

Título: Resolução RDC nº. 62, de 03 de setembro de 2008

Ementa: Estabelece os requisitos mínimos a que devem obedecer aos Preservativos Masculinos de Látex de Borracha Natural.

Publicação: D.O.U. - Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 05 de setembro de 2008

Órgão emissor: ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Alcance do ato: federal – Brasil

Área de atuação: Tecnologia de Produtos para Saúde

Relacionamento(s): revoga: Resolução nº. 03, de 8 de janeiro de 2002.

Texto de retificação: onde se lê: "Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação." Art. 5º Fica revogada a Resolução RDC ANVISA nº. 3, de 8 de janeiro de 2002". leia-se: " Art. 4º Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias após a data de sua publicação. ""Art. 5º Fica revogada a Resolução RDC ANVISA nº. 3, de 8 de janeiro de 2002, publicada no DOU de 30 de janeiro de 2002, a partir da vigência desta Resolução.

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 62, DE 3 DE SETEMBRO DE 2008

Estabelece os requisitos mínimos a que devem obedecer aos **Preservativo**s Masculinos de Látex de Borracha Natural.

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 Regimento 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 em 19 de agosto de 2008, e

considerando as diretrizes e recomendações do Ministério da Saúde sobre as ações contra o HIV/AIDS e outras doenças de transmissão sexual, bem como as políticas de saúde sexual e reprodutiva;

considerando as diretrizes e especificações da Organização Mundial da Saúde - OMS sobre **PRESERVATIVOS** masculinos de látex natural;

considerando a Portaria nº. 2941/07 do Ministério da Saúde que tornou pública a presente regulamentação para recebimento de sugestões;

considerando a necessidade de se estabelecer critérios adequados e específicos aos **PRESERVATIVOS** masculinos de forma a garantir a segurança, a eficácia e a qualidade dos mesmos para a população;

considerando a necessidade de internalizar a Resolução MERCOSUL/GMC N°. 10/08, que estabelece requisitos mínimos para **PRESERVATIVOS** masculinos de látex natural.

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

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico que estabelece os requisitos mínimos a que devem atender os **PRESERVATIVOS** Masculinos de Látex de Borracha Natural, conforme especificado em Anexo.

Art. 2º Os **PRESERVATIVOS** masculinos de látex de borracha natural devem atender, também, aos requisitos de certificação de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC).

Art. 3º As solicitações de registro, revalidação ou inclusão de modelo em família de **PRESERVATIVOS**, junto à ANVISA, devem apresentar, além das exigências contidas em legislação específica, documentos que comprovem que o **PRESERVATIVO** masculino de látex natural atende aos requisitos deste Regulamento, emitido por organismo de certificação credenciado.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 5º Fica revogada a Resolução RDC ANVISA nº. 3, de 8 de janeiro de 2002.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO PARA **PRESERVATIVOS** MASCULINOS

DE LÁTEX DE BORRACHA NATURAL

1. Princípios Gerais
2. Definições
3. Projeto
4. Data de Vencimento
5. Dimensões
6. Capacidade Volumétrica e Pressão de Estouro
7. Verificação de Orifícios
8. Integridade da Embalagem
9. Embalagem e Rotulagem
- A. Plano de Amostragem

- B. Determinação do Comprimento
- C. Determinação da Largura
- D. Determinação da Espessura
- E. Determinação da Capacidade Volumétrica e da Pressão de Estouro
- F. Determinação da Estabilidade após o Envelhecimento
- G. Verificação de Orifícios
- H. Integridade da Embalagem
- I. Embalagem e Rotulagem
- J. Lavagem

1. PRINCÍPIOS GERAIS

Os **PRESERVATIVO**s masculinos de uso único, confeccionados a partir do látex de borracha natural, devem ser projetados para serem usados sobre o pênis ereto durante a relação sexual, com a finalidade de impedir a passagem do semem, auxiliar na prevenção da concepção e ajudar a prevenir as doenças sexualmente transmissíveis.

NOTAS:

- a) Os espermicidas, lubrificantes, aromatizantes, corantes, material anti-séptico ou pó, aplicados ao **PRESERVATIVO**, não devem conter nem liberar substâncias em quantidades tóxicas, localmente irritantes ou de outra forma prejudiciais em condições normais de uso, não sendo estes produtos objeto desta regulamentação. A autoridade de saúde competente, ou um comprador, pode exigir que o fabricante forneça um certificado sobre a composição ou outras propriedades.
- b) **PRESERVATIVO**s, por serem artigos produzidos em massa, podem apresentar variações qualitativas dentro de cada lote de produção. Os planos de amostragem, que podem ser usados para verificação da conformidade dos **PRESERVATIVO**s com este Regulamento, são dados no Anexo A.
- c) Os instrumentos utilizados nos ensaios devem estar calibrados.
- d) Os fabricantes de **PRESERVATIVO**s deverão tomar as precauções adequadas para minimizar a contaminação microbiológica do produto durante o processo de fabricação e embalagem. No caso em que a Autoridade Sanitária julgar necessário verificar o cumprimento deste requisito, poderá solicitar o controle microbiológico destes produtos. Quando se realize o experimento, conforme a norma ISO 4074:2002, a contagem de microorganismos aeróbios totais deve ser menor que 100 ufc/g e deve comprovar ausência de enterobactérias, *Staphylococcus aureus* e *Pseudomonas aeruginosa*.
- e) Este Regulamento será atualizado sempre que as Autoridades Sanitárias julgarem pertinente o seu aprimoramento para a proteção da saúde da população, considerando o mérito e as novas referências internacionais. Para questões urgentes de saúde pública, seu tratamento deve ser célere no âmbito do

MERCOSUL, com o objetivo de atender às necessidades dos países relacionadas à segurança sanitária e ao acesso da população.

2. DEFINIÇÕES

2.1. Lote

Conjunto de **PRESERVATIVOS** de mesmo projeto, cor, forma, dimensões e formulação de látex, fabricados continuamente e essencialmente ao mesmo tempo, usando o mesmo processo e matérias-primas, mesmas especificações e mesmos equipamentos e embalados com o mesmo lubrificante ou qualquer outro aditivo e colocado no mesmo tipo de embalagem primária. Todos os **PRESERVATIVOS** que compõem um lote devem ter a mesma formulação e o mesmo desenho, dimensões, cor, tipo e textura e serem fabricados na mesma linha de produção e vulcanizados sob condições idênticas.

2.2. Tamanho de Lote

O tamanho do lote deve ser estabelecido de acordo com os intervalos de 35.001 a 150.000 e 150.001 a 500.000 de modo que seja assegurada a compatibilidade com os planos de amostragem dados na ISO 2859-1. O tamanho do lote não pode ser superior a 500.000. Para um tamanho de lote inferior a 35.001 unidades, considera-se 35.001 o tamanho do lote.

2.3. Plano de Amostragem

Plano específico que indica o número de unidades de produto contido em cada lote que será inspecionado (tamanho da amostra ou série de tamanhos de amostras) e o critério para aceitação do lote (número de aceitação e de rejeição).

2.4. Amostra e Tamanho da Amostra

A amostra consiste de uma ou mais unidades do produto, retiradas do lote a ser inspecionado, de forma aleatória e independentemente de sua qualidade. O número de unidades do produto da amostra constitui o tamanho da amostra.

2.5. Nível de Inspeção

Relação entre o tamanho do lote e o tamanho da amostra.

2.6. Nível de Qualidade Aceitável - NQA

Máximo percentual de unidades defeituosas que, para fins de inspeção de amostragem, pode ser considerado aceitável.

2.7. Porcentagem não conforme

Porcentagem de **PRESERVATIVOS** num lote que não está conforme em um ou mais aspectos com as exigências deste Regulamento.

2.8. Bainha

Tipo de acabamento da extremidade aberta do **PRESERVATIVO**.

2.9. Número de Lote

Número ou combinação de numerais, símbolos ou letras utilizados pelo fabricante para fornecer uma identificação única de um lote de **PRESERVATIVOS** individualmente embalados, mediante o qual se torna possível rastrear esse lote por todas as fases de fabricação até a embalagem.

2.10. Embalagem Primária

Envoltório imediato de um único **PRESERVATIVO**.

2.11. Embalagem de Consumo

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

2.12. Máquinas Automáticas

Equipamento destinado ao fornecimento de **PRESERVATIVO** em sua embalagem primária ou de consumo.

2.13. Data de Fabricação

A data de fabricação do lote deve ser considerada a data em que os **PRESERVATIVOS** foram moldados (dipping), sem levar em consideração a etapa completa em que foram embalados.

3. PROJETO

Os **PRESERVATIVOS** podem ser classificados quanto ao projeto da seguinte maneira: lisos, texturizados, lados paralelos ou não paralelos, extremidade simples, extremidade com reservatório, secos, lubrificados, transparentes, translúcidos, opacos ou coloridos, anatômicos, aromatizados e outros. A extremidade aberta do **PRESERVATIVO** deve terminar por uma bainha em toda a sua circunferência.

4. DATA DE VENCIMENTO

Data estabelecida após a qual o **PRESERVATIVO** não deve ser utilizado. Esta data, indicada no rótulo, não deve superar 5 (cinco) anos, contados da data de fabricação.

Se a embalagem de consumo incluir **PRESERVATIVOS** de diferentes lotes, a data de vencimento será determinada pelo lote com data de vencimento menor.

5. DIMENSÕES

5.1. Comprimento

Quando ensaiados conforme o Anexo B, o comprimento dos **PRESERVATIVOS** não deve ser inferior a 160 mm.

5.2. Largura

Quando ensaiados conforme o Anexo C, a largura nominal deve ser igual à especificação declarada pelo fabricante (veja Anexo I) dentro de uma tolerância de ± 2 mm.

A largura do **PRESERVATIVO** deve ser medida no ponto mais estreito localizado dentro de 35 mm da extremidade aberta, ou em ponto mais estreito indicado pelo fabricante dentro desta medida.

NOTA: A largura para determinação dos requisitos para volume de estouro conforme 6.1 pode ser medida ao mesmo tempo.

5.3 Espessura

Quando ensaiado conforme o Anexo D, a espessura dos **PRESERVATIVOS** não deve ser inferior a 0,03mm.

5.4 Aceitação

Ver item A-2.1.

6. CAPACIDADE VOLUMÉTRICA E PRESSÃO DE ESTOURO

6.1. **PRESERVATIVO** não tratado em estufa

Quando ensaiado conforme Anexo E, a pressão de estouro não deve ser inferior a 1 kPa (2kPa para **PRESERVATIVOS** Extra Resistentes - ver item 6.3) e a capacidade volumétrica não deve ser inferior a:

? 16,0 dm³, para **PRESERVATIVOS** com largura menor do que 50,0 mm; ou

? 18,0 dm³, para **PRESERVATIVOS** com a largura maior do que ou igual a 50,0 mm e menor que 56,0 mm; ou

? 22,0 dm³, para **PRESERVATIVOS** com a largura maior do que ou igual a 56,0 mm, arredondado ao 0,5 dm³ mais próximo.

A largura é a média de 13 **PRESERVATIVOS** (expressa em mm) medida a (75 ± 5) mm da extremidade fechada sem o reservatório conforme descrito no Anexo C.

6.2. **PRESERVATIVO** envelhecido em estufa

Quando envelhecido em estufa conforme no Anexo F e ensaiado conforme descrito no Anexo E, a capacidade volumétrica e a pressão de estouro devem cumprir ao especificado em 6.1.1. e 6.1.2 para o caso de **PRESERVATIVOS** extra-resistentes.

NOTA: Somente os **PRESERVATIVOS** com menos de 12 meses da fabricação (incluindo o próprio mês da fabricação) devem ser submetidos ao envelhecimento em estufa conforme o Anexo F.

6.3. **PRESERVATIVOS** extra-resistentes

Os **PRESERVATIVOS** que estiverem rotulados como ?Extra Resistente?, ?Extra Forte? ou qualquer outra denominação que sugira maior resistência, devem atender aos requisitos adicionais, a seguir:

6.3.1 Propriedades mecânicas

Quando ensaiado conforme o anexo E, a pressão de estouro não deve ser menor que 2 kPa e a capacidade volumétrica deve estar de acordo com o item 6.1.

6.4. Aceitação

Ver item A-2.2.

7. VERIFICAÇÃO DE ORIFÍCIOS

Quando ensaiado conforme no Anexo G, não deve apresentar orifícios.

7.1. Aceitação

Ver item A-2.3.

8. INTEGRIDADE DA EMBALAGEM

Quando a embalagem primária for ensaiada conforme no Anexo H, não pode apresentar falhas.

8.1. Aceitação

Ver item A-2.4.

9. EMBALAGEM E ROTULAGEM

Quando examinadas visualmente, as embalagens dos **PRESERVATIVOS** devem estar conforme o Anexo I.

9.1. Aceitação

Ver item A-2.5.

ANEXO A - PLANO DE AMOSTRAGEM

A-1. VERIFICAÇÃO DA QUALIDADE

Para verificação da conformidade dos **PRESERVATIVOS** com este Regulamento devem-se adotar os planos de amostragem estabelecidos no item A-2.

A-2. AMOSTRAGEM

A amostragem e o estabelecimento do plano de amostragem devem ser realizados conforme a norma técnica ISO 2859-1, aplicada a **PRESERVATIVOS** de um mesmo lote.

NOTA: O fabricante, para controle de seu processo, poderá aplicar plano de amostragem simples, duplo ou múltiplo, a seu critério, uma vez que os três possuem a mesma curva característica de operação.

A-2.1. DIMENSÕES (COMPRIMENTO, LARGURA e ESPESSURA)

Unidade do produto: **PRESERVATIVO** embalado individualmente

Plano de amostragem: simples

Regime de inspeção: normal

Nível de inspeção: S2 (especial)

Nível de qualidade aceitável: 1,0 (individual para cada parâmetro)

A-2.2. CAPACIDADE VOLUMÉTRICA E PRESSÃO DE ESTOURO

Unidade do produto: **PRESERVATIVO** embalado individualmente

Plano de amostragem: simples

Regime de inspeção: normal

Nível de inspeção: I (geral)

Nível de qualidade aceitável: 1,5

A-2.3. VERIFICAÇÃO DE ORIFÍCIOS

Unidade do produto: **PRESERVATIVO** embalado individualmente

Plano de amostragem: simples

Regime de inspeção: normal

Nível de inspeção: I (geral) mínimo Letra M

Nível de qualidade aceitável: 0,25

A-2.4. INTEGRIDADE DA EMBALAGEM

Unidade do produto: **PRESERVATIVO** embalado individualmente

Plano de amostragem: simples

Regime de inspeção: normal

Nível de inspeção: S3 (especial)

Nível de qualidade aceitável: 2,5

A-2.5. EMBALAGEM E ROTULAGEM

Unidade do produto: embalagem primária e de consumo

Plano de amostragem: simples

Regime de inspeção: normal

Nível de inspeção: S2 (especial)

Nível de qualidade aceitável: 1,0

ANEXO B - DETERMINAÇÃO DO COMPRIMENTO

B-1. PRINCÍPIO

Suspensão livre do **PRESERVATIVO** desenrolado sobre um mandril graduado e observação do seu comprimento, excluindo o reservatório.

B-2. INSTRUMENTO

Mandril com escala subdividida em milímetros, tendo as dimensões mostradas na Figura 1.

B-3. EXECUÇÃO DO ENSAIO

B-3.1. Desenrolar o **PRESERVATIVO**, esticando-o não mais que 20 mm, duas vezes para alisar as dobras.

B-3.2. Quando necessário, retira-se o lubrificante com um papel absorvente e coloca-se pó inerte, para evitar que haja aderência do **PRESERVATIVO** ao mandril.

B-3.3. Colocar o **PRESERVATIVO** sobre o mandril e deixá-lo pender livremente, de modo que seja estirado somente pelo próprio peso.

B-3.4. Anotar, arredondado ao milímetro mais próximo, o menor valor do comprimento que possa ser lido no lado externo da escala, na extremidade aberta do **PRESERVATIVO**. Esta medida deve ser feita evitando-se erros de paralaxe.

B-4. CONTEÚDO DO RELATÓRIO DE ENSAIO

O relatório do ensaio deve conter os seguintes itens:

- a) identificação da amostra;
- b) data do ensaio;
- c) número de **PRESERVATIVOS** ensaiados;
- d) comprimento dos **PRESERVATIVOS**;
- e) número de **PRESERVATIVOS** fora da especificação.

ANEXO C - DETERMINAÇÃO DA LARGURA

C-1. PRINCÍPIO

Desenrolar o **PRESERVATIVO** sobre uma régua para medir a sua largura.

C-2. INSTRUMENTO

Régua de aço, com escala dividida em milímetros.

C-3. EXECUÇÃO DO ENSAIO

C-3.1. Desenrolar o **PRESERVATIVO** e, quando necessário retirar o lubrificante com um papel absorvente e colocar pó inerte, para evitar que haja aderência do **PRESERVATIVO** à régua.

C-3.2. Estendê-lo sobre a margem da régua, soltando-o livremente de modo que seu eixo longitudinal permaneça perpendicular ao eixo longitudinal da régua.

C-3.3. Medir, arredondando ao 0,5 mm mais próximo, a largura do **PRESERVATIVO** nos pontos especificados neste Regulamento.

C-4. CONTEÚDO DO RELATÓRIO DO ENSAIO

O relatório do ensaio deve conter os seguintes itens:

- a) identificação da amostra;
- b) data do ensaio;
- c) número de **PRESERVATIVOS** ensaiados;
- d) largura dos **PRESERVATIVOS**;
- e) número de **PRESERVATIVOS** fora da especificação.

ANEXO D - DETERMINAÇÃO DA ESPESSURA

D-1. PRINCÍPIO

A espessura simples da película é medida em posições distintas ao longo do **PRESERVATIVO**.

D-2. INSTRUMENTOS

Relógio comparador montado em um suporte rígido e dispendo de uma placa de base plana. O comparador deve ser graduado em 0,001 mm e estar em conformidade com as recomendações da ISO R 463. O relógio deve possuir um apalpador plano com um diâmetro entre 3 mm e 7 mm em um ângulo reto em relação ao êmbolo e paralelo à placa de base, e deve ser operado com uma pressão de 22 kPa \pm 5 kPa.

D-3. PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS

D.3.1. Usar luvas adequadas quando manusear o **PRESERVATIVO**.

D.3.2. Mover o **PRESERVATIVO** dentro da embalagem de maneira que fique fora da área a ser rasgada. Rasgar a embalagem e retirar o **PRESERVATIVO**.

NOTA: Em nenhuma hipótese utilizar tesoura ou outro instrumento pontiagudo para abrir a embalagem.

D.3.3. Desenrolar o **PRESERVATIVO** assegurando-se de que o mesmo não esteja excessivamente esticado em qualquer direção.

D.3.4. Lavar o **PRESERVATIVO** de acordo com o Anexo J.

D-4. EXECUÇÃO DO ENSAIO

D.4.1. **PRESERVATIVOS** COM SUPERFÍCIE LISA

D.4.1.1. Verificar se a placa de base e o êmbolo se encontram limpos.

D.4.1.2. Ajustar o zero do relógio comparador.

D.4.1.3. Colocar o corpo de prova e acionar o comparador.

D.4.1.4. Medir com aproximação de 0,001 mm a espessura simples da amostra em, pelo menos, 4 (quatro) pontos ao longo da mesma.

D.4.1.5. Anotar o resultado determinado pela média dessas leituras.

D.4.1.6. Limpar o instrumento depois de cada leitura.

D.4.2. **PRESERVATIVOS** COM SUPERFÍCIE TEXTURIZADA

Seguir os mesmos procedimentos detalhados em D.4.1 tomando as medições nas áreas não texturizadas. Se os **PRESERVATIVOS** são totalmente texturizados, as medidas serão efetuadas sobre as zonas texturizadas e se anotará somente 80% dos valores lidos.

D-5. CONTEÚDO DO RELATÓRIO DO ENSAIO

O relatório do ensaio deve conter os seguintes itens:

- a) identificação da amostra;
- b) data do ensaio;
- c) número de **PRESERVATIVOS** ensaiados;
- d) espessura dos **PRESERVATIVOS**;
- e) número de **PRESERVATIVOS** fora da especificação.

ANEXO E - DETERMINAÇÃO DA CAPACIDADE VOLUMÉTRICA E DA PRESSÃO DE ESTOURO

E-1. PRINCÍPIO

Insuflação de ar no **PRESERVATIVO** a uma vazão constante, registrando o volume e a pressão no momento do estouro.

E-2. INSTRUMENTOS

E-2.1. Aparelhagem de insuflação de ar, conforme mostra a Figura 2, adequada para insuflar o **PRESERVATIVO** com ar isento de óleo e umidade a um fluxo especificado, fornecida em conjunto com

equipamento para medição de volume e pressão, apresentando as características determinadas em E-2.4. Se utilizada uma cabine de insuflação, que permita a visualização do **PRESERVATIVO** durante o processo, que seja de tamanho suficiente para permitir que o **PRESERVATIVO** se expanda livremente, sem tocar qualquer parte da cabine.

E-2.2. Manômetro, capaz de medir a pressão no momento do estouro do **PRESERVATIVO**, com um erro máximo admissível de $\pm 0,05$ kPa, e projetado de maneira que não haja pressão diferencial entre o **PRESERVATIVO** e o manômetro.

E-2.3. Aparelho para registrar o volume de ar insuflado, projetado de modo a não haver um diferencial de pressão entre o instrumento de medição e o **PRESERVATIVO**, garantindo assim que o volume de ar seja medido à pressão existente dentro do **PRESERVATIVO** e não à pressão dentro do sistema. Qualquer que seja o método utilizado, deve apresentar erro máximo admissível de $\pm 3\%$ para volumes maiores do que 10 dm^3 .

E-2.4. Haste de comprimento adequado, apresentando, na parte superior, uma esfera ou hemisfério liso de 25 mm de diâmetro para suspender o **PRESERVATIVO** desenrolado, quando estiver preso ao aparelho, liberando (150 ± 3) mm do comprimento do **PRESERVATIVO** para a insuflação.

E-2.5. Anel de fixação, que não apresente protusão ou borda afiada. O anel não deve esticar o **PRESERVATIVO** no momento em que é colocado no dispositivo. Quando utilizado com equipamento fixador inflável, o anel não deve estender-se mais do que 3 mm acima do fixador.

E-3. EXECUÇÃO DO ENSAIO

E-3.1. Usar luvas ou dedeiras adequadas quando manusear o **PRESERVATIVO**.

E-3.2. Mover o **PRESERVATIVO** dentro da embalagem de maneira que fique fora da área a ser rasgada. Rasgar a embalagem e retirar o **PRESERVATIVO**. Em nenhuma hipótese utilizar instrumentos cortantes ou pontiagudos para abrir a embalagem.

E-3.3. Desenrolar o **PRESERVATIVO**, diretamente sobre a haste, assegurando-se que não esteja excessivamente esticado em qualquer direção, fixando-o no dispositivo.

E-3.4. Insuflar com ar a um fluxo de $(0,4 \text{ a } 0,5) \text{ dm}^3/\text{s}$ [$(24 \text{ a } 30) \text{ dm}^3 / \text{min}$]. Assegurar-se que o **PRESERVATIVO** se expande e que não há vazamentos visíveis. Se o **PRESERVATIVO** apresentar alguma perda por um furo durante a insuflação, interromper o ensaio, considerar o **PRESERVATIVO** como defeituoso e registrar o volume e a pressão de estouro como zero.

E-3.5. Se o **PRESERVATIVO** não apresentar vazamentos (orifícios), medir e anotar o volume de estouro (dm^3), arredondando para $0,5 \text{ dm}^3$ mais próximo, e a pressão de estouro (kPa), arredondando para $0,05 \text{ kPa}$ mais próximo.

E-4. CONTEÚDO DO RELATÓRIO DE ENSAIO

O relatório do ensaio deve conter os seguintes itens:

a) identificação da amostra;

b) data do ensaio;

- c) número de **PRESERVATIVOS** ensaiados;
- d) a capacidade volumétrica e pressão de estouro de cada **PRESERVATIVO** ensaiado;
- e) número de **PRESERVATIVOS** fora das especificações.

ANEXO F - DETERMINAÇÃO DA ESTABILIDADE APÓS O ENVELHECIMENTO

F-1. PRINCÍPIO

Determinar a capacidade volumétrica e a pressão de estouro nos **PRESERVATIVOS** após condicioná-los, em suas embalagens primárias, a temperaturas elevadas durante o tempo especificado.

F-2. INSTRUMENTOS

F-2.1. Estufa conforme especificado na norma ISO 188.

NOTA: As trocas de ar e a suspensão da embalagem individual indicadas na ISO 188 são desnecessárias.

F-2.2. Instrumento como especificado no Anexo E.

F-3. CONDICIONAMENTO DAS AMOSTRAS

O **PRESERVATIVO** deve ser ensaiado na embalagem primária original.

F-4. EXECUÇÃO DO ENSAIO

F-4.1. Condicionar as amostras em estufa a (70 ± 2) °C por (168 ± 2) h.

F-4.2. Retirar da estufa, manter as embalagens a $(25^\circ \pm 5^\circ)$ C durante um período de, no mínimo, 12h e, no máximo, 96h.

F-4.3. Abrir as embalagens e examinar os **PRESERVATIVOS** buscando sinais de deterioração, como pegajosidade, friabilidade ou outros defeitos.

F-4.4. Realizar o ensaio para medir a capacidade volumétrica e a pressão de estouro de acordo com o Anexo E.

F-5. CONTEÚDO DO RELATÓRIO DO ENSAIO

O relatório do ensaio deve conter os seguintes itens:

- a) identificação da amostra;
- b) data do ensaio;
- c) número de **PRESERVATIVOS** ensaiados;
- d) descrição de qualquer deterioração visível nos **PRESERVATIVOS** após o condicionamento em estufa;
- e) capacidade volumétrica e pressão de estouro de cada **PRESERVATIVO** ensaiado;

f) número de **PRESERVATIVOS** fora das especificações.

ANEXO G - VERIFICAÇÃO DE ORIFÍCIOS

G-1. PRINCÍPIO

Inicialmente, os **PRESERVATIVOS** são testados eletricamente para detecção de furos. Um **PRESERVATIVO** que não apresente furos age como um isolante e não permite que haja passagem de corrente no circuito elétrico. Um **PRESERVATIVO** com furo permite a passagem de corrente. Os **PRESERVATIVOS** que forem reprovados no teste elétrico devem ser rolados em papel absorvente colorido para que seja confirmada a existência de furos.

G-2. APARELHAGEM

G-2.1. Equipamento de teste elétrico

Um exemplo de aparelhagem é mostrada nas Figuras 3 e 4.

As tolerâncias para os parâmetros são: Voltagem ($10 \pm 1,0$) V. Resistência ($10 \pm 0,5$) kOhm. Sensibilidade do voltímetro de ± 3 mV.

G-2.2. Solução eletrolítica

Solução eletrolítica de uma solução aquosa de cloreto de sódio [$\text{NaCl} = (10 \pm 1,0) \text{ g / l}$] a $(25 \pm 5)^\circ \text{C}$, porém uma solução eletrolítica de condutividade equivalente pode ser utilizada como alternativa [$\text{Na}_2\text{SO}_4 = (15,4 \pm 1,0) \text{ g/l}$].

G-3. EXECUÇÃO DO ENSAIO

G.3.1. Usar luvas adequadas quando manusear o **PRESERVATIVO**.

G.3.2. Mover o **PRESERVATIVO** dentro da embalagem de maneira que fique fora da área a ser rasgada. Rasgar a embalagem e retirar o **PRESERVATIVO**.

NOTA: Em nenhuma hipótese utilizar tesoura ou outro instrumento pontiagudo para abrir a embalagem.

G.3.3. Desenrolar o **PRESERVATIVO** assegurando-se de que o mesmo não esteja excessivamente esticado em qualquer direção.

G.3.4. Encher o recipiente com solução eletrolítica (item G-2.2), trocando-a sempre que a solução ficar turva ou, pelo menos, uma vez por dia.

G.3.5. Completar o volume com a solução de modo que o nível do líquido do recipiente com a solução eletrolítica fique, no máximo, a 25 mm da extremidade aberta; e o nível da solução dentro do **PRESERVATIVO** fique à mesma altura ou acima.

G.3.6. Aplicar uma voltagem contínua em série de $(10 \pm 1,0)$ V com uma resistência elétrica de $(10 \pm 0,5)$ kOhm, entre o eletrodo no reservatório e o eletrodo dentro do **PRESERVATIVO**. Medir a voltagem no resistor após (10 ± 2) s. Anotar o resultado.

Após este período, caso seja detectada uma tensão igual ou superior a 0,050 V, o **PRESERVATIVO** deve ser submetido ao rolamento em papel absorvente colorido, para que seja confirmada a existência de furo.

G.3.7 Os **PRESERVATIVOS** serão considerados conformes quando a tensão detectada for inferior a 0,050V.

G.3.8. Inspeccionar o **PRESERVATIVO** quanto a sinais visíveis de vazamento. Considerar como não conforme qualquer **PRESERVATIVO** que exiba sinais visíveis de vazamento a uma distância maior que (25 ± 1) mm da extremidade aberta e terminar o ensaio deste **PRESERVATIVO**.

G.3.9. Marcar com caneta de ponta porosa a posição do furo, de maneira que seja possível determinar sua distância em relação à extremidade aberta, quando o **PRESERVATIVO** for esvaziado.

G.3.10. Para confirmar a existência de furos, encher ou completar o volume do **PRESERVATIVO** até (300 ± 10) ml com solução eletrolítica ou água, pegar o **PRESERVATIVO** pela extremidade fechada e, se necessário, esticá-lo suavemente para deslocar a solução da extremidade aberta. Vedar a extremidade aberta torcendo o **PRESERVATIVO** em um ponto localizado no máximo a 25 mm da extremidade aberta e retirá-lo do equipamento.

G.3.11. Transferir o **PRESERVATIVO** para uma folha de papel absorvente colorido, seco. Com uma mão manter fechada a extremidade aberta do **PRESERVATIVO** para evitar que a água vaz e, com a outra mão, rolá-lo para frente e para trás uma vez, em uma distância igual à sua circunferência enquanto cheio de água.

G.3.12. Durante o rolamento, abrir os dedos da mão para distribuir a força o mais uniformemente possível sobre o **PRESERVATIVO**. Manter a mão a uma distância de 25 mm a 35 mm sobre o papel absorvente. Mover a mão diagonalmente em relação ao **PRESERVATIVO** para que este seja submetido à pressão da mão e permaneça em contato com o papel absorvente. É importante que a extremidade fechada do **PRESERVATIVO** seja rolada no papel absorvente durante a operação. Inspeccionar o papel quanto a sinais de água. Ignorar qualquer marca de lubrificante. Havendo qualquer sinal de água no papel absorvente, marcar com caneta de ponta porosa a posição do furo, de maneira que seja possível determinar sua distância em relação à extremidade aberta, quando o **PRESERVATIVO** for esvaziado, e considerar o **PRESERVATIVO** como não conforme.

G-4. CONTEÚDO DO RELATÓRIO DE ENSAIO

O relatório do ensaio deve conter os seguintes itens:

- a) identificação da amostra;
- b) data do ensaio;
- c) número de **PRESERVATIVOS** ensaiados;
- d) para **PRESERVATIVOS** que tenham apresentado voltagem igual ou superior a 0,050 V, registrar a voltagem obtida;
- e) número de **PRESERVATIVOS** com furos. Registrar a distância, em mm, em que o furo se encontra da bainha.

ANEXO H - VERIFICAÇÃO DA INTEGRIDADE DA EMBALAGEM

H-1. PRINCÍPIO

Os **PRESERVATIVOS**, acondicionados na embalagem primária, são submetidos a uma pressão menor do que a pressão atmosférica, para determinar a presença de vazamentos na embalagem.

H-2. INSTRUMENTOS

H-2.1 Câmara de Vácuo equipada com uma bomba de vácuo e um medidor de pressão, apta para manter uma pressão absoluta de (20 ± 5) kPa e que permita a visualização de seu interior durante o teste.

H-2.2 Fluido de Imersão, solução aquosa diluída com um tensoativo, por exemplo, um detergente de uso comum. Para facilitar a observação pode-se acrescentar à solução aquosa, gotas de uma solução corante, como por exemplo, azul de metileno.

H-3. EXECUÇÃO DO ENSAIO

A temperatura do fluido de teste e amostra devem estar em equilíbrio com a temperatura ambiente.

H-3.1. Submergir os **PRESERVATIVOS** acondicionados em suas embalagens primárias na solução contida no recipiente de ensaio da câmara de vácuo. A superfície superior dos recipientes deve estar coberta, no mínimo, por 25 mm de água.

H-3.2. Submeter a câmara a uma pressão absoluta de (20 ± 5) kPa. Durante o aumento do vácuo, observar as embalagens quanto ao vazamento, na forma de um aumento estável de bolhas. As bolhas isoladas causadas pelo ar preso não são consideradas vazamento. A embalagem flexível, com pouco ou nenhum espaço morto, não pode ser confiavelmente avaliada por este método.

H-3.3. Manter o vácuo por 1 minuto. Soltar o vácuo, retirar a tampa e examinar as embalagens quanto à presença de água no interior.

H-3.4. Se houver bolhas, indicando vazamento na embalagem durante o aumento de vácuo ou quando mantido a um vácuo específico, a amostra é considerada não conforme. Se o fluido estiver visível dentro de uma embalagem, a amostra é considerada não conforme.

H-3.5. Se não houver bolhas que indiquem vazamentos e se nenhum fluido estiver visível dentro da embalagem, a amostra é considerada conforme.

H-4. CONTEÚDO DO RELATÓRIO DE ENSAIO

O relatório do ensaio deve conter os seguintes itens:

- a) identificação da amostra;
- b) data do ensaio;
- c) número de embalagens primárias ensaiadas;
- d) número de embalagens não conformes.

ANEXO I - EMBALAGEM E ROTULAGEM

I-1. PRINCÍPIO

Este Anexo descreve as condições a que devem satisfazer as embalagens, as instruções de uso e as máquinas automáticas.

I-2. CONDIÇÕES GERAIS

I-2.1. A embalagem primária do **PRESERVATIVO** deve ser hermeticamente selada, proteger o produto de oxigênio, ozônio, vapor de água, luz visível e ultravioleta. Deve ser utilizado um laminado, que inclui uma camada de adequada folha impermeável, flexível, de alumínio (espessura mínima recomendada de 8 micrômetros), e camadas de materiais plásticos adequados para a proteção mecânica da folha de metal e para a impressão e selagem, ou outro material opaco cuja impermeabilidade e resistência sejam semelhantes, e isento de substâncias tóxicas ou irritantes ou que sejam prejudiciais ao organismo humano, de formato tal que o produto mantenha seu diâmetro em todas as direções. A embalagem primária deve ser feita para facilitar sua abertura e não provocar danos mecânicos aos **PRESERVATIVOS**.

I-2.2. As máquinas automáticas que contenham embalagens primárias para distribuição de **PRESERVATIVOS** de uso único, devem conter todas as informações exigidas nas embalagens de consumo e instruções de uso, exceto o item I-4.2.c.

NOTAS:

- a) Caso a máquina automática distribua mais de uma marca ou modelo de **PRESERVATIVO**, deve estar claramente indicado na saída de distribuição as características de cada produto.
- b) As máquinas automáticas devem ser instaladas, preferencialmente, em lugares secos e à temperatura ambiente, e sem incidência direta de luz solar.
- c) Os **PRESERVATIVOS** poderão somente ser comercializados em sua embalagem de consumo, excetuando-se aqueles destinados a máquinas automáticas.

I-2.3. Os textos das embalagens e das instruções de uso das máquinas automáticas deverão ser indelévels e estar escritos no idioma do Estado Parte receptor, podendo estar escritos simultaneamente em português e espanhol.

I-2.4. Relativo ao tamanho dos caracteres impressos em todas as embalagens, deverá ser adotada uma altura mínima de 1 mm em todas as informações pertinentes.

I -3. EMBALAGEM PRIMÁRIA

I-3.1. Nesta embalagem devem constar o seguinte:

- a) nome e marca do produto;
- b) número de lote, data de fabricação e data de vencimento ou prazo de validade;
- c) marca de conformidade a este Regulamento, quando disponível;
- d) origem do produto, informando o nome do fabricante;
- e) largura nominal, em mm;

- f) número do registro junto à Autoridade Sanitária;
- g) os dizeres, ?produto de uso único? e ?abrir somente na hora de uso?;
- h) indicar se o **PRESERVATIVO** é lubrificado, com espermicida ou presença de outro aditivo;
- i) telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor.

NOTA:

A Autoridade Sanitária poderá, no marco dos programas estatais de saúde, promover o acesso ao produto em sua embalagem primária tendo em conta o resto dos requisitos do presente Regulamento e fornecendo aos destinatários a informação complementar sobre seu uso.

I-4. EMBALAGEM DE CONSUMO

Esta embalagem pode conter no máximo 12 (doze) embalagens primárias.

A embalagem de consumo deve conter as informações a seguir:

I-4.1. Na face principal, deverá constar no mínimo:

- a) nome e marca do produto;
- b) características do produto (liso, texturizado, anatômico, outros);
- c) quantidade de **PRESERVATIVOS** em unidades;
- d) marca de conformidade com este Regulamento, quando disponível.

I-4.2. Nas outras faces, deverá constar, no mínimo:

- a) origem do produto, informando o nome e endereço do fabricante e do importador, quando for o caso;
- b) número do lote, data de fabricação e data de vencimento ou prazo de validade;
- c) os dizeres ?não fracionar?;
- d) o número de registro junto à Autoridade Sanitária;
- e) o nome do responsável técnico;
- f) os dizeres ?proteja este produto do calor, da umidade e da luz?;
- g) o número de telefone para atendimento ao consumidor no Estado Parte onde é comercializado;
- h) a composição do produto (látex, tipo de lubrificante, espermicida, entre outros aditivos);
- i) os dizeres ?produto de uso único? e ?ler as instruções de uso?.

I-4.3. No caso de programas oficiais de governo, a Autoridade Sanitária de cada Estado Parte definirá a necessidade da embalagem de consumo.

NOTA:

No caso da primeira importação de **PRESERVATIVOS** masculinos de uso único, o número de registro junto à Autoridade Sanitária poderá ser fixado através de etiqueta auto-adesiva não reutilizável.

I-5. INSTRUÇÕES DE USO

As instruções de uso devem acompanhar a embalagem de consumo ou devem estar fixadas nas máquinas automáticas, como indica o item I-2.2., devendo informar o seguinte:

- a) as vantagens do uso de **PRESERVATIVOS**, como alternativa para o planejamento familiar e no auxílio à prevenção de doenças sexualmente transmissíveis;
- b) a maneira correta de manuseio e abertura da embalagem, assim como a correta utilização do produto, contendo ilustrações para melhor entendimento da descrição;
- c) informar que o produto deve ser utilizado uma única vez e ser descartado corretamente logo após seu uso, não devendo ser jogado no vaso sanitário;
- d) informar sobre os efeitos nocivos gerados por materiais incompatíveis que entrem em contato com o **PRESERVATIVO**;
- e) esclarecer que qualquer reação alérgica deve ser levada ao conhecimento médico para a devida orientação.

ANEXO J - LAVAGEM

J-1. Colocar as amostras a serem lavadas em um recipiente de capacidade adequada que contenha uma quantidade suficiente de álcool isopropílico ou álcool etílico 95% (v/v), conforme o número de amostras a serem lavadas.

J-2. Lavar os **PRESERVATIVOS** por dentro e por fora, por 10 min.

J-3. Caso perceber que a quantidade de lubrificante que recobre os **PRESERVATIVOS** é grande, repetir a lavagem com uma nova quantidade de álcool límpido.

J-4. Retirar os **PRESERVATIVOS** escorrer e secar entre dois papéis absorventes, por dentro e por fora. Colocar sobre um papel de cartolina ou cartão, sem sobrepô-los, e colocá-los em estufa a $70\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ entre 60 min. e 90 min., virando-os na metade do período.

J-5. Alternativamente ao indicado no J-4, caso haja disponibilidade de equipamento secador de ar quente, regulado a $70\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$, colocar os **PRESERVATIVOS** nele, mantendo-os durante o tempo necessário para obter uma correta secagem, porém não mais de 90 min.

J-6. Alternativamente ao indicado no J-4, podem-se secar os **PRESERVATIVOS** ao ar, entre 16 e 24 horas, virando-os na metade do período.

FIGURAS

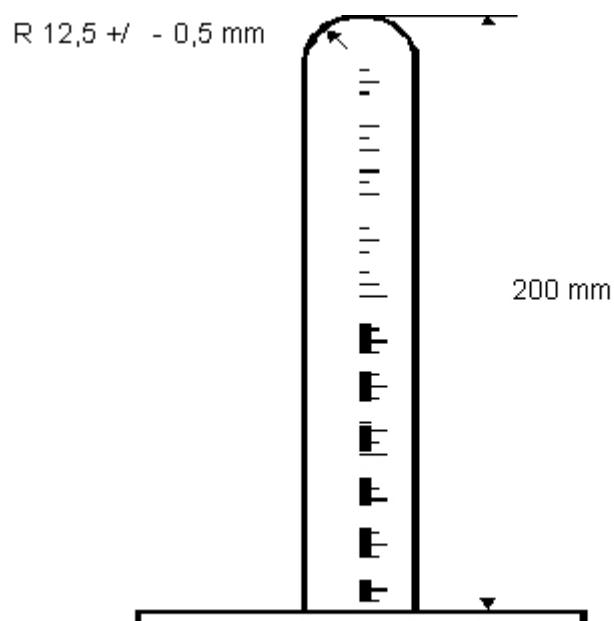


FIGURA 1. Mandril para a determinação do comprimento do preservativo

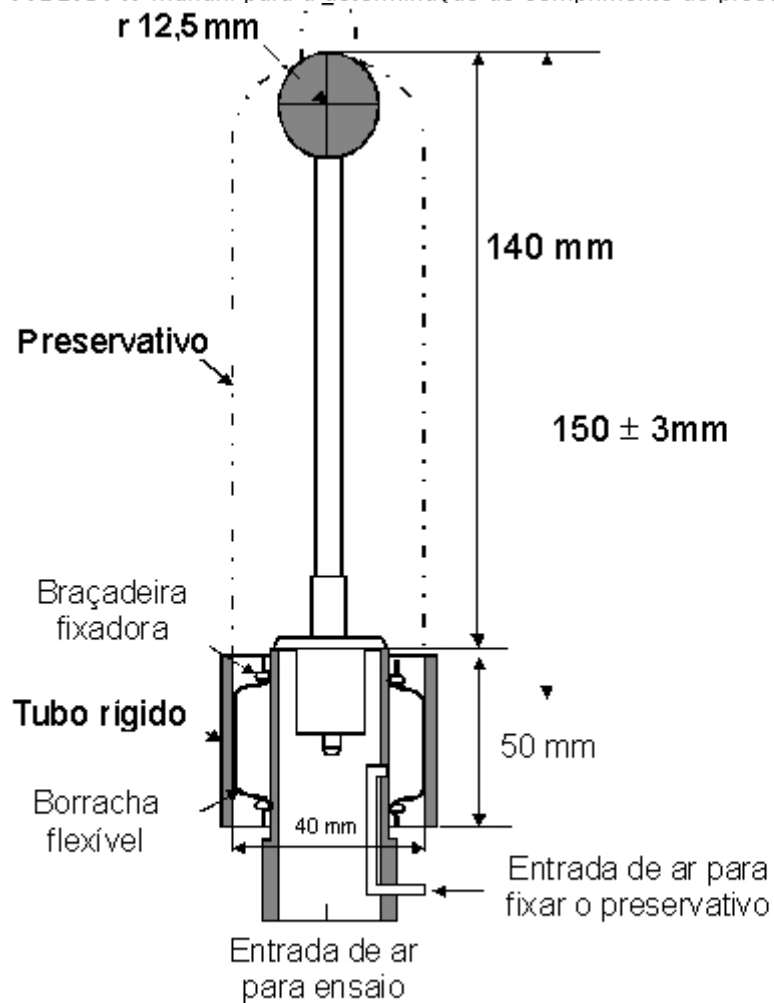


FIGURA 2. Dispositivo para ensaio de capacidade volumétrica e pressão de

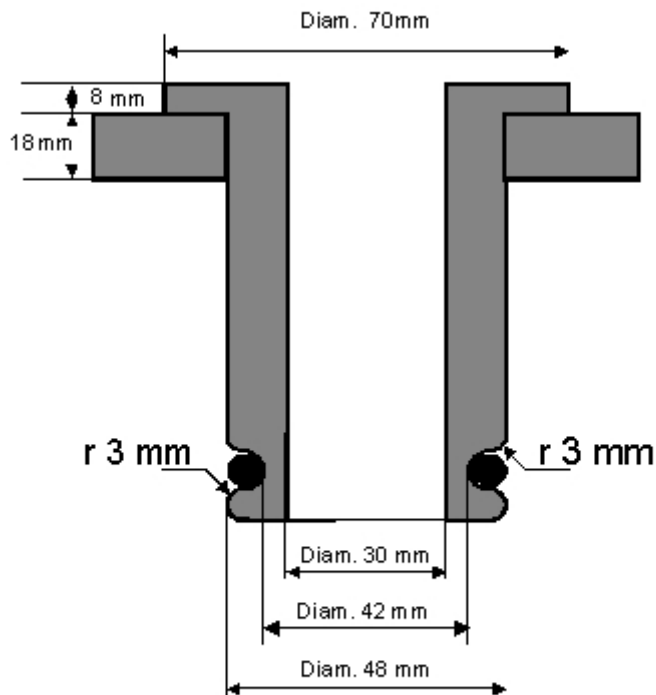
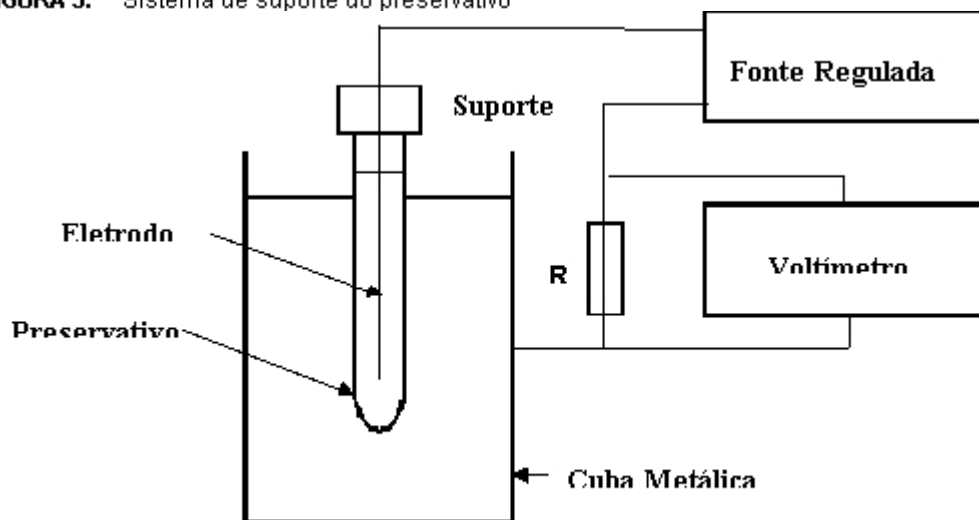


FIGURA 3. Sistema de suporte do preservativo



Retificação:

Publicado no, de 11 de setembro de 2008. Onde se lê: "Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação." "Art. 5º Fica revogada a Resolução RDC ANVISA nº. 3, de 8 de janeiro de 2002", leia-se: "Art. 4º Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias após a data de sua publicação." "Art. 5º Fica revogada a Resolução RDC ANVISA nº. 3, de 8 de janeiro de 2002, publicada no DOU de 30 de janeiro de 2002, a partir da vigência desta Resolução."