniciativa da nobre Vereadora Marta Costa, que trata da disponibilização de material desprovido da proteína do látex por hospitais, AMAs, UBSs, consultórios dentários, laboratórios de análises clínicas e farmácias no Município de São Paulo.

Na forma do Substitutivo ao final apresentado, a propositura reúne condições de prosseguimento.

Sob o aspecto formal, a matéria atinente à proteção e defesa da saúde é de competência legislativa concorrente da União, dos Estados, do Distrito Federal e também dos Municípios, estes para *suplementar a legislação federal e estadual no que couber*, dentro dos limites do predominante interesse local (artigos 24, XII, e 30, II, Constituição Federal).

A Lei Orgânica do Município, em seu art. 215, ratifica a competência municipal para regulamentar ações e serviços de saúde.

Ademais, no que concerne à iniciativa do projeto legal, cumpre registrar que a Lei Orgânica do Município não mais prevê a iniciativa privativa ao Prefeito para apresentação de projetos de lei que versem sobre serviços públicos, como, aliás, não poderia deixar de ser, visto que tal previsão não encontrava respaldo na Constituição Federal.

Há que se observar ainda que, não obstante o entendimento do Tribunal de Justiça de São Paulo seja bastante restritivo acerca da iniciativa para legislar sobre a prestação de serviços públicos, porque é matéria atinente à organização administrativa, de iniciativa legislativa privativa do Prefeito (art. 37, § 2º, IV, da LOM), o Supremo Tribunal Federal, nos autos da ADIN 3394-8, firmou o seguinte entendimento:

AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE. ARTIGOS 1º, 2º E 3º DA LEI N. 50, DE 25 DE MAIO DE 2.004, DO ESTADO DO AMAZONAS. TESTE DE MATERNIDADE E PATERNIDADE. REALIZAÇÃO GRATUITA. EFETIVAÇÃO DO DIREITO À ASSISTÊNCIA JUDICIÁRIA. LEI DE INICIATIVA PARLAMENTAR QUE CRIA DESPESA PARA O ESTADO-MEMBRO. ALEGAÇÃO DE INCONSTITUCIONALIDADE FORMAL NÃO ACOLHIDA. CONCESSÃO DEFINITIVA DO BENEFÍCIO DA ASSISTÊNCIA JUDICIÁRIA GRATUITA. QUESTÃO DE ÍNDOLE PROCESSUAL. INCONSTITUCIONALIDADE DO INCISO II DO ARTIGO 2º. SUCUMBÊNCIA NA AÇÃO INVESTIGATÓRIA. PERDA DO BENEFÍCIO DA ASSISTÊNCIA JUDICIÁRIA GRATUITA. INCONSTITUCIONALIDADE DO INCISO III DO ARTIGO 2º. FIXAÇÃO DE PRAZO PARA CUMPRIMENTO DA DECISÃO



**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO**

pl0548-13

JUDICIAL QUE DETERMINAR O RESSARCIMENTO DAS DESPESAS REALIZADAS PELO ESTADO-MEMBRO. INCONSTITUCIONALIDADE DO INCISO IV DO ARTIGO 2º. AFRONTA AO DISPOSTO NO ARTIGO 61, § 1º, INCISO II, ALÍNEA "E", E NO ARTIGO 5º, INCISO LXXIV, DA CONSTITUIÇÃO DO BRASIL.

1. Ao contrário do afirmado pelo requerente, a lei atacada não cria ou estrutura qualquer órgão da Administração Pública local. Não procede a alegação de que qualquer projeto de lei que crie despesa só poderá ser proposto pelo Chefe do Executivo. As hipóteses de limitação da iniciativa parlamentar estão previstas, em numerus clausus, no artigo 61 da Constituição do Brasil --- matérias relativas ao funcionamento da Administração Pública, notadamente no que se refere a servidores e órgãos do Poder Executivo. Precedentes.

2. Reconhecimento, pelas Turmas desta Corte, da obrigatoriedade do custeio do exame de DNA pelo Estado-membro, em favor de hipossuficientes.

3. O custeio do exame pericial da justiça gratuita viabiliza o efetivo exercício do direito à assistência judiciária, consagrado no artigo 5º, inciso LXXIV, da CB/88.

(...)

7. Ação direta julgada parcialmente procedente para declarar inconstitucionais os incisos I, III e IV, do artigo 2º, bem como a expressão "no prazo de sessenta dias a contar da sua publicação", constante do caput do artigo 3º da Lei n. 50/04 do Estado do Amazonas.

(ADI 3394-8, Supremo Tribunal Federal, Relator Ministro Eros Grau, Acórdão, DJ 24.08.2007) (grifamos)

Vê-se que o STF, diante de caso concreto similar ao ora em análise, afastou o vício de iniciativa para garantir a assistência judiciária gratuita consagrada pelo texto constitucional no que entendeu ser o seu grau mínimo de efetividade.

Assim, embora em regra a imposição de prestações materiais seja questão adstrita à esfera administrativa do Executivo, que é quem exerce os atos de governo, o STF tem assegurado o atendimento dessas prestações materiais no que entende ser o seu grau mínimo de efetividade, conforme se extrai da lição do Ministro Gilmar Ferreira Mendes:

"A Constituição brasileira acolheu essa garantia do mínimo social. O art. 201, § 5º, da Constituição, estabelece o salário mínimo como piso dos benefícios previdenciários, e o Supremo Tribunal Federal tem jurisprudência sedimentada no sentido de que essa norma é auto-aplicável.

...

A jurisprudência do STF também registra precedentes em que, para se obviar que normas de cunho social, ainda que de feição programático, convertam-se em 'promessa constitucional inconsequente', são reconhecidas obrigações mínimas que, com base nelas, o Estado deve satisfazer – como nos vários casos em que se proclamou o direito de pacientes de AIDS a receber medicamentos



**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO**

pl0548-13

gratuitos dos Poderes Públicos." (Direito Constitucional Brasileiro, 2ª ed., fls. 263.
Grifo nosso).

Forma nº 49
nº 01-548 de 20-7
João Carlos Dias Chaves
Técnico Administrativo
RF 11396

No entanto, cumpre observar que o próprio Ministro do STF, Gilmar Ferreira Mendes, reconhece que a matéria é bastante polêmica já que « a despeito desse generoso engajamento, forçoso é reconhecer que a efetivação desses direitos não depende da vontade dos juristas, porque, substancialmente, está ligada a fatores de ordem material, de todo alheios à normatividade jurídica e, portanto, insuscetíveis de se transformarem em coisas por obra e graça das nossas palavras » (Curso de Direito Constitucional, 2ª ed., fls. 712).

Desse modo, a regra é deixar ao administrador a concretização desses direitos a prestações materiais.

Assim, a concretização dessas prestações materiais pelo Judiciário ou através leis de iniciativa do Parlamento ficam adstritas ao princípio da reserva do possível e limitadas ao atendimento do grau mínimo de efetividade.

Por outro lado, cumpre ressaltar, ainda, decisão exarada pelo Órgão Especial do Tribunal de Justiça, no julgamento da Adin no 067 251-0/5-00, de relatoria do Eminentíssimo Desembargador Luiz Tâmbora que, louvando-se em lição de Hely Lopes Meirelles, consignou o seguinte: "A propósito, têm decidido o STF e os tribunais estaduais que é inconstitucional a deslocação do poder administrativo e regulamentar do Executivo para o Legislativo. **De um modo geral, pode a Câmara, por deliberação do plenário, indicar medidas administrativas ao prefeito "adjuvandi causa", isto é, a título de colaboração e sem força coativa ou obrigatória para o Executivo.**" (grifo nosso)

Dessa forma, embora a proposta, ao determinar a aplicação da norma ao serviço público de saúde configure um ato concreto de governo, interferindo em esfera privativa do Executivo, que é quem exerce a função administrativa, certo é que, tendo em vista o bem jurídico tutelado, o projeto pode prosperar, na forma do substitutivo ao final proposto, que explicita que caso haja viabilidade econômica a disponibilização do material siliconado ou sem látex dar-se-á de forma gradativa e progressiva, de modo a possibilitar o cumprimento da Lei de Responsabilidade Fiscal.

A propositura encontra-se fundamentada na proteção e defesa da saúde, como já exposto, e no Poder de Polícia para disciplinar as atividades econômicas desenvolvidas em seu território, nos termos do ar. 160, da Lei Orgânica do Município.

A aprovação do projeto dependerá do voto da maioria absoluta dos membros da Câmara, nos termos do art. 40, § 3º, inciso XII, do mesmo diploma legal.

Ante o exposto, somos **PELA LEGALIDADE**, na forma do seguinte **Substitutivo**, que pretende:



**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO**

pl0548-13

- 1) adequar o projeto ao princípio da separação de Poderes, excluindo-se o artigo 2º, que fere o disposto pelo art. 69, XVI, da Lei Orgânica;
- 2) adequar o projeto ao princípio da isonomia, prevendo expressamente sua aplicação à iniciativa privada;
- 3) prever expressamente a multa na hipótese de a iniciativa privada descumprir o estabelecido em lei, em respeito ao princípio da legalidade; e, por fim,
- 4) prever que, com relação à rede pública de saúde, o projeto será implantado de forma progressiva, subordinada à comprovação da existência de condições técnicas e viabilidade econômica para tal, a critério do Executivo, em respeito à Lei de Responsabilidade Fiscal e, também, à separação de Poderes.

Ressalte-se que a multa sugerida no Substitutivo é meramente sugestiva, competindo às Comissões de Mérito a análise acerca do valor adequado.

**SUBSTITUTIVO Nº DA COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO, JUSTIÇA E
LEGISLAÇÃO PARTICIPATIVA AO PROJETO DE LEI Nº 0548/13**

Obriga a disponibilização de material siliconado ou sem a proteína do látex nos hospitais, AMA's, UBS's, Consultórios Dentários, Laboratórios e Farmácias da rede pública e privada do Município de São Paulo, e dá outras providências.

A Câmara Municipal de São Paulo DECRETA:

Art. 1º Os hospitais, AMA's, UBS's, consultórios dentários, laboratórios de análises clínicas e farmácias no Município de São Paulo deverão colocar à disposição de usuários e pacientes que são alérgicos à proteína do látex, material siliconado ou desprovido de látex.

Art. 2º A disponibilização de material siliconado ou desprovido de látex, pelo Poder Público, será implantada de forma progressiva, subordinada à comprovação da existência de condições técnicas e viabilidade econômica para tal, a critério do Executivo.

Art. 3º Fica estipulado o prazo de 90 (noventa) dias para as unidades hospitalares, consultórios dentários, laboratórios e farmácias da rede privada adaptarem-se à presente lei.

Art. 4º Em caso de descumprimento desta lei pela rede privada, serão aplicadas as seguintes penalidades:

I - multa de R\$ 10.000,00 (dez mil reais), dobrada na reincidência;



**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO**

pl0548-13

II- no caso de nova reincidência, a unidade hospitalar terá os serviços suspensos até que os procedimentos sejam regularizados.

Art. 5º As despesas decorrentes da execução desta lei correrão por conta das dotações orçamentárias próprias, suplementares se necessário.

Art. 6º O Poder Executivo regulamentará esta lei, no que couber, no prazo máximo de 60 (sessenta) dias a contar da data de sua publicação.

Art. 7º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Sala da Comissão de Constituição, Justiça e Legislação Participativa, em 12/09/13.

ABOU ANNI

ALESSANDRO GUEDES

ARSELINO TATTO

CONTE LOPES

GOULART

EDUARDO TUMA

GEORGE HATO

LAÉRCIO BENKO

SANDRA TADEU

PUBLICADO NO DIÁRIO OFICIAL

DE 13/09/13

Pág. 11 Col. 03

Conferido

Gabriel S. M. Ribeiro
Técnico Administrativo
RF. 11.317

A Comissão de Adm.

Em 17/09/13

João Carlos Dias Chaves
RF. 11.338

Segue ☒ juntado ☐ nesta data documento(s)
e papel de informação rubricado ☐ sob folha

n.º 52

Em 19/09/13

Gabriel S. M. Ribeiro
Técnico Administrativo
RF. 11.317



CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO
Gabinete Vereadora Marta Costa

Folha nº 52 do

Processo nº 01-548/13

Gabriel S. M. Ribeiro

RF, 11.317 - SGP-12

DEFERIDO

03 SET 2013

PRESIDENTE

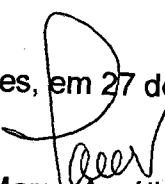
REQUERIMENTO N.º

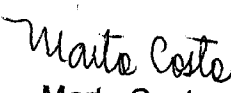
13 - RDS

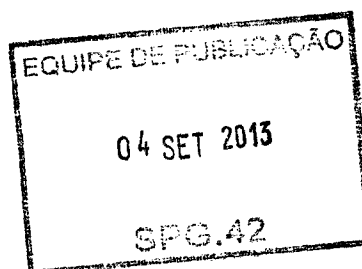
13- 01671/2013

REQUEIRO, nos termos regimentais, a inclusão do nome da nobre Vereador Marco Aurélio Cunha como co-autor do projeto de lei n.º 548/2013 que dispõe sobre se colocar à disposição nos Hospitais, AMA's, UBS's, Consultórios Dentários, Laboratórios e Farmácias no âmbito do município de São Paulo, material silicionado ou sem proteína do látex – e dá outras providências.

Sala das Sessões, em 27 de agosto de 2013.


Marco Aurélio Cunha
Vereadora


Marta Costa
Vereador



CNSP - SGP.22 - 29/08/2013 - 14:57 - 005444 - 2/2

À Comissão de:

Justiça

05/09/2013

Jader Augusto Pimenta
Supervisor SGP. 22
REF. 10.860

RECEBIDO

Comissão de Constituição, Justiça
e Legislação Participativa

Em 12/09/13 às 14h00

RF

Gabriel S. M. Ribeiro
Técnico Administrativo
RF. 11.317



CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO
Gabinete Vereadora Marta Costa

Folha nº 52 do

Processo nº 01-548/13

Gabriel S. M. Ribeiro

RF. 11.317 - SGP-12

DEFERIDO

03 SET 2013

PRESIDENTE

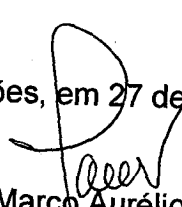
REQUERIMENTO N.º

13 - RDS

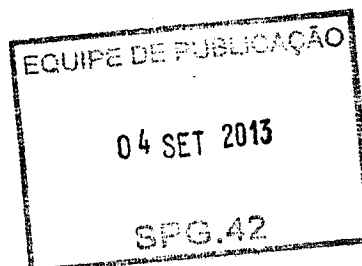
13- 01671/2013

REQUEIRO, nos termos regimentais, a inclusão do nome da nobre Vereador Marco Aurélio Cunha como co-autor do projeto de lei n.º 548/2013 que dispõe sobre se colocar à disposição nos Hospitais, AMA's, UBS's, Consultórios Dentários, Laboratórios e Farmácias no âmbito do município de São Paulo, material silicionado ou sem proteína do látex – e dá outras providências.

Sala das Sessões, em 27 de agosto de 2013.


Marco Aurélio Cunha
Vereadora


Marta Costa
Vereador



CMSP - SGP.22 - 29/08/2013 - 14:57 - 00544A - 2/2

A Comissão de:

Justiça

05/09/2013

Jader Augusto Pimenta
Supervisor SGP. 22
REF. 10.860

RECEBIDO

Comissão de Constituição, Justiça
e Legislação Participativa

Em 12/09/13 às 14h00
RF

[Assinatura]
Gabriel S. M. Ribeiro
Técnico Administrativo
RF. 11.317

A Comissão de Adm
Em 23/09/13
Gabriel S. M. Ribeiro
RF. 11.317

[Assinatura]
Técnico Administrativo
RF. 11.317

RECEBIDO

Comissão de Administração Pública

Em 23/9/13 às _____
RF

[Assinatura]
MARIA DE FÁTIMA MOREIRA
Assistente Parlamentar

Ao Vereador / A Vereadora

Marqueto

Para relatar
Sala da Comissão de Administração Pública.

Em 26 9. 013

Presidente

Obs. O prazo para manifestação é de 8 dias, nos
termos do § 3º artigo 63 do RI.

CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO

Segue junhado nesta data documento rubricado
sob nº 53 e 54 e folha de informação n°
em 09/10/13

Nome

RF [Assinatura] SGP. 12
Elaine Gonçalves Gavioli
Secretaria de Comissão



**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO**

16 - PAR
16- 02127/2013

Folha nº 53 do proc.
nº PL 548 de 2013
Eleitor: *[assinatura]* Gavioli
RF 400455

**PARECER DA COMISSÃO DE ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA SOBRE O
PROJETO DE LEI Nº 548/2013**

O projeto de lei de autoria do nobre vereador Marco Aurélio Cunha e da nobre vereadora Marta Costa “dispõe sobre se colocar à disposição nos hospitais, AMA’s, UBS’s, Consultórios Dentários, Laboratórios e Farmácias do Município de São Paulo, material siliconado ou sem a proteína do látex” e disponibilizados aos usuários e pacientes que são alérgicos à proteína do látex.

A Comissão de Constituição, Justiça e Legislação Participativa emitiu parecer pela legalidade, porém apresentou substitutivo para adequar o projeto ao princípio da separação de Poderes, ao princípio da isonomia, prever expressamente sua aplicação à iniciativa privada, prever expressamente a multa na hipótese de a iniciativa privada descumprir o estabelecido em lei, em respeito ao princípio da legalidade e, por fim, prever que, com relação à rede pública de saúde, o projeto será implantado de forma progressiva, subordinada à comprovação da existência de condições técnicas e viabilidade econômica para tal, a critério do Executivo, em respeito à Lei de Responsabilidade Fiscal e, também, à separação de Poderes.

O látex é um componente comum de muitos materiais médicos e inclui as luvas, seringas, estetoscópios, cateteres e bandagem. Muitos destes dispositivos médicos entram em contato com membranas mucosas que aumentam a absorção de proteínas de látex que podem ativar uma reação alérgica. Frequentemente são implicadas luvas de látex em reações alérgicas devido à exposição direta repetida das mãos as proteínas de látex ou devido a proteínas de látex aerotransportadas.

A alergia para proteínas de látex é um problema médico novo com sintomas semelhantes vistos em indivíduos que são alérgicos ao veneno da abelha. Reações a exposição são geralmente agudas e podem dar febre ou asma, com sintomas como congestão nasal, respiração com dificuldade. Os casos mais severos podem resultar em anafilaxia, uma reação fatal que afeta muitas partes do corpo imediatamente.



**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO**

Folha nº 54 do proc.
nº PL 548 de 2013
Eleitor: Gervásio Gavioli
RF 100465

Os sintomas são normalmente imediatos, podendo incluir alterações da pressão sanguínea, edema, dificuldade respiratória, inchaço da garganta e língua, e perda da consciência.

A Comissão de Administração Pública, embora tenha constatado erro gramatical na ementa, não apresentou substitutivo, visto que a Comissão de Constituição, Justiça e Legislação Participativa propôs nova ementa em seu substitutivo. A Comissão de Administração Pública, é de parecer favorável a este projeto de lei nos termos do substitutivo da Comissão de Constituição, Justiça e Legislação Participativa. 09/10/13


GILSON BARRETO
Presidente

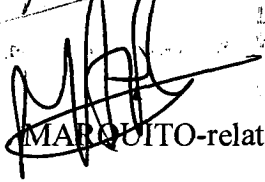

ALFREDINHO


ATÍLIO FRANCISCO

CORONEL CAMILO


DAVID SOARES


MÁRIO COVAS NETO


MARQUITO-relator

17 - RELCOM
17- 02146/2013

PUBLICADO NO DIÁRIO OFICIAL

DE 10 / 10 / 2013

Pág. 139 Col. 3ª

Conferido [assinatura]

MARIA DE FATIMA MOREIRA
Assistente Parlamentar

A Comissão de Saúde, Promoção
Social, Trabalho, Idoso e Mulher

Em 14 / 10 / 13

MARIA DE FATIMA MOREIRA
Assistente Parlamentar

RECEBIDO

Comissão de Saúde, Promoção
Social, Trabalho e Mulher

Em 14/10/13 às 14:30

[assinatura]
FABIO DE CASTRO LIMA
RF 11.095
Secretário

Recebemos em 29 / 10 / 13

[assinatura]
4º GV - Ari Friedenbach - CMSP
RF: 29505

[assinatura]

Comissão de Saúde, Promoção Social,
Trabalho e Mulher

Em 15 / 10 / 13

Obs. O prazo para apresentação do documento
termina em 9 de novembro de 2013.

Apresentado 1 juntado 1, nesta data documento(s)
e papel de informação rubricado 1 sob folha(s)
nº 55 Em 27 / 11 / 13

Liliane Jun Ogura [assinatura]
RF. 11.095 - Técnico Administrativo



**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO**

Folha nº 55 do
Processo nº 01-548/13
DSR
Liliane Jun Ogura
RF. 11.005 - SGP-12

PAREC 16 - PAR
16- 02606/2013

**DA COMISSÃO DE SAÚDE, PROMOÇÃO SOCIAL,
TRABALHO E MULHER SOBRE O PROJETO DE LEI 548/2013.**

O Projeto de Lei, de autoria dos Nobres Vereadores Marco Aurélio Cunha e Marta Costa, dispõe sobre se colocar à disposição nos hospitais, AMA's, UBS's, Consultórios Dentários, Laboratórios e Farmácias do Município de São Paulo, material siliconado ou sem a proteína do látex e dá outras providências.

A Comissão de Constituição, Justiça e Legislação Participativa exarou parecer pela legalidade, porém apresentou substitutivo.

A Comissão de Administração Pública emitiu parecer favorável ao substitutivo da CCJLP.

No âmbito desta Comissão, quanto ao mérito que devemos analisar, entendemos que o projeto em questão é de grande significado para a saúde pública, considerando a existência de inúmeras pessoas alérgicas ao látex e seus efeitos deletérios para a saúde. Como muitos procedimentos médicos envolvem a presença deste produto, a proposta tem um caráter sobretudo preventivo, sendo inegável a sua contribuição.

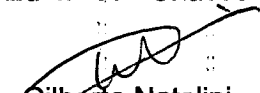
Pelos motivos expostos, **favorável é o nosso parecer nos termos da CCJLP.**

Sala da Comissão de Saúde, Promoção Social, Trabalho e Mulher 27/11/13.


Ari Friedenbach - relator


Calvo
Presidente

Pr. Edemilson Chaves


Gilberto Natalini

17 - RELCOM
17- 02656/2013

Juliana Cardoso


Noemi Nonato

Patricia Bezerra

PUBLICADO NO DIÁRIO OFICIAL

DE 28 / 11 / 13

Pág. 103 Col. 1ª

Conferido DSR

Liliane Jun Ogura
Técnico Administrativo
RF. 11.095

À Comissão de finanças

Em 29 / 11 / 13

Liliane Jun Ogura
RF. 11.095 DSR

Segue — juntado —, neste data documento(s)
e papel de informação rubricado — sob folha(s)
nº #56# Em 29 / 11 / 13

Vinícius Moreira do Nascimento
RF. 04.261 - DSP-12



**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO**

Papel para informação, rubricado como folha nº 56

do processo nº 04-548/13, 29/11/2013


.....
Vinícius Moreira do Nascimento
Técnico Administrativo
RF. 11.261 – SGP.12

RECEBIDO na
Comissão de Finanças e Orçamento
em 29/11/2013


Vinícius Moreira do Nascimento
Técnico Administrativo
RF 11.261 – SGP.12

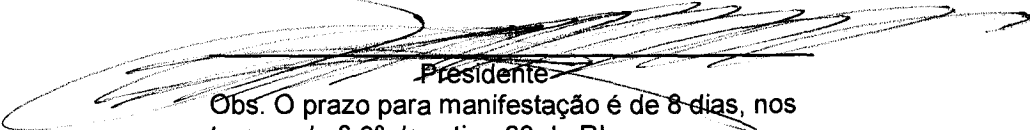
Ao Vereador / À Vereadora

David Soares

Para relatar.

Sala da Comissão de Finanças e Orçamento.

Em 09 / 04 / 14


Presidente

Obs. O prazo para manifestação é de 8 dias, nos termos do § 3º do artigo 63 do RI.

CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO

Segue — juntado — nesta data documento — rubricado —

sob nº 57258 e folha de informação nº

em 09 / 04 / 14

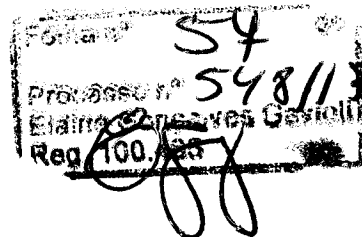
Nome Elaine Gonçalves Cavioni

RF Secretaria de Comissão

RF - 100405 CCN-12



**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO**



16 - PAR
PARECER Nº 16- 00621/2014
ORÇAMENTO SOBRE O PROJETO DE LEI Nº 548/2013

DA COMISSÃO DE FINANÇAS E

O presente projeto de lei, de autoria da nobre Vereadora Marta Costa, visa obrigar a disponibilização de material desprovido da proteína do látex por hospitais, AMAs, UBSs, consultórios dentários, laboratórios de análises clínicas e farmácias no Município de São Paulo.

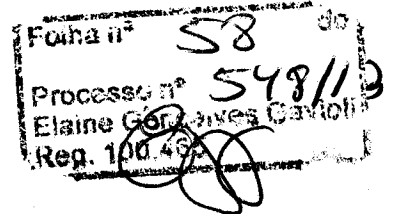
A douta Comissão de Constituição, Justiça e Legislação Participativa apresentou substitutivo "que pretende:

- 1) adequar o projeto ao princípio da separação de Poderes, excluindo-se o artigo 2º, que fere o disposto pelo art. 69, XVI, da Lei Orgânica;
- 2) adequar o projeto ao princípio da isonomia, prevendo expressamente sua aplicação à iniciativa privada;
- 3) prever expressamente a multa na hipótese de a iniciativa privada descumprir o estabelecido em lei, em respeito ao princípio da legalidade; e, por fim,
- 4) prever que, com relação à rede pública de saúde, o projeto será implantado de forma progressiva, subordinada à comprovação da existência de condições técnicas e viabilidade econômica para tal, a critério do Executivo, em respeito à Lei de Responsabilidade Fiscal e, também, à separação de Poderes."

17 - RELOCOM
17- 00630/2014



**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO**



Quanto ao aspecto financeiro, nada há a opor à propositura, visto que as despesas de sua execução serão cobertas por dotações orçamentárias próprias, suplementadas se necessário.

Favorável, portanto, é o parecer nos termos do substitutivo apresentado pela Comissão de Constituição, Justiça e Legislação Participativa.

Sala da Comissão de Finanças e Orçamento, em 21/05/2014.

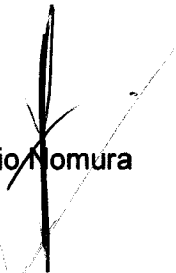


Ver. Milton Leite
Presidente



Ver. David Soares
Relator

Ver. Adilson Amadeu

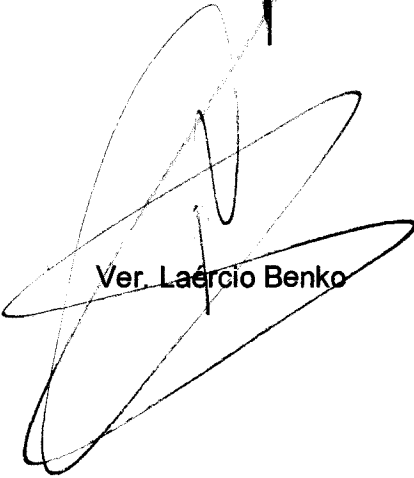


Ver. Aurélio Nomura

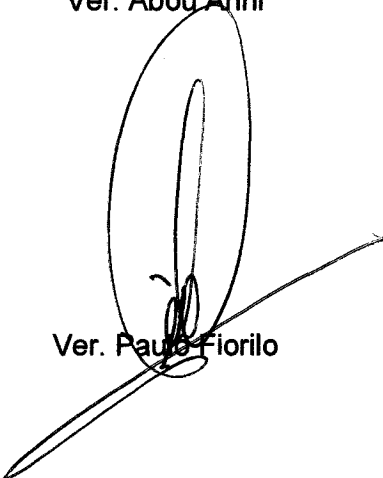
Ver. Abou Anni



Ver. Jair Tatto



Ver. Laércio Benko



Ver. Paulo Fiorilo



Ver. Ricardo Nunes

PUBLICADO NO DIÁRIO OFICIAL

DE 24, 5, 14

Pág. 127 Col. 103

Conferido

Elaine Gonçalves Gavioli
Secretaria da Comissão
RF - 100465

A SGP-2

São Paulo

Elaine Gonçalves Gavioli
Secretaria da Comissão
RF - 100465

Quando ao aspecto financeiro, nada há a ser acrescentado visto que as
despesas de sua execução serão cobertas por dotações orçamentárias próprias,
suplementares se necessário.
Favorável, portanto, é o parecer da Comissão de Constituição, Justiça e
Sala da Comissão de Finanças e Orçamento, em

Ver. Adilson Amadeu

Ver. David Soares
Relator

Ver. Milton Leite
Presidente

Ver. Jair Tágua

Ver. Abel Azeiteiro

Ver. Aurélio Fontes

Ver. Ricardo Nunes

Ver. Paulo Furlan

Segue(m) juntado(s) nesta
data, documento(s) rubricado(s)
sob no(s) 59 a 60 e
folha de informação sob
no 02
Rousselle
Técnico Administrativo
RF 11401



CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO

do processo nº 01-0548 de 2013.

Papel para informação, rubricado como folha nº 59

02/01/2017 (a)

Rodrigo Abílio Tomaz
RF 11.401

À SGP - 33

Sr. Supervisor,

Encaminho os presentes autos para arquivamento em
face ao disposto no Art.275 do Regimento Interno da C.M.S.P.

02/01/2017

Rodrigo Abílio Tomaz
RF 11.401
Técnico Administrativo
SGP.21

117593

SECRETARIA DE DOCUMENTAÇÃO
SUPERVISÃO DE ARQUIVO GERAL

Proc. encerrado com 59 fis.

Arquivado em 04/01/2017

Func.º

CINQ SOL PAVAN MONTAUT
RF. 11.329