

# DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 25/06/2021 | Edição: 118 | Seção: 1 | Página: 66

Órgão: Ministério da Economia/Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia

## PORTARIA Nº 266, DE 22 DE JUNHO DE 2021

Aprova os Requisitos de Avaliação da Conformidade para Preservativos Masculinos - Consolidado.

O PRESIDENTE DO INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA - INMETRO, no exercício da competência que lhe foi outorgada pelos artigos 4º, § 2º, da Lei nº 5.966, de 11 de dezembro de 1973, e 3º, incisos I e IV, da Lei nº 9.933, de 20 de dezembro de 1999, combinado com o disposto nos artigos 18, inciso V, do Anexo I ao Decreto nº 6.275, de 28 de novembro de 2007, e 105, inciso V, do Anexo à Portaria nº 2, de 4 de janeiro de 2017, do então Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços, considerando o que determina o Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019, e o que consta no Processo SEI nº 0052600.002589/2021-58, resolve:

### Objeto e âmbito de aplicação

Art. 1º Ficam aprovados os Requisitos de Avaliação da Conformidade e as Especificações para o Selo de Identificação da Conformidade para Preservativos Masculinos, fixados, respectivamente, nos Anexos I e II desta Portaria.

§ 1º A avaliação da conformidade de Preservativos Masculinos, por meio do mecanismo de certificação, deve ser realizada por Organismo de Certificação de Produto - OCP, estabelecido no Brasil e acreditado pelo Inmetro, consoante os Requisitos ora aprovados.

§ 2º Aplicam-se os presentes Requisitos aos preservativos masculinos de látex de borracha natural, conforme definidos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 62, de 2008 da Anvisa, ou substitutiva.

§ 3º Encontram-se excluídos do escopo de abrangência desses Requisitos os demais preservativos não contemplados na Resolução de Diretoria Colegiada supracitada.

§ 4º À Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA cabe a definição, por meio de ato normativo próprio, quanto à compulsoriedade da certificação de preservativos masculinos.

Art. 2º Não compete ao Inmetro à regulamentação técnica de preservativos masculinos, bem como o exercício do poder de polícia administrativa quanto ao objeto, cabendo, exclusivamente a supervisão quanto ao uso da marca, tendo por foco o cumprimento das regras de Avaliação da Conformidade.

### Prazos e disposições transitórias

Art. 3º A publicação desta Portaria não implica na necessidade de que seja iniciado novo processo de certificação com base nos requisitos ora consolidados.

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

Art. 4º Os fabricantes e importadores de preservativos masculinos terão até 31 de dezembro de 2021 para adequarem o layout do Selo de Identificação da Conformidade conforme previsto no Anexo II desta Portaria.

### Cláusula de revogação

Art. 5º Ficam revogados, na data de vigência desta Portaria:

I - Portaria Inmetro nº 50, de 28 de março de 2002, publicada no Diário Oficial da União de 3 de abril de 2002, seção 1, páginas 72 e 73;

II - Portaria Inmetro nº 220, de 13 de setembro de 2006, publicada no Diário Oficial da União de 18 de setembro de 2006, seção 1, página 69;

III - Portaria Inmetro nº 189, de 22 de junho de 2009, publicada no Diário Oficial da União de 24 de junho de 2009, seção 1, página 56;

IV - Portaria Inmetro nº 193, de 28 de maio de 2010, publicada no Diário Oficial da União de 1º de junho de 2010, seção 1, página 103; e

V - inciso IV do art. 1º da Portaria Inmetro nº 205, de 4 de junho de 2020, publicada no Diário Oficial da União de 13 de julho de 2020, seção 1, páginas 22 e 23.

#### Vigência

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

### MARCOS HELENO GUERSON DE OLIVEIRA JUNIOR

#### ANEXO I

#### REQUISITOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE PARA PRESERVATIVOS MASCULINOS

##### 1. OBJETIVO

Estabelecer critérios e procedimentos de avaliação da conformidade para preservativos masculinos de látex de borracha natural, com foco na saúde, por meio do mecanismo de certificação, em atendimento aos requisitos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 62, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

##### 1.1 AGRUPAMENTO PARA EFEITO DE CERTIFICAÇÃO

Para certificação do objeto deste RAC, aplica-se o conceito de modelo.

##### 2. SIGLAS

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

CNPJ - Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica

RDC - Resolução de Diretoria Colegiada

##### 3. DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

Para fins deste RAC, são adotados os seguintes documentos complementares, além daqueles estabelecidos no RGCP.

Portaria Inmetro nº 200, de 2021 - Aprova os Requisitos Gerais de Certificação e Produtos - RGCP.

Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 62, de 2008, ou substitutiva - Estabelece os requisitos mínimos a que devem obedecer os Preservativos Masculinos de Látex de Borracha Natural.

##### 4. DEFINIÇÕES

Para fins deste RAC, são adotadas as definições a seguir, complementadas pelas definições contidas nos documentos citados no item 3.

##### 4.1 Embalagem Primária

Envoltório imediato de um único preservativo.

##### 4.2 Embalagem de Consumo

Embalagem planejada para ser distribuída a um consumidor, contendo uma ou mais embalagens primárias.

##### 4.3 Lote

Conjunto de preservativos masculinos do mesmo projeto, cor, forma, dimensões e formulação de látex, fabricado continuamente, usando o mesmo processo e matérias-primas, conforme definido na RDC nº 62, de 2008.

#### 4.4 Modelo

Preservativos fabricados de látex de borracha natural, dos diferentes agrupamentos, lisos ou texturizados, lados paralelos, lados não paralelos ou anatômico, extremidade simples ou extremidade com reservatório, seco ou lubrificado, coloridos ou não coloridos, aromatizado ou não aromatizado.

#### 5. MECANISMO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

O mecanismo de avaliação da conformidade para preservativos masculinos é a certificação.

#### 6. ETAPAS DA AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Este RAC estabelece adoção de 2(dois) modelos distintos para concessão do Certificado de Conformidade, são eles:

a) Modelo de Certificação 5 - Avaliação inicial consistindo de ensaios em amostras retiradas no fabricante, incluindo auditoria do Sistema de Gestão da Qualidade, seguida de avaliação de manutenção periódica através de coleta de amostra do produto na fábrica para realização das atividades de avaliação da conformidade, e auditoria do SGQ.

b) Modelo 1b - Ensaio de lote (obrigatório para os produtos importados).

#### 6.1 Modelo 5

##### 6.1.1 Avaliação inicial

##### 6.1.1.1 Solicitação de Certificação

O solicitante da certificação deve encaminhar uma solicitação formal ao OCP, fornecendo toda a documentação estabelecida no RGCP, incluindo as características técnicas do produto, modelo das embalagens primária, de consumo e da bula.

##### 6.1.1.2 Análise da Solicitação e da Conformidade da Documentação

Os critérios de análise da solicitação e da conformidade da documentação devem atender aos requisitos estabelecidos no RGCP.

##### 6.1.1.3 Auditoria inicial do Sistema de Gestão da Qualidade e Avaliação do Processo Produtivo

Os critérios de auditoria inicial do sistema de gestão da qualidade devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP, exceto pelo disposto a seguir.

6.1.1.3.1 A Auditoria do SGQ deve ser realizada a fim de verificar o atendimento quanto aos requisitos estabelecidos no Anexo A deste RAC.

6.1.1.3.2 A apresentação de um certificado do SGQ do fabricante, dentro de sua validade, sendo este emitido por um OCS acreditado pelo Inmetro ou reconhecido pelo IAF, segundo a ISO 9001 ou ABNT NBR ISO 9001 e sendo esta certificação válida para a linha de produção do produto objeto da certificação, pode eximir a empresa solicitante, sob análise e responsabilidade do OCP, da avaliação do SGQ prevista neste RAC, durante a auditoria inicial. Neste caso, a empresa solicitante deve colocar à disposição do OCP todos os registros correspondentes a esta certificação. O OCP deve analisar a documentação pertinente, para assegurar que os requisitos descritos no Anexo A foram atendidos.

##### 6.1.1.4 Plano de Ensaios Iniciais

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

##### 6.1.1.4.1 Definição dos ensaios a serem realizados

Os ensaios a serem realizados são relacionados na Tabela 1 deste RAC.

Tabela 1 - Ensaios para preservativos masculinos

Procedimento	Base Normativa	
Determinação do comprimento	Anexo B	RDC nº 62, de 2008 da Anvisa
Determinação da largura	Anexo C	
Determinação da espessura	Anexo D	

Determinação da capacidade volumétrica e da pressão de estouro	Anexo E
Determinação da estabilidade após o envelhecimento	Anexo F
Verificação de orifícios	Anexo G
Verificação da integridade da embalagem	Anexo H
Embalagem e rotulagem	Anexo I
Verificação da impressão indelével nas embalagens de preservativos masculinos de látex de borracha natural	Anexo B deste RAC

#### 6.1.1.4.2 Definição da Amostragem

Os critérios da definição da amostragem devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

6.1.1.4.2.1 O OCP deverá se responsabilizar pela coleta de amostra de todos os modelos de preservativos masculinos objeto da certificação, para realização dos ensaios definidos na Tabela 1 deste RAC. Será utilizada a amostragem simples, em triplicata, constituído de prova, contraprova e testemunha.

6.1.1.4.2.2 O OCP deve providenciar a coleta de amostra na fábrica de todos os modelos de preservativos masculinos a serem certificados, na quantidade necessária para a realização dos ensaios de acordo com o Regulamento Técnico da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 62, de 2008 da Anvisa.

6.1.1.4.2.3 Caso a amostra de prova seja reprovada, todos os ensaios descritos na Tabela 1 devem ser repetidos nas amostras de contraprova e testemunha, devendo ambas atender aos requisitos estabelecidos no Regulamento Técnico RDC nº 62, de 2008 da Anvisa.

#### 6.1.1.4.3 Definição do Laboratório

Os critérios para a definição de laboratório devem seguir conforme estabelecido no RGCP.

#### 6.1.1.5 Tratamento de Não Conformidades na Etapa de Avaliação Inicial

Os critérios para tratamento de não conformidades na etapa de avaliação inicial devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

#### 6.1.1.6 Emissão do Certificado de Conformidade

Os critérios para emissão do Certificado de Conformidade devem seguir os requisitos mínimos descritos no RGCP.

6.1.1.6.1 O Certificado de Conformidade deve ter validade de 4 (quatro) anos e deve contemplar os requisitos mínimos descritos no RGCP.

6.1.1.6.2 No Certificado de Conformidade a notação do modelo deve ser conforme descrito a seguir.

Marca	Modelo (Designação comercial do modelo e código de referência comercial de todas as versões, se existentes).	Descrição (Descrição técnica do modelo). liso ou texturizado; lados paralelos, lados não paralelos ou anatômico; extremidade simples ou extremidade com reservatório; seco ou lubrificado; colorido ou não colorido; aromatizado ou não aromatizado.	Código de barras comercial (quando existente) de todos os modelos e versões.
-------	---	--	--

#### 6.1.2 Avaliação da Manutenção

Depois da concessão do Certificado de Conformidade, o acompanhamento da certificação é realizado pelo OCP para constatar se as condições técnico-organizacionais que deram origem à concessão inicial da certificação continuam sendo cumpridas.

##### 6.1.2.1 Auditoria de Manutenção do Sistema de Gestão da Qualidade e Avaliação do Processo Produtivo

Os critérios para auditoria de manutenção devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP. A auditoria deve ser realizada para verificação quanto à conformidade dos requisitos do SGQ estabelecidos no Anexo A deste RAC. A auditoria de manutenção deve ser realizada a cada 12 (doze) meses.

### 6.1.2.2 Plano de Ensaio de Manutenção

Os critérios para o plano de ensaios de manutenção devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

#### 6.1.2.2.1 Definição dos Ensaio a serem realizados

6.1.2.2.1.1 Os ensaios de manutenção devem ser realizados a cada 12 (doze) meses, de acordo com a RDC nº 62, de 2008, em todos os modelos certificados de preservativos masculinos, considerando-se a Tabela 1 deste RAC e o critério de seleção de laboratórios previsto no subitem 6.1.2.2.3.

6.1.2.2.1.2 Devem também ser realizadas, 3 (três) avaliações, por ano, constituídas dos ensaios de: integridade da embalagem, verificação de furos, capacidade volumétrica e pressão de estouro (não tratada em estufa) em amostras coletadas na fábrica. No período de um ano todos os modelos devem ser ensaiados. Estes ensaios podem ser realizados no laboratório do fabricante com acompanhamento do OCP.

#### 6.1.2.2.2 Definição de Amostragem de Manutenção

Os critérios para a definição de amostragem de manutenção devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP e no subitem 6.1.1.4.2 deste RAC.

#### 6.1.2.2.3 Definição do Laboratório

Os critérios para a definição de laboratório devem seguir conforme estabelecido no RGCP.

### 6.1.2.3 Tratamento de Não Conformidades na Etapa de Avaliação de Manutenção

Os critérios para tratamento de não conformidades na etapa de avaliação de manutenção devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

#### 6.1.2.4 Confirmação da Manutenção

Os critérios de confirmação da manutenção devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

### 6.1.3 Avaliação de Recertificação

Os critérios para avaliação de recertificação estão contemplados no RGCP. A Avaliação de Recertificação deve ser realizada a cada 4 (quatro) anos, devendo ser finalizada até a data de validade do Certificado de Conformidade.

## 6.2 Modelo 1b - Ensaio de Lote

### 6.2.1 Avaliação Inicial

#### 6.2.1.1 Solicitação de Certificação

O solicitante da certificação deve encaminhar uma solicitação formal ao OCP, fornecendo toda a documentação aplicável, que devem atender aos requisitos estabelecidos no RGCP e no subitem 6.1.1.1 deste RAC.

6.2.1.1.1 Para fins de registro do produto no Ministério da Saúde o importador deve trazer um número mínimo de 1.000 unidades, por modelo de produto a ser registrado. Neste caso, as amostras devem ser encaminhadas ao OCP para a realização dos ensaios previstos no Regulamento Técnico aprovado pela RDC nº 62, de 2008.

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

6.2.1.1.2 Deve constar a marca/modelo que compõe o referido lote, assim como a sua quantidade, com redação em português (Brasil).

6.2.1.1.3 Os documentos referidos no item 6.1.1.1 devem ter sua autenticidade comprovada pelo OCP, com relação aos documentos originais.

6.2.1.1.4 No caso da importação fracionada, a certificação somente deve ser realizada após o recebimento de todas as frações subsequentes do lote. Neste caso, o OCP deve realizar a amostragem com base no tamanho total do lote importado.

6.2.1.1.5 Não será permitida a certificação de preservativo sem embalagem primária.

### 6.2.1.2 Análise da Solicitação e da Conformidade da Documentação

Os critérios de análise da solicitação e da conformidade da documentação devem atender aos requisitos estabelecidos no RGCP.

### 6.2.1.3 Plano de Ensaio Iniciais

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

#### 6.2.1.3.1 Definição dos ensaios a serem realizados

Os ensaios a serem realizados devem seguir os requisitos descritos no RGCP e no subitem 6.1.1.4.1 deste RAC.

#### 6.2.1.3.2 Definição de Amostragem

6.2.1.3.2.1 Os critérios para definição de amostragem devem seguir os requisitos descritos no RGCP.

6.3.1.3.2.2 O OCP deverá se responsabilizar pela coleta de amostra de todos os modelos objeto da solicitação de certificação, para realização dos ensaios definidos na Tabela 1 deste RAC.

6.2.1.3.2.3 Deve ser realizada, por lote de produto, por atributo a ser ensaiado, utilizando-se um plano de amostragem simples, em triplicata, constituído de amostras prova, contraprova e testemunha. Caso haja reprovação na amostra de prova, todos os ensaios devem ser realizados, nas mesmas condições, utilizando-se a amostra de contraprova. Havendo reprovação da amostra de contraprova, o lote deve ser reprovado. Caso a amostra de contraprova seja aprovada, todos os ensaios nas mesmas condições devem ser realizados, utilizando-se a amostra testemunha. Se a amostra testemunha for aprovada, o lote deve ser aprovado; caso contrário, este lote deve ser reprovado.

#### 6.2.1.3.3 Definição do Laboratório

Os critérios para a definição de laboratório devem seguir conforme estabelecido no RGCP.

### 6.2.1.4 Emissão do Certificado de Conformidade

Os critérios para emissão do Certificado de Conformidade devem seguir os requisitos mínimos descritos no RGCP e o disposto no subitem 6.1.1.6, exceto pela validade que é indeterminada.

## 7. TRATAMENTO DE RECLAMAÇÕES

Os critérios para tratamento de reclamações devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

## 8. ATIVIDADES EXECUTADAS POR OCP ACREDITADO POR MEMBRO DO MLA DO IAF

Os critérios para atividades executadas por OCP acreditado por membro do MLA do IAF devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

## 9. TRANSFERÊNCIA DA CERTIFICAÇÃO

Os critérios para transferência da certificação devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

## 10. ENCERRAMENTO DA CERTIFICAÇÃO

Os critérios para transferência da certificação devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

## 11. SELO DE IDENTIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE

Os critérios gerais para o Selo de Identificação da Conformidade estão contemplados no RGCP e no Anexo II.

## 12. AUTORIZAÇÃO PARA O USO DO SELO DE IDENTIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE

Os critérios para Autorização para o uso do Selo de Identificação da Conformidade devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

## 13. RESPONSABILIDADES E OBRIGAÇÕES

Os critérios para responsabilidades e obrigações devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

#### 14. ACOMPANHAMENTO NO MERCADO

Os critérios para acompanhamento no mercado devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

#### 15. PENALIDADES

Os critérios para aplicação de penalidades devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP

#### 16. DENÚNCIAS, RECLAMAÇÕES E SUGESTÕES

Os critérios para envio de denúncias, reclamações e sugestões devem seguir o disposto no RGCP.

#### ANEXO A - Requisitos Mínimos de Verificação do Sistema de Gestão da Qualidade

ITENS	Norma ABNT NBR ISO 9001:2015 ou Norma ISO 9001:2015
Ações para abordar riscos e oportunidades	6.1
Recursos de monitoramento e medição	7.1.5/ 7.1.5.1 / 7.1.5.2
Informação documentada	7.5 / 7.5.1/ 7.5.2 / 7.5.3
Planejamento e controle operacionais	8.1
Controle de processos, produtos e serviços providos externamente	8.4 / 8.4.1 / 8.4.2/ 8.4.3
Produção e provisão de serviço	8.5 / 8.5.1 / 8.5.2 / 8.5.4
Liberação de produtos e serviços	8.6
Controle de saídas não conformes	8.7
Não conformidade e ação corretiva	10.2
Melhoria contínua	10.3

#### ANEXO B - Método de Ensaio para Verificação da Impressão Indelével nas Embalagens de Preservativos Masculinos de Látex de Borracha Natural

##### 1. OBJETIVO

Verificar se a impressão dos textos das embalagens primária e de consumo de preservativos masculinos de látex de borracha natural é indelével.

Este método contempla, obrigatoriamente, os dizeres para garantia da rastreabilidade, tais como: número de lote, data de fabricação e data de vencimento ou prazo de validade, sem prejuízo de outras informações impressas nas embalagens.

Este método não se aplica para impressões em papel.

##### 2. DOCUMENTO DE REFERÊNCIA

RDC nº 62 - Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA, 03 de setembro de 2008.

##### 3. MATERIAL E EQUIPAMENTO

- Óleo de silicone

- Algodão

- Luvas

##### 4. PROCEDIMENTO

4.1 A amostragem para a realização dessa metodologia deve ser realizada conforme o item "A-2.5. Embalagem e Rotulagem", da RDC ANVISA nº 62/2008;

4.2 Embeber um chumaço de algodão em óleo de silicone e aplicar sobre a superfície da embalagem primária, formando uma película uniforme de silicone em toda a área impressa de cada amostra;

4.3 As amostras devem ser mantidas em posição horizontal, sob temperatura ambiente, por aproximadamente 15 minutos;

4.4 Em seguida, esfregar manualmente a área impressa com algodão, com 10 movimentos para frente e para trás, e verificar os dizeres da embalagem;

4.5 Repetir os itens 4.2 a 4.4 nas embalagens de consumo.

## 5. RESULTADOS

De acordo com o plano de amostragem estabelecido pela RDC ANVISA nº 62 de 2008, o lote será considerado aprovado quando os dizeres impressos nas embalagens primárias e de consumo permanecerem legíveis.

### ANEXO II

#### SELO DE IDENTIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE

O Selo de Identificação da Conformidade deve ser apostado nas embalagens do produto, conforme uma das opções da Figura a seguir.

## SAÚDE

50 mm



### Pantone 293

- 100%
- 80%

### CMYK

- C94 M60 Y9 K0
- C90 M28 Y0 K0

### Tons de Cinza

- 100%
- 90%
- 70%

20mm



11mm



Uma Cor

Nota: O Selo de Identificação da Conformidade compacto somente poderá ser utilizado nas embalagens primárias e de consumo de preservativos masculinos de látex de borracha natural.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.