



Portaria n.º 270, de 05 de agosto de 2008.

O PRESIDENTE DO INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL - INMETRO, no uso de suas atribuições, conferidas no § 3º do artigo 4º da Lei n.º 5.966, de 11 de dezembro de 1973, no inciso I 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 Inmetro n.º 15, de 29 de janeiro de 2001, que aprova a Regra Específica de Embalagens Plásticas para Álcool;

Considerando o Regulamento Técnico para Embalagens de Álcool Etilico, aprovado pela Portaria Inmetro n.º 269, de 05 de agosto de 2008;

Considerando a necessidade de adequar o selo de identificação da conformidade às diretrizes adotadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, para rotulagem de produtos saneantes domissanitários;

Considerando a necessidade de dar continuidade ao processo de melhoria, empreendido no Programa de Avaliação da Conformidade para Embalagens de Álcool Etilico, inserindo ajustes no mesmo, resolve:

Art. 1º Aprovar o Regulamento de Avaliação da Conformidade para Embalagens Destinadas ao Envasilhamento de Álcool, disponibilizado no sitio www.inmetro.gov.br ou no endereço abaixo:

Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – Inmetro
Divisão de Programas de Avaliação da Conformidade – Dipac
Rua Santa Alexandrina n.º 416 - 8º andar – Rio Comprido
20261-232 Rio de Janeiro/RJ

Art. 2º Informar que a Consulta Pública que originou o regulamento ora aprovado foi divulgada através da Portaria n.º 350, de 13 de setembro de 2007, publicada no Diário Oficial da União – DOU de 17 de setembro de 2007, seção 01, página 82.

Art. 3º Manter, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade – SBAC, a certificação compulsória para Embalagens Destinadas ao Envasilhamento de Álcool Etilico que será concedida por Organismo de Certificação de Produtos – OCP, acreditado pela CGCRE / Inmetro, com base nos requisitos estabelecidos no Regulamento ora aprovado.



Parágrafo Único: Os envasilhadores que possuírem decisão judicial vigente que os permita comercializar álcool etílico em desconformidade com os requisitos definidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, e adotados pelo Regulamento ora aprovado, poderão obter a certificação das embalagens desde que apresentem tal decisão aos Organismos de Certificação de Produtos Acreditados.

Art. 4º Determinar que, no prazo de 6 (seis) meses, contados a partir da data de publicação desta Portaria, os envasilhadores de álcool etílico deverão comercializar o produto em conformidade com o Regulamento ora aprovado.

Art. 5º Determinar que, no prazo de 12 (doze) meses, contados a partir da data de publicação desta Portaria, os distribuidores, atacadistas e varejistas deverão comercializar as embalagens destinadas ao envasilhamento de álcool etílico em conformidade com o Regulamento ora aprovado.

Art. 6º 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.

Parágrafo Único – A fiscalização observará os prazos estabelecidos nos artigos 3º e 4º desta Portaria.

Art. 7º Revogar, em 6 (seis) meses, a partir da data de publicação desta Portaria no Diário Oficial da União, a Portaria Inmetro n.º 222, de 13 de setembro de 2006, publicada no Diário Oficial da União – DOU de 18 de setembro de 2006, seção 01 páginas 69 e 70, e a Portaria Inmetro nº 15, de 29 de janeiro de 2001, publicada no Diário Oficial da União – DOU de 02 de fevereiro de 2001, seção 01, páginas 07 a 09 .

Art. 8º Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação no Diário Oficial da União.

JOÃO ALZIRO HERZ DA JORNADA



REGULAMENTO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE PARA EMBALAGENS DESTINADAS AO ENVASILHAMENTO DE ALCOOL ETÍLICO

1 OBJETIVO

Estabelecer os critérios para o programa de avaliação da conformidade para embalagens de 0,1 a 5,0 litros, incluindo a tampa, destinadas ao envasilhamento de álcool etílico, inclusive na forma de gel, com foco na segurança do usuário, por meio do mecanismo de certificação compulsória, atendendo aos requisitos do Regulamento Técnico da Qualidade de Embalagens para Álcool Etílico (em Consulta Pública pela Portaria Inmetro nº. 318/2007), visando à segurança do usuário.

1.1 Este documento não se aplica a álcool etílico apresentado na forma de líquido premido nem às embalagens na forma de “sachê” para álcool gel e às embalagens de vidro para álcool P.A. (pró-análise).

2 DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

Portaria Inmetro nº. 73/2006	Aprova o Regulamento para uso das Marcas, dos Símbolos de Acreditação e dos Selos de Identificação do Inmetro.
Portaria Inmetro nº. 269/2008	Regulamento Técnico da Qualidade para Embalagem de Álcool Etílico
ABNT NBR ISO/IEC 17000:2005	Avaliação da Conformidade - Vocabulário e princípio gerais.
ABNT NBR ISO 9001:2000	Sistemas de Gestão da Qualidade – Requisitos
Resolução Conmetro nº. 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 Anvisa RDC nº. 46/2002	Dispõe sobre a aprovação do Regulamento Técnico para álcool etílico hidratado e anidro comercializado por atacadistas e varejistas.
Resolução Anvisa RDC nº. 14/2007	Dispõe sobre a aprovação do Regulamento Técnico para Produtos Saneantes com Ação Antimicrobiana.
Lei nº 6437/1977	Configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas.

3 SIGLAS

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Cgere	Coordenadoria Geral de Acreditação
CNPJ	Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica
Conmetro	Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
Inmetro	Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
IEC	International Electro-Technical Commission
ISO	International Organization for Standardization
NBR	Norma Brasileira
OAC	Organismo de Avaliação da Conformidade
OCP	Organismo de Certificação de Produto
OCS	Organismo de Certificação de Sistema
RAC	Regulamento de Avaliação da Conformidade
RBMLQ	Rede Brasileira de Metrologia Legal e da Qualidade
RTQ	Regulamento Técnico da Qualidade

4 DEFINIÇÕES

Para fins deste regulamento, são adotadas as definições a seguir, complementadas pelas contidas na Resolução Conmetro nº 4, no Regulamento Técnico da Qualidade anexo à Portaria Inmetro nº 318/2007 (em Consulta Pública) e nas Normas ABNT NBR ISO/IEC 17000 e ABNT NBR 9001.

4.1 Regulamento de Avaliação da Conformidade – RAC

Documento que contém regras específicas e estabelece tratamento sistêmico à avaliação da conformidade de produtos, processos, serviços, pessoas ou sistemas de gestão da qualidade, de forma a propiciar adequado grau de confiança em relação aos requisitos estabelecidos na norma ou no regulamento técnico.

4.2 Regulamento Técnico da Qualidade – RTQ

Documento que define os requisitos técnicos que o produto, processo, serviço, pessoa ou sistema de gestão da qualidade deve atender.

4.3 Embalagem

Recipiente de contenção do álcool propiciando sua comercialização e uso de forma segura.

4.4 Produto

Embalagem de 0,1 a 5,0 litros destinada ao envasilhamento de álcool etílico, inclusive na forma de gel, fabricada de modo a atender aos requisitos estabelecidos no Regulamento Técnico da Qualidade (em Consulta Pública pela Portaria Inmetro nº. 318/2007).

Nota: a embalagem para envasilhamento de álcool etílico é também denominada neste Regulamento como embalagem.

4.5 Modelo de embalagem

Embalagem que possua o mesmo projeto (design), sistema de vedação, conteúdo nominal e mesmo fabricante da embalagem.

4.6 Memorial descritivo

Descrição das características construtivas das embalagens fornecida pelo envasilhador.

4.7 Ensaio

Ensaio efetuado em uma amostra de produto com a finalidade de verificar a sua conformidade a uma especificação.

4.8 Lote

Quantidade do produto considerada homogênea para fins de amostragem.

4.9 Amostragem

Ato de reunir certo número de unidades de produto para constituir uma amostra.

4.10 Plano de Amostragem

Esquema que determina o número de unidades de produto de cada lote a ser inspecionado (tamanho da amostra ou série de tamanhos de amostra) e o critério para a aceitação do lote (números de aceitação e de rejeição).

4.11 Envasilhador

Pessoa jurídica, pública ou privada, nacional ou estrangeira, legalmente estabelecida no país, que desenvolve atividade de envasilhar álcool etílico em embalagens, incluindo a tampa, inclusive na forma de gel.

4.12 Terceira parte

Pessoa ou organismo reconhecido como independente das partes envolvidas, no que se refere a um dado assunto.

4.13 Laboratório acreditado

Entidade pública, privada ou mista, de terceira parte, acreditada pela Cgcre/Inmetro, de acordo com os critérios por ela estabelecidos, com base nos princípios e políticas adotadas, no âmbito do SBAC.

4.14 Comissão de Certificação

Comissão, de caráter permanente e deliberativo, que tem como função analisar os processos de certificação e recomendar para o OCP decidir sobre a concessão, manutenção, extensão, redução, advertência, suspensão ou cancelamento da certificação.

5 MECANISMO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

O mecanismo de avaliação da conformidade para o produto, objeto deste Regulamento, é o da certificação compulsória, a ser conduzido por Organismo de Avaliação da Conformidade (OAC), doravante designado OCP (Organismo de Certificação de Produto), acreditado pela Cgcre/Inmetro para o escopo deste Regulamento.

6 ETAPAS DO PROCESSO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Este RAC estabelece a avaliação do sistema de gestão da qualidade do processo de envasilhamento e ensaios no produto para obtenção e manutenção da autorização para uso do Selo de Identificação da Conformidade, de acordo com o estabelecido abaixo.

6.1 Avaliação inicial

6.1.1 Solicitação de início de processo

O envasilhador deve encaminhar uma solicitação formal ao OCP, na qual deve constar a denominação e a característica do produto a ser certificado e, anexado a esta, a documentação técnica do produto (memorial descritivo) e do sistema de gestão da qualidade da empresa.

6.1.2 Análise da solicitação e da documentação

O OCP, antes do início do serviço de certificação, deve analisar a viabilidade de atendimento da solicitação, assim como verificar a documentação enviada. Caso a solicitação de certificação seja considerada inviável, o OCP deve comunicar formalmente ao solicitante o motivo da inviabilidade do atendimento e devolver toda a documentação apresentada.

6.1.3 Ensaios iniciais

6.1.3.1 Definição dos ensaios a serem realizados

6.1.3.1.1 Devem ser realizados todos os ensaios estabelecidos no Regulamento Técnico da Qualidade (em Consulta Pública pela Portaria Inmetro nº 318/2007), nas amostras coletadas pelo OCP, conforme estabelecido no item 6.1.3.3.

6.1.3.1.2 Os ensaios devem ser realizados na amostra prova. Caso haja reprovação desta amostra podem ser realizados novos ensaios na amostra de contraprova. Havendo nova reprovação o produto deve ser considerado reprovado. Caso o ensaio de contraprova seja considerado aprovado,

devem ser realizados os ensaios na amostra testemunha. Se o ensaio da amostra testemunha for aprovado, o produto deve ser considerado aprovado, caso contrário, reprovado.

Nota: o envasilhador que tiver a amostra prova reprovada e não optar pela realização dos ensaios nas amostras contraprova e testemunha terá seu produto reprovado.

6.1.3.2 Definição do laboratório

Cabe ao OCP selecionar o laboratório a ser contratado para a realização dos ensaios relativos ao processo de certificação do produto, conforme estabelecido no item 12 deste Regulamento.

6.1.3.3 Definição da amostragem para os ensaios

6.1.3.3.1 O OCP deve utilizar, no processo de avaliação da conformidade, o plano de amostragem e o regime de inspeção descrito no RTQ aprovado pelo Inmetro.

6.1.3.3.2 Devem ser coletadas, por modelo de produto objeto da certificação, amostras de um mesmo lote, em triplicata, constituindo-se de prova, contraprova e testemunha. A amostra prova é enviada ao laboratório e as amostras contraprova e testemunha ficam em poder do envasilhador. Se a amostra prova apresentar não-conformidade, as amostras contraprova e testemunha podem ser enviadas ao laboratório para serem realizados novos ensaios.

6.1.3.3.3 Quando da realização da coleta nas dependências do envasilhador, esta deve ser em lotes já inspecionados e liberados pelo controle de qualidade da empresa, na área de expedição, em embalagens prontas para comercialização.

6.1.3.3.4 O OCP deve elaborar um relatório de coleta das amostras, detalhando o local e as condições em que foram obtidas as amostras.

6.1.3.3.5 As amostras devem ser identificadas e lacradas pelo OCP e encaminhadas ao laboratório para ensaio pelo envasilhador.

6.1.4 Auditoria inicial

Após análise e aprovação da documentação, o OCP, de comum acordo com o solicitante, deve programar a realização da auditoria do sistema de gestão da qualidade do processo de envasilhamento e a coleta de amostras.

6.1.4.1 Quando a empresa possuir o seu sistema de gestão da qualidade certificado, com base na NBR ISO 9001:2000, por um Organismo de Certificação de Sistema – OCS, acreditado pela Cgcre/Inmetro e sendo esta certificação válida para a linha de envasilhamento de álcool, esta certificação deve ser aceita pelo OCP sem prejuízo dos ensaios e avaliação do produto previstos no esquema de certificação. Devem ser observadas as seguintes condições:

- a) a certificação do sistema de gestão da qualidade da empresa deve abranger a linha de produto objeto da certificação;
- b) a empresa solicitante da certificação de produto deve disponibilizar ao OCP, para análise, cópia dos relatórios das auditorias do seu sistema de gestão da qualidade, emitidos pelo OCS;
- c) o OCP deve verificar, durante o processo de avaliação da empresa, visando à certificação ou à manutenção da certificação do produto: o registro de ações corretivas, bem como à implementação destas pela empresa, para as não-conformidades eventualmente apontadas pelo OCS, o registro de controle do processo de produção do produto em avaliação, e o registro de ensaios e inspeções no recebimento de matérias primas durante o processo e finais.

6.1.4.2 Se o envasilhador não possuir o seu sistema de gestão da qualidade certificado, o OCP deve realizar a auditoria segundo os requisitos estabelecidos no Anexo B deste RAC.

6.1.5 Emissão do Atestado de Conformidade

6.1.5.1 Cumpridos todos os requisitos exigidos neste RAC e verificada a conformidade das embalagens nos ensaios, o OCP apresenta o processo à Comissão de Certificação que deve recomendar sobre a concessão da certificação. A autorização para uso do Selo de Identificação da Conformidade só deve ser concedida após esta etapa.

6.1.5.2 A certificação só deve ser concedida ao solicitante que tenha em seu processo todas as não-conformidades eliminadas.

6.1.5.3 A autorização para uso do Selo de Identificação da Conformidade só deve ser concedida após esta etapa e de acordo com o item 6.1.5.5 deste Regulamento.

6.1.5.4 A decisão da Comissão de Certificação não isenta o OCP de responsabilidade nas certificações concedidas.

6.1.5.5 Estando o produto conforme, o OCP deve formalizar a concessão da autorização para uso do Selo de Identificação da Conformidade, conforme previsto no item 9, para o(s) modelo(s) de produto(s) que atenda(m) aos critérios estabelecidos neste Regulamento.

6.2 Avaliação de Manutenção

6.2.1 Planejamento da Avaliação de Manutenção

O processo de manutenção da certificação consta de:

- a) uma avaliação anual do sistema de gestão da qualidade do envasilhador, para constatar se as condições técnico-organizacionais que deram origem à autorização para uso do Selo de Identificação da Conformidade estão sendo mantidas.
- b) realização semestral de ensaios em amostras de todos os modelos de embalagens certificadas, coletadas alternadamente no envasilhador e no comércio.

6.2.2 Ensaios de Manutenção

6.2.2.1 Definição dos ensaios a serem realizados

Devem ser observadas as orientações descritas no item 6.1.3.1.

6.2.2.2 Definição do laboratório

Devem ser observadas as orientações descritas no item 6.1.3.2.

6.2.2.3 Definição da amostragem de manutenção

Quando da realização da coleta de amostras no comércio, as amostras devem ser obtidas em postos de venda ou nos distribuidores do produto.

6.2.3 Auditoria de manutenção

A avaliação anual do sistema de gestão da qualidade da empresa deve ser programada e realizada pelo OCP, de comum acordo com o envasilhador, devendo contemplar, pelo menos, as seguintes etapas:

- a) análise da documentação do sistema de gestão da qualidade da empresa;
- b) auditoria na empresa segundo os requisitos estabelecidos no Anexo B deste RAC;
- c) coleta de amostras na área de expedição do envasilhador, visando à realização de ensaios no produto.

6.2.3.1 O OCP deve assegurar-se que o envasilhador mantém seu processo produtivo controlado, de forma a evitar desvios que possam comprometer a conformidade do produto final.

6.2.3.2 Caso a empresa possua o seu sistema de gestão da qualidade certificado, o OCP deve proceder conforme definido nos itens 6.1.4.1.

6.2.4 Emissão do Atestado de Manutenção da Conformidade

6.2.4.1 Cumpridos todos os requisitos exigidos neste RAC e verificada a conformidade das embalagens nos ensaios, o OCP apresenta o processo à Comissão de Certificação que deve recomendar sobre a revalidação da autorização para uso do Selo de Identificação da Conformidade. A decisão da Comissão de Certificação não isenta o OCP de responsabilidades nas certificações concedidas.

6.2.4.2 Estando o produto conforme e não havendo não-conformidades no sistema de gestão da qualidade do envasilhador, o OCP deve revalidar a autorização para uso do Selo de Identificação da Conformidade, conforme previsto no item 9, para o(s) modelo(s) de produto(s) que atenda(m) aos critérios estabelecidos neste RAC.

6.2.4.2.1 A ocorrência de reprovação do produto nos ensaios de manutenção da certificação acarreta a suspensão imediata da autorização para uso do Selo de Identificação da Conformidade para o modelo reprovado e a retirada do mesmo do comércio.

6.3 Tratamento dos desvios no processo de avaliação da conformidade

6.3.1 Tratamento de não-conformidades no processo de avaliação inicial

Ocorrendo reprovação do produto nos ensaios, o envasilhador deve implementar ações corretivas em seu processo, antes da realização de novos ensaios.

6.3.2 Tratamento de não conformidades no processo de manutenção

O produto reprovado e que esteja em poder do fornecedor deve ser inutilizado com acompanhamento do OCP ou órgão da RBMLQ. Os registros devem ser encaminhados ao OCP para que seja realizada uma análise da extensão dessas reprovações. A autorização para uso do Selo de Identificação da Conformidade no modelo reprovado deve ser suspensa até que todas as ações corretivas sejam implementadas pelo envasilhador. Novos ensaios deverão ser realizados em laboratório de 3ª parte, acreditado pelo Inmetro nos modelos de produtos anteriormente reprovados.

6.3.3 Tratamento de produtos não conformes no mercado

Na ocorrência de produtos não-conformes no mercado e dependendo do grau de risco associado à não-conformidade, o OCP deve considerar a opção de retirada do produto do mercado, ficando o envasilhador responsável por esta ação. Os produtos não conformes devem ser destruídos com o acompanhamento do OCP ou órgão da RBMLQ.

7 TRATAMENTO DE RECLAMAÇÕES

O envasilhador deve manter registros de todas as reclamações ou deficiências trazidas ao seu conhecimento relativas ao produto coberto pela autorização para uso do Selo de Identificação da Conformidade, assim como das ações apropriadas tomadas para atendimento aos requisitos da certificação, tornando-os disponíveis ao OCP, quando solicitado.

7.1 O envasilhador deve dispor de uma sistemática para o tratamento de reclamações que contemple os seguintes requisitos:

7.1.1 Uma Política para Tratamento das Reclamações, assinada pelo seu executivo maior, que evidencie que a empresa:

- a) valoriza e dá efetivo tratamento às reclamações apresentadas por seus clientes;
- b) conhece e compromete-se a cumprir e sujeitar-se às penalidades previstas em lei;
- c) estimula e analisa os resultados, bem como toma as providências devidas, em função das reclamações recebidas;
- d) define responsabilidades quanto ao tratamento das reclamações;
- e) compromete-se a responder ao Inmetro qualquer reclamação que o mesmo tenha recebido e no prazo por ele estabelecido.

7.1.2 Uma pessoa ou equipe formalmente designada, devidamente capacitada e com liberdade para o devido tratamento às reclamações.

7.1.3 Procedimento para tratamento das reclamações, que deve contemplar um formulário simples de registro da reclamação pelo cliente, bem como rastreamento, investigação, resposta, resolução e fechamento da reclamação.

7.1.4 Devidos registros de cada uma das reclamações apresentadas e tratadas.

7.1.5 Realização de análise crítica anual das estatísticas das reclamações recebidas e evidências da implementação das correspondentes ações corretivas, bem como das oportunidades de melhorias.

8 SELO DE IDENTIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE

A identificação da conformidade no âmbito do SBAC indica que as embalagens estão em conformidade com os requisitos estabelecidos no RTQ (em Consulta Pública pela Portaria Inmetro nº. 318/2007) e com o mecanismo de avaliação da conformidade estabelecido neste RAC.

8.1 Especificação

O Selo de Identificação da Conformidade definido pelo Inmetro em consonância com o previsto na Portaria Inmetro nº 73/2006, deve ser impresso, de forma permanente e indelével, diretamente na embalagem.

8.1.1 O Selo de Identificação da Conformidade a ser impresso na embalagem do produto deve estar de acordo com o Anexo A deste RAC.

9 AUTORIZAÇÃO PARA USO DO SELO DE IDENTIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE

9.1 Concessão de autorização

A autorização para uso do Selo de Identificação da Conformidade só deve ser concedida após assinatura de contrato entre o OCP e o envasilhador. A autorização deve conter, necessariamente, os seguintes dados:

- a) razão social, CNPJ, endereço completo do envasilhador e nome fantasia (quando aplicável);
- b) número, data de emissão e validade da autorização para uso do Selo de Identificação da Conformidade;
- c) dados do produto certificado com a identificação dos modelos abrangidos pela autorização;
- d) dados completos do OCP (nome, número de registro e assinatura).

9.2 Manutenção da autorização

A manutenção da autorização para uso do selo de identificação da conformidade está condicionada ao atendimento dos requisitos dos itens 6.2.2 e 6.2.3.

9.3 Suspensão ou cancelamento da autorização

A suspensão ou cancelamento da autorização para uso do selo de identificação da conformidade ocorre quando não for atendido qualquer dos requisitos dos itens 6.2.2 e 6.2.3. Nestes casos, o envasilhador deve cessar o uso da identificação da conformidade e toda e qualquer publicidade que tenha relação com a mesma.

9.3.1 A interrupção da suspensão, parcial ou integral, está condicionada à comprovação por parte do envasilhador da correção das não-conformidades que deram origem à suspensão.

9.3.2 O envasilhador que tenha a sua autorização para uso do Selo de Identificação da Conformidade cancelada só pode retornar ao sistema após a realização do processo completo de certificação.

10 RESPONSABILIDADES E OBRIGAÇÕES

10.1 Da empresa autorizada

10.1.1 Cumprir todas as condições estabelecidas nesta Portaria, nas disposições legais e nas disposições contratuais referentes à certificação, independente de sua transcrição.

10.1.2 Comercializar somente as embalagens para álcool etílico que estejam certificadas e aplicar o selo de identificação da conformidade nas embalagens conforme critérios estabelecidos neste RAC.

10.1.3 Acatar as decisões pertinentes à certificação tomadas pelo OCP, apelando em 1ª instância ao OCP e em 2ª instância ao Inmetro, nos casos de reclamações.

10.1.4 Manter as condições técnico-organizacionais que serviram de base para a obtenção da autorização para o uso do selo de identificação da conformidade.

10.1.5 Comunicar imediatamente ao OCP no caso de cessar definitivamente o envasilhamento de álcool no modelo de embalagem certificada.

10.1.6 Arcar diretamente com as responsabilidades técnica, civil e penal referentes ao produto por ele comercializado, bem como a todos os documentos referentes à avaliação da conformidade, não havendo hipótese de transferência desta responsabilidade.

10.1.7 Disponibilizar ao OCP a rotulagem dos produtos registrados na Anvisa.

10.1.8 Atender as demais exigências legais para o envasilhamento e comercialização do produto.

10.1.9 Comunicar qualquer alteração em sua estrutura que implique em mudanças no produto.

10.2 Do OCP

10.2.1 Implementar o Programa de Avaliação da Conformidade de embalagens destinadas ao envasilhamento de álcool etílico, conforme os requisitos estabelecidos neste Regulamento, dirimindo obrigatoriamente as dúvidas com o Inmetro.

10.2.2 Utilizar o sistema de banco de dados fornecido pelo Inmetro para manter atualizadas as informações acerca dos produtos certificados.

10.2.3 Notificar imediatamente ao Inmetro os casos de suspensão ou cancelamento da certificação e à Anvisa no caso de produtos regulamentados por aquele órgão.

10.2.4 Responsabilizar-se pela seleção e contratação de terceiros, tais como laboratório, organismo de inspeção e pessoal competente para avaliação do produto e da fábrica.

10.2.5 Acatar eventuais penalidades impostas pelos órgãos regulamentadores do produto.

10.2.6 Repassar para o fornecedor as exigências estabelecidas pelo Inmetro que o impacte.

10.3 Da Anvisa

10.3.1 Exigir o cumprimento da Certificação no ato da inspeção na empresa solicitante quando tratar-se de produto passível de registro / notificação nesta instituição.

10.3.2 Exigir no ato da revalidação de registro do produto, a comprovação do atendimento integral do presente Regulamento.

10.3.3 Analisar e aprovar a rotulagem dos produtos passíveis de registro / notificação nesta instituição, os quais servirão de instrumento para avaliação das entidades fiscalizadoras, nas esferas federal, estadual e municipal.

10.3.4 Disponibilizar ao OCP a rotulagem aprovada dos produtos, quando solicitado.

Nota: a rotulagem dos produtos notificados está disponível no endereço eletrônico da Anvisa.

11 PENALIDADES

11.1 O envasilhador certificado que fizer uso indevido do selo de identificação da conformidade estará sujeito a penalidades, de acordo com o estabelecido na Portaria Inmetro nº 73, de 29 de março de 2006.

11.2 O envasilhador certificado, que deixar de atender aos requisitos deste Regulamento, está sujeito às penalidades de suspensão e cancelamento da certificação, definidas e operacionalizadas de acordo com o esquema de certificação do OCP e do Inmetro.

11.3 No âmbito do SBAC, serão consideradas infrações sujeitas a penalidade:

- a) ofertar produtos fora dos padrões de qualidade com o Selo de Identificação da Conformidade estabelecidos neste regulamento;
- b) usar o Selo de Identificação da Conformidade em produtos não autorizados;
- c) não informar ou prestar falsas informações a respeito dos produtos certificados;
- d) impedir o acesso dos auditores aos documentos e registros de seu sistema;
- e) não aceitar auditoria e coletas nos prazos previstos neste RAC.

11.4 Para os produtos passíveis de regularização na Anvisa, o descumprimento deste Regulamento está sujeito às penalidades descritas na Lei nº 6437/77.

12 USO DE LABORATÓRIOS DE ENSAIOS

12.1 Laboratórios acreditados pelo Inmetro

Os ensaios previstos para a avaliação da conformidade devem ser realizados em laboratório de 3ª parte, acreditado pela Cgcre/Inmetro para o escopo embalagem plástica para álcool, segundo o RTQ aprovado pela Inmetro.

12.2 Laboratórios acreditados por organismos de acreditação estrangeiros

Para os ensaios realizados por laboratórios estrangeiros, desde que haja aceitação formal do regulamentador, deve ser observada a equivalência de ensaio e da metodologia de amostragem

estabelecida. Além disso, esses laboratórios devem ser acreditados pela Cgcre/Inmetro ou por um organismo de acreditação que seja signatário de um acordo de reconhecimento mútuo do qual o Inmetro também faça parte. São eles:

- a) Interamerican Accreditation Cooperation – IAAC
- b) European Cooperation for Accreditation – EA
- c) International Laboratory Accreditation Cooperation - ILAC

Notas:

- 1) A relação dos laboratórios acreditados pode ser obtida consultando-se os sítios do Inmetro, das cooperações e dos organismos signatários dos referidos acordos;
- 2) O escopo de acreditação do laboratório deve incluir o método de ensaio aplicado no âmbito deste Regulamento;
- 3) Os relatórios de ensaios emitidos pelo laboratório devem conter identificação clara e inequívoca de sua condição de laboratório acreditado.

13 ATIVIDADES EXECUTADAS POR OAC ESTRANGEIROS

13.1 As atividades de avaliação da conformidade, isto é, ensaios, inspeções e auditorias, executadas por um organismo estrangeiro podem ser aceitas, observadas todas as seguintes condições:

- a) O organismo de avaliação da conformidade (OAC) brasileiro, acreditado pela Cgcre/Inmetro deve ter um Memorando de Entendimento (MOU) com o organismo estrangeiro;
- b) O organismo estrangeiro deve ser acreditado pelas mesmas regras internacionais adotadas pela Cgcre/Inmetro, para o mesmo escopo ou equivalente;
- c) As atividades realizadas no exterior devem ser equivalentes àquelas regulamentadas pelo Inmetro;
- d) O organismo acreditado pela Cgcre/Inmetro deve emitir a autorização para uso do Selo de Identificação da Conformidade à regulamentação brasileira e deve assumir todas as responsabilidades pelas atividades realizadas no exterior e decorrente desta emissão, como se o próprio tivesse conduzido todas as atividades;
- e) O OAC brasileiro, acreditado pela Cgcre/Inmetro, deve ser o responsável pelo julgamento e concessão das autorizações para uso do Selo de Identificação da Conformidade, e
- f) A Cgcre/Inmetro deve aprovar o MOU.

13.2 No caso da avaliação ser feita por OAC estrangeiro e não contemplar todos os requisitos estabelecidos pelos regulamentadores do produto, o OCP deve complementar a avaliação realizando os requisitos faltantes.

//ANEXOS

ANEXO A – MODELO DO SELO DE IDENTIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE

Fontes
Univers
Univers Black

Selo compacto



Pantone 165

- 100%
- 80%

CMYK

- C0 M58 Y97 K3
- C0 M50 Y84 K0



Uma Cor



20 mm



11 mm



Tons de Cinza

- 100%
- 90%
- 70%



Uma Cor

Tamanho mínimo

50 mm



ANEXO B - AVALIAÇÃO DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE DO ENVASILHADOR

A avaliação, inicial e periódica, do sistema de gestão da qualidade de fabricação deve verificar o atendimento aos requisitos relacionados abaixo, devendo ser usado, como referência, o conteúdo apresentado na NBR ISO 9001:2000 Sistemas de Gestão da Qualidade – Requisitos.

- a) Item 4.2.3 – Controle de documentos
- b) Item 4.2.4 – Controle de registros
- c) Item 7.5.1 – Controle de produção e fornecimento de serviço
- d) Item 7.5.3 – Identificação e rastreabilidade
- e) Item 7.5.5 – Preservação do produto
- f) Item 7.6 – Controle de dispositivos de medição e monitoramento
- g) Item 8.2.1 – Satisfação do cliente
- h) Item 8.2.4 – Medição e monitoramento do produto
- i) Item 8.3 – Controle de produto não conforme
- j) Item 8.5.2 – Ação corretiva
- k) Item 8.5.3 – Ação preventiva