



Portaria n.º 34, de 03 de fevereiro de 2009.

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 necessidade de que toda a chupeta comercializada no país, de fabricação nacional ou importada, atenda a requisitos mínimos de segurança;

Considerando a necessidade de disponibilizar para a sociedade, com adequado grau de confiança, um produto livre de substâncias impróprias;

Considerando a importância de controlar a presença de nitrosamina na composição das chupetas;

Considerando a necessidade de atualizar as disposições do Regulamento de Avaliação da Conformidade para Chupetas, aprovado pela Portaria Inmetro n.º 275, de 05 de agosto de 2008, publicada no Diário Oficial da União – DOU de 06 de agosto de 2008, seção 1, página 53;

Considerando que as modificações inseridas no Regulamento não dão ensejo à dilatação do prazo de adequação previsto na Portaria acima mencionada, resolve:

Art. 1º Aprovar o Regulamento de Avaliação da Conformidade para Chupetas, disponibilizado no sítio www.inmetro.gov.br ou no endereço abaixo descrito:

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

Art. 2º Manter, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade – SBAC, a certificação compulsória para chupetas, a qual deverá ser realizada por Organismo de Certificação de Produto – OCP, acreditado pelo Inmetro, consoante o estabelecido no Regulamento ora aprovado.

Art. 3º Determinar que, a partir de 07 de fevereiro de 2009, as chupetas comercializadas no País, por fabricantes e importadores, deverão estar certificadas de acordo com as especificações do Regulamento ora aprovado.

Art. 4º Determinar que os produtos supracitados, fabricados e importados até 6 de fevereiro de 2009, poderão ser comercializados por atacadistas, varejistas e distribuidores até que finde o seu prazo de validade.

Art. 5º Cientificar que a fabricação e a comercialização das chupetas deverão atender ao disposto na Lei n.º 11.265, de 3 de Janeiro de 2006, na Resolução de Diretoria Colegiada – RDC 221, de 05 de agosto de 2002, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, e na NBR 10334 / 2003, da Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT, respeitada a hierarquia das mesmas.

~~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.~~

(revogado pela **Portaria INMETRO / ME - número 205- de 04/06/2020**)

§ 1º Até 01 de outubro de 2009, a fiscalização do cumprimento das disposições contidas no Regulamento ora aprovado por esta Portaria, será realizada de forma orientativa.

§ 2º A partir de 02 de outubro de 2009, a fiscalização do cumprimento das disposições contidas no Regulamento aprovado por esta Portaria, será realizada de forma punitiva.

Art. 7º Revogar a Portaria n.º 275, de 05 de agosto de 2008, publicada no Diário Oficial da União – DOU de 06 de agosto de 2008, seção 1, página 53.

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 SEGURANÇA DE CHUPETAS

1 OBJETIVO

Estabelecer os requisitos para o Programa de Avaliação da Conformidade para Chupetas, sob regime de vigilância sanitária, com foco nos requisitos mínimos de segurança, por meio do mecanismo de certificação compulsória, atendendo aos critérios da norma NBR 10334:2003, da RDC nº 221/2002, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, e da Lei nº 11.265/2006.

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.
Norma ABNT NBR ISO/IEC 17000:2005	Avaliação da Conformidade - Vocabulário e princípio gerais.
Norma ABNT NBR ISO 9001:2000	Sistemas de Gestão da Qualidade – Requisitos
Norma ABNT NBR 10334:2003	Segurança de Chupetas.
Norma ABNT NBR 5426:1985	Planos de amostragem e procedimentos na inspeção por atributos
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.
Lei nº. 11265/2006	Regulamenta a comercialização de alimentos para lactentes e crianças de primeira infância e também de produtos de puericultura correlatos.
Resolução Anvisa RDC nº 221/2002	Dispõe sobre a aprovação do Regulamento Técnico sobre Chupetas, Bicos, Mamadeiras e Protetores de Mamilo.
Resolução Anvisa RDC nº 81/2008	Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária.

3 SIGLAS

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Cgcre	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
ISO	International Organization for Standardization
IEC	International Electro Technical Commission
OAC	Organismo de Avaliação da Conformidade
OCP	Organismo de Certificação de Produto
RAC	Regulamento de Avaliação da Conformidade
RBMLQ	Rede Brasileira de Metrologia Legal e da Qualidade
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
SBAC	Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade

4 DEFINIÇÕES

Para fins deste Regulamento de Avaliação da Conformidade, são adotadas as definições a seguir, complementadas pelas contidas na Resolução Conmetro nº 04/2002, na RDC nº 221/2002 da Anvisa, na Norma ABNT NBR 10334:2003, e na Lei nº 11265/2006, assim como na Norma ABNT NBR ISO/IEC 17000:2005.

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 Produto

Chupeta fabricada de maneira a atender os requisitos de segurança estabelecidos na Norma NBR 10334:2003, na RDC nº 221/2002 da ANVISA e na Lei nº 11265/2006.

4.3 Chupeta

Artigo para as crianças sugarem, sem a finalidade de administrar alimentos, medicamentos ou líquidos, composta de bico ou bulbo, escudo, pino ou botão e argola ou anel.

4.7 Embalagem

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

Deve atender as exigências da Lei nº 11265/ 2006, da Resolução RDC nº 221/2002 da ANVISA e da ABNT NBR 10334:2003, respeitada a hierarquia das mesmas.

4.5 Memorial Descritivo

Relatório, fornecido pelo fabricante ou importador, contendo a descrição das características de uma chupeta.

4.6 Modelo

Exemplar de chupeta que se distingue por atributos (matéria-prima e geometria) e que dispõe de referência comercial ou código específico.

4.7 Família

Conjunto composto por modelos de chupetas que tenham em comum o desempenho em ensaios, devido à geometria e à mesma matéria-prima. As características de cor, decorativas ou de identificação comercial ou código específico não devem caracterizar outra família, mas são objeto de avaliação quanto aos requisitos toxicológicos.

4.8 Lote de Fabricação

Conjunto de chupetas de mesma família, fabricadas essencialmente ao mesmo tempo, usando o mesmo processo e matérias-primas de mesmas especificações.

Nota: no caso de 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 do lote importado.

4.9 Identificação do lote

Qualquer sistema de identificação que permita a rastreabilidade do produto.

4.10 Amostra

Uma ou mais unidades de produto retiradas do lote a ser inspecionado, de forma aleatória e independente de sua qualidade. O número de unidades de produto constitui o tamanho da amostra. 2

4.11 Ensaio

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

4.12 Amostragem

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

4.13 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).

4.14 Terceira parte

Pessoa ou organismo reconhecidos como independentes das partes envolvidas, no que se referir a um dado assunto.

4.15 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

4.16 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.

4.17 Fornecedor

Pessoa jurídica, pública ou privada, nacional ou estrangeira, legalmente estabelecida no país, que desenvolve atividade de produção ou importação.

4.18 Recall

Chamamento efetuado pelo fornecedor que tem por objetivo básico proteger e preservar a vida, saúde, integridade e segurança do consumidor. Supletivamente visa evitar prejuízos materiais e morais dos consumidores. No Brasil o “recall” está previsto no Código de Defesa do Consumidor, Lei nº 8078/90, que o define em seu artigo 10º, § 1º.

5 MECANISMO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

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

6 ETAPAS DO PROCESSO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Este RAC estabelece a possibilidade de dois modelos distintos de certificação para obtenção e manutenção da Autorização para uso do Selo de Identificação da Conformidade, de acordo com o estabelecido nos itens 6.1 e 6.2.

6.1 Modelo com Avaliação do Sistema de Gestão da Qualidade de Fabricação e Ensaio no Produto**6.1.1 Avaliação inicial****6.1.1.1 Solicitação de início de processo**

O fornecedor deve encaminhar uma solicitação formal ao OCP na qual deve constar a denominação e as características do produto a ser certificado e, anexado a esta, a documentação técnica do produto e do Sistema de Gestão da Qualidade de fabricação, incluindo o modelo das chupetas, identificação do lote e memorial descritivo do produto.

6.1.1.2 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.

6.1.1.3 Ensaio iniciais

6.1.1.3.1 Definição dos ensaios a serem realizados

6.1.1.3.1.1 Para cada família de produto objeto da solicitação, deverão ser realizados, nas amostras coletadas pelo OCP, conforme estabelecido no item 6.1.1.3.3, todos os ensaios previstos na Norma ABNT NBR 10334:2003, na RDC nº 221/2002 e na Lei nº 11265/2006.

6.1.1.3.1.2 Os ensaios devem ser realizados na amostra prova. Caso haja reprovação desta amostra podem ser realizados novos ensaios na amostra de contraprova nos atributos não conformes. 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. Caso o ensaio da amostra testemunha seja aprovado, o produto deve ser considerado aprovado, caso contrário, reprovado.

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

6.1.1.3.2 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.

6.1.1.3.3 Definição de amostragem

6.1.1.3.3.1 O OCP deve utilizar no processo de avaliação da conformidade, o plano de amostragem e o regime de inspeção descrito de acordo com a tabela a seguir:

Ensaio		Quantidade para ensaios	Aceitação	Rejeição
Toxicológicos 3	Migração específica ²	5 unidades	0	1
	Migração total	100 unidades	0	1
	DTX		0	1
	Peróxidos		0	1
	N-nitrosaminas	20 unidades	0	1
	PVC	5 unidades	0	1
	Ftalatos	5 unidades	0	1

Físicos (nível de inspeção S2 NQA 1,0) ¹	13 unidades	0	1
Total	148 unidades		

Notas:

1- Foi considerado para os ensaios físicos o plano de amostragem Nível Especial de Inspeção S2 e NQA 1,0 segundo NBR 5426.

2- Será permitido compor amostras de um mesmo material em até quatro cores, desde que as massas de cada cor sejam idênticas, dividindo-se pelo número de cores os limites apresentados na tabela 1 do item 4.1.2 da NBR 10334.

3- Para os ensaios toxicológicos foram consideradas as quantidades necessárias para a realização dos mesmos segundo a NBR 10334, independente do tamanho do lote.

6.1.1.3.3.2 Devem ser coletadas, por família 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 fornecedor. Se a amostra prova apresentar não-conformidade, as amostras contraprova e testemunha podem ser enviadas ao laboratório para realização de novos ensaios.

6.1.1.3.3.3 Quando da realização da coleta nas dependências do fabricante, esta deve ser em lotes já inspecionados e liberados pelo controle de qualidade da fábrica, na área de expedição, em embalagens prontas para comercialização. Para a realização da amostragem, deve ser adotado o procedimento descrito no Anexo C deste regulamento.

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

6.1.1.3.3.5 As amostras devem ser identificadas e lacradas pelo OCP e encaminhadas pelo fornecedor ao laboratório para ensaio.

6.1.1.4 Auditoria inicial

6.1.1.4.1 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 fabricação e a coleta de amostras.

6.1.1.4.2 Quando a empresa possuir o seu sistema de gestão da qualidade certificado, com base na Norma ABNT NBR ISO 9001:2000, por um Organismo de Certificação de Sistema – OCS, reconhecido no âmbito do SBAC e sendo esta certificação válida para a linha de fabricação de Chupetas, 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 certificação do sistema de gestão da qualidade da empresa deve abranger a linha de produto objeto da certificação;
- A empresa solicitante da certificação de produto deve disponibilizar ao OCP, para análise, cópia dos relatórios das auditorias do seu sistema da qualidade, emitidos pelo OCS;

c) O OCP deve verificar, durante o processo de avaliação da empresa, visando à certificação ou manutenção da certificação do produto: os registros de ações corretivas, bem como a implementação destas pela empresa, para as não-conformidades eventualmente apontadas pelo OCS; os registros de controle do processo de produção do produto em avaliação; os registros de ensaios e inspeções no recebimento de matérias primas durante o processo e finais.

6.1.1.4.3 Caso o fabricante não possua o seu Sistema de Gestão da Qualidade certificado, o OCP deve realizar a auditoria segundo os requisitos estabelecidos no Anexo B deste RAC.

6.1.1.5 Emissão do Atestado de Conformidade

6.1.1.5.1 Cumpridos todos os requisitos exigidos neste RAC, o OCP apresenta o processo à Comissão de Certificação que deve deliberar sobre a concessão da certificação.

6.1.1.5.2 A autorização para uso do Selo de Identificação da Conformidade só deve ser concedida após esta etapa.

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

6.1.1.5.4 A recomendação da Comissão de Certificação não isenta o OCP de responsabilidade nas certificações concedidas.

6.1.1.5.5 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 deste regulamento.

6.1.2 Avaliação de Manutenção

6.1.2.1 Planejamento da Avaliação de Manutenção

O processo de manutenção da certificação consta de:

- a) Uma verificação anual para constatar se as condições técnico-organizacionais que deram origem à autorização para uso do Selo de Identificação da Conformidade estão sendo mantidas;
- b) Um acompanhamento, semestral, em amostras coletadas no comércio, de modo que sejam alternadas 50% das famílias certificadas, a cada seis meses. Caso não sejam constatadas não conformidades durante dois anos consecutivos, a periodicidade passará a ser anual. Caso contrário, será mantida a periodicidade semestral.

6.1.2.2 Ensaios de manutenção

6.1.2.2.1 Definição dos ensaios a serem realizados

Devem ser realizados todos os ensaios previstos na Norma ABNT NBR 10334:2003, na RDC nº 221/2002 e na Lei nº 11265/2006.

6.1.2.2.2 Definição do laboratório

Devem ser observadas as orientações descritas no item 6.1.1.3.2.

6.1.2.2.3 Definição da amostragem de manutenção

6.1.2.2.3.1 Devem ser observadas as orientações descritas no item 6.1.1.3.3.

6.1.2.2.3.2 Quando da realização da coleta no comércio, as amostras devem ser obtidas em postos de venda ou nos distribuidores do produto, adotando-se, para a amostragem, o procedimento descrito no Anexo C deste regulamento.

6.1.2.3 Auditoria de manutenção

6.1.2.3.1 A verificação anual do Sistema de Gestão da Qualidade deve ser programada e realizada pelo OCP, de comum acordo com o fornecedor, 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 fabricante visando à realização de ensaios no produto.

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

6.1.2.3.3 Caso a empresa possua o seu Sistema de Gestão da Qualidade certificado, o OCP deve proceder conforme definido nos item 6.1.1.4.1.

6.1.2.4 Emissão do Atestado de Manutenção da Conformidade

6.1.2.4.1 Cumpridos todos os requisitos exigidos neste RAC, o OCP apresenta o processo à Comissão de Certificação que deve deliberar sobre a revalidação da Autorização para uso do Selo de Identificação da Conformidade.

6.2.1.4.1.2 A recomendação da Comissão de Certificação não isenta o OCP de responsabilidades nas certificações concedidas.

6.1.2.4.3 Estando o produto conforme, 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 deste Regulamento.

6.1.3 Tratamento dos desvios no processo de avaliação da conformidade

6.1.3.1 Tratamento de não-conformidades no processo de avaliação inicial

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

6.1.3.2 Tratamento de não conformidades no processo de manutenção

6.1.3.2.1 O lote do produto reprovado e que esteja em poder do fornecedor deve ser inutilizado. Os registros devem ser disponibilizados ao OCP para que seja realizada uma análise da extensão dessas reprovações.

6.1.3.2.1.1 A Autorização para uso do Selo de Identificação da Conformidade no modelo reprovado deve ser suspensa até o final das investigações e até que todas as ações corretivas sejam implementadas pela empresa.

6.1.3.2.1.2 Novos ensaios deverão ser realizados em laboratório de 3ª parte acreditado pelo Inmetro nos modelos de chupetas anteriormente reprovados.

6.1.3.2.2 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 a família reprovada, sendo retirado o lote do mercado do modelo analisado.

Neste caso o OCP deve realizar auditoria para verificação do sistema de gestão da qualidade e realizar coleta de amostras em todos os modelos integrantes da família. Devem ser realizados todos os ensaios toxicológicos e / ou físicos, quando aplicável, em todos os modelos da família. Recolher do comércio apenas os lotes dos modelos que apresentarem não-conformidade. Após aprovação por modelos, os mesmos ficam liberados.

6.1.3.2.3 O fornecedor, que tenha suspensa a Autorização para uso do Selo de Identificação da Conformidade, pode fazer a certificação de chupetas pelo modelo de certificação de lote a lote.

6.1.3.3 Tratamento de produtos não conformes no mercado

6.1.3.3.1 Na ocorrência de produtos não-conformes no mercado, em relação aos requisitos previstos na Norma ABNT NBR 10334:2003, na RDC nº 221/2002 e na Lei nº 11265/2006, o OCP deve considerar a opção de “recall” e/ou retirada do produto do mercado, ficando o fornecedor responsável por esta ação.

6.1.3.3.2 Os produtos não-conformes devem ser inutilizados com o acompanhamento do OCP ou órgão da RBMLQ. No caso de produto importado, a inutilização deve ocorrer sob anuência e na presença da autoridade sanitária (RDC nº. 81/2008, Capítulo XXXVI, seção II, item 7.2), ficando o importador responsável por esta ação.

6.2 Modelo com Avaliação de Lote

6.2.1 Avaliação inicial

Para o modelo com avaliação de lote, a Autorização para uso do Selo de Identificação da Conformidade está vinculada somente ao lote de fabricação / importação avaliado, não sendo permitido qualquer processo visando à manutenção da referida autorização.

6.2.1.1 Solicitação de início de processo

6.2.1.1.1 O fornecedor deve encaminhar uma solicitação formal ao OCP na qual deve constar a denominação e característica do produto a ser certificado, tamanho e identificação do lote e, anexado a esta, a documentação técnica do produto (resultado dos ensaios do controle de qualidade de cada lote fabricado), incluindo o modelo das embalagens com os respectivos dizeres de rotulagem e instruções de uso.

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

6.2.1.2 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.

6.2.1.3 Ensaios Iniciais

6.2.1.3.1 Definição dos ensaios a serem realizados

6.2.1.3.1.1 Para cada família de produto objeto da solicitação deverão ser realizados nas amostras coletadas pelo OCP, conforme estabelecido no item 6.1.1.3.3, todos os ensaios previstos na Norma ABNT NBR 10334:2003, na RDC nº 221/2002 e na Lei nº 11265/200.

6.2.1.3.1.2 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 lote deve ser considerado reprovado. Caso o ensaio na amostra de contraprova seja considerado aprovado, devem ser realizados os ensaios na amostra testemunha. Se o ensaio da amostra testemunha for aprovado, o lote deve ser considerado aprovado, caso contrário, reprovado.

6.2.1.3.2 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.

6.2.1.3.3 Definição da Amostragem

O OCP deve realizar a amostragem em cada lote de produto, conforme definido no item 6.1.1.3.3. A coleta deve ser realizada no(s) lote(s) disponível (is) no Brasil antes de sua comercialização.

6.2.1.4 Emissão do Atestado de Conformidade

6.2.1.4.1 Cumpridos todos os requisitos exigidos neste RAC, o OCP apresenta o processo à Comissão de Certificação que deverá deliberar sobre a certificação.

6.2.1.4.1.1 Para a certificação do lote é necessário que os resultados dos ensaios realizados estejam em conformidade as exigências da Norma ABNT NBR 10334:2003, da RDC nº 221/2002 e da Lei nº 11265/2006.

6.2.1.4.1.2 A decisão da Comissão de Certificação não isenta o OCP de responsabilidades nas certificações concedidas.

6.2.1.4.2 Estando o produto conforme, o OCP deve conceder a autorização para uso do selo de identificação da conformidade, conforme previsto no item 9, para o(s) lote(s) de produto(s) que atenda(m) aos critérios deste regulamento.

6.2.2 Tratamento dos desvios no processo de avaliação da conformidade

6.2.2.1 Tratamento de não-conformidades no processo de avaliação

Na ocorrência de lotes reprovados, estes devem ser inutilizados com o acompanhamento do OCP ou órgão da RBMLQ e no caso de importação, obrigatoriamente, sob anuência e na presença da autoridade sanitária (RDC nº. 81/2008, Capítulo XXXVI, seção II, item 7.2), ficando o importador responsável por esta ação.

6.2.2.2 Tratamento de produtos não conformes no mercado

6.2.2.2.1 Na ocorrência de produtos não conformes no mercado, em relação aos requisitos previstos na Norma ABNT NBR 10334:2003, na RDC nº 221/2002 e na Lei nº 11265/200, o OCP deve considerar a opção de “recall” e/ou retirada do produto do mercado, ficando o fornecedor responsável por esta ação.

6.2.2.2.2 Os produtos não-conformes devem ser destruídos com o acompanhamento do OCP ou órgão da RBMLQ. No caso de produto importado, a inutilização deve ocorrer sob anuência e na presença da autoridade sanitária (RDC nº. 81/2008, Capítulo XXXVI, seção II, item 7.2), ficando o importador responsável por esta ação.

7 TRATAMENTO DE RECLAMAÇÕES

7.1 O fornecedor deve manter registros de todas as reclamações ou deficiências trazidas ao seu conhecimento, relativas à conformidade do 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.

7.2 Para a certificação pelo modelo com avaliação do sistema de gestão da qualidade de fabricação, o fornecedor deve dispor de uma sistemática para o tratamento de reclamações que contemple os requisitos contemplados nos subitens de 7.3 a 7.7.

7.3 O fornecedor deve dispor de 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 estatísticas 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.

7.4 Disponha de uma pessoa ou equipe formalmente designada, devidamente capacitada e com liberdade para o devido tratamento às reclamações;

7.5 Disponha de 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;

7.6 Disponha dos registros de cada uma das reclamações apresentadas e tratadas;

7.7 Disponha da 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 chupetas estão em conformidade com os requisitos estabelecidos neste regulamento.

8.1 Especificação

8.1.1 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 do produto com conformidade avaliada.

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

8.1.3 A impressão do Selo de Identificação da Conformidade na embalagem do produto, objeto da avaliação da conformidade, é de responsabilidade da empresa detentora da Autorização para uso do Selo de Identificação da Conformidade.

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 fornecedor. A autorização deve conter, necessariamente, os seguintes dados:

- a) Razão social, CNPJ, endereço completo do fornecedor (fabricante ou importador) e nome fantasia (quando aplicável);
- b) Número, data de emissão e validade da autorização para uso do Selo de Identificação da Conformidade;
- c) Dados completos do OCP (nome, número do registro e assinatura);
- d) Dados do produto certificado,
- e) Identificação do lote, quando se tratar do modelo com avaliação de lote.

9.1.1 A Autorização para uso do Selo de Identificação da Conformidade está vinculada à validade da certificação concedida.

9.1.2 A autorização para o uso do selo de identificação da conformidade, bem como sua utilização sobre o produto, não transfere, em nenhum caso, a responsabilidade do fornecedor para o Inmetro e/ou OCP.

9.1.3 Caso haja revisão das normas que servem de referência para a concessão da Autorização para uso do Selo de Identificação da Conformidade, o Inmetro estabelecerá prazo para a adequação às novas exigências.

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 6.1.2.2 e 6.1.2.3 e a manutenção pelo fornecedor, das condições técnico-organizacionais que deram origem à concessão inicial da autorização.

9.3 Suspensão ou cancelamento da autorização

9.3.1 A suspensão ou cancelamento da Autorização para uso do Selo de Identificação da Conformidade ocorre quando do descumprimento de qualquer dos requisitos estabelecidos neste RAC. Nestes casos o fornecedor deve cessar o uso da identificação da conformidade e toda e qualquer publicidade que tenha relação com a mesma.

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

9.3.3 O fornecedor 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 (nova auditoria do sistema de gestão da qualidade e novos ensaios).

9.3.4 O fornecedor que tenha suspensa a Autorização para uso do Selo de Identificação da Conformidade pode fazer a certificação de chupetas pelo modelo de certificação de lote a lote.

10 RESPONSABILIDADES E OBRIGAÇÕES

10.1 Para a Empresa Autorizada

10.1.1 Cumprir todas as condições estabelecidas na Norma ABNT NBR 10334:2003, na RDC nº 221/2002, na Lei nº 11265/2006, nas disposições legais, nas disposições contratuais, referentes ao licenciamento e nesta Portaria, independente de sua transcrição.

10.1.2 Comercializar somente chupetas que estejam em conformidade com este Regulamento e aplicar o Selo de Identificação da Conformidade nas embalagens dos produtos certificados.

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

10.1.5 Manter as condições técnico-organizacionais que serviram de base para a obtenção da autorização para o uso do Selo de Identificação da Conformidade.

10.1.6 Comunicar imediatamente ao OCP no caso de cessar definitivamente a fabricação ou importação do modelo de chupetas certificadas.

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

10.1.8 Atender às demais exigências legais para a fabricação e comercialização do produto.

10.2 Para o OCP

10.2.1 Implementar o Programa de Avaliação da Conformidade de chupetas 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. As atualizações devem ocorrer até 5(cinco) dias úteis do fato gerador.

10.2.3 Notificar imediatamente ao Inmetro os casos de suspensão, extensão, redução e cancelamento da certificação, utilizando o sistema de banco de dados fornecido pelo Inmetro, bem como informar à Anvisa os lotes reprovados.

10.2.4 Responsabilizar-se pela seleção e contratação de terceiros, tais como laboratório, organismo de inspeção, 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 Para a Anvisa

10.3.1 Exigir o cumprimento da certificação no ato da inspeção na empresa registrante, quando se tratar de produto passível de registro 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 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.

10.3.5 Acompanhar a destruição de produtos reprovados quando se tratar de lotes importados.

11 PENALIDADES

11.1 A inobservância das prescrições compreendidas neste regulamento acarretará a aplicação das penalidades previstas no artigo 8º da Lei nº 9933, de 20 de dezembro de 1999.

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

11.3 O fornecedor autorizado para o uso do selo que fizer uso abusivo 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.

11.4 O fornecedor autorizado para o uso do Selo de Identificação da Conformidade 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.

11.5 No âmbito do SBAC serão consideradas infrações sujeitas a penalidades:

- 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;
- d) Não aceitar a verificação e coletas nos prazos previstos neste RAC.

12 USO DE LABORATÓRIOS DE ENSAIOS

Os ensaios previstos para a avaliação da conformidade de chupetas devem ser realizados em laboratório de 3ª parte, acreditado pelo Inmetro para o escopo SEGURANÇA DE CHUPETAS segundo os ensaios previstos na Norma ABNT NBR 10334:2003, na RDC nº 221/2002 e na Lei nº 11265/2006.

ANEXO A – MODELO DO SELO DE IDENTIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE

Fontes
Univers
Univers Black

Selo Completo

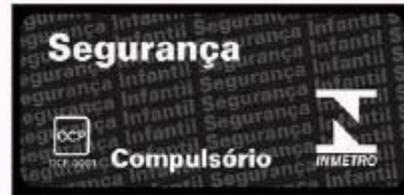


Pantone 1235

- 100%
- 80%

CMYK

- C0 M27 Y76 K2
- C0 M20 Y75 K2



Tons de Cinza

- 100%
- 90%
- 70%

Selo Compacto



Uma Cor

Redução máxima



OBS: O Selo de Identificação da Conformidade compacto só poderá ser utilizado nos casos em que o Selo de Identificação da Conformidade completo, em sua máxima redução, ocupar mais do que 4% da maior área da embalagem da chupeta.

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

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 ABNT 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 7.1 Planejamento da realização do produto
- d) Item 7.4.3 Verificação do produto adquirido
- e) Item 7.5.1 Controle de produção e fornecimento de serviço
- f) Item 7.5.3 Identificação e rastreabilidade
- g) Item 7.5.5 Preservação do produto
- h) Item 7.6 Controle de dispositivos de medição e monitoramento
- i) Item 8.2.1 Satisfação do cliente
- j) Item 8.2.4 Medição e monitoramento do produto
- k) Item 8.3 Controle de produto não conforme
- l) Item 8.5.2 Ação corretiva
- m) Item 8.5.3 Ação preventiva

ANEXO C - PROCEDIMENTO PARA A COLETA / RETIRADA DE AMOSTRAS DE CHUPETAS

C1) A amostragem para a realização dos ensaios visando à verificação da conformidade de chupetas tem por base o regime de inspeção e o plano de amostragem estabelecido neste Regulamento e na norma técnica ABNT NBR 5426:1985.

C2) O objetivo da amostragem é o de se retirar uma amostra de chupetas que seja representativa do lote. Como a quantidade de chupetas a ser analisada é em geral muito pequena em relação ao tamanho do lote que se supõe representar, esta amostra deverá ter características similares em todos os aspectos às médias do lote do qual foi retirada.

C3) A distribuição das amostras a serem coletadas deve ser realizada retirando-se aleatoriamente das embalagens, selecionadas conforme a fórmula abaixo, as embalagens de consumo ou embalagens primárias.

$$E = \sqrt{n} + 1, \text{ onde:}$$

E = total de embalagens (de embarque ou de transporte) de onde serão retiradas as amostras para ensaio

“n” = total de embalagens que compõem a população que será amostrada (lote, embalagens de embarque, embalagens de transporte etc.).

1 = arredondamento, se for o caso, para o número inteiro superior.

C4) Quando o lote for constituído de menos de 10 embalagens, todas devem ser amostradas.

C5) Quando o lote for constituído de 10 ou mais embalagens devem ser coletadas amostras de, no mínimo, 10 embalagens.

C6) Desta forma devem ser calculados os seguintes itens:

C6.1) nº de embalagens de embarque a amostrar (Ee);

C6.2) nº de embalagens de transporte a amostrar (Et);

C7) Considerando-se “P” como o tamanho da amostra desejada, teremos:

C7.1) nº de embalagens de transporte a retirar de cada embalagem de embarque (M)

$$M = Et \div Ee$$

C7.2) nº de chupetas a retirar de cada embalagem de transporte (p)

$$p = P \div Ee \div M$$