



APRESENTAÇÃO

A Portaria INMETRO número 301 de 12/07/2021, determina que chupetas fabricadas ou importadas comercializadas no Brasil devem ser certificadas compulsoriamente, passando por ensaios que atendam os requisitos mínimos de segurança dos regulamentos técnicos de avaliação da conformidade.

LEGISLAÇÃO

- Portaria INMETRO nº 301 de 12/07/2021
- RDC nº 221/2002 – ANVISA
- Lei nº 11265/2006

DEVERES DO ICEPEX DURANTE O PROCESSO DE CERTIFICAÇÃO

- Exercer a coordenação técnica de todos os serviços inerentes à concessão, extensão (inclusão) e manutenção do Selo de Conformidade;
- Verificar a conformidade do produto às normas nacionais ou internacionais específicas, à luz dos mecanismos de amostragem e ensaios previstos neste instrumento;
- Não prestar qualquer informação concernente ao produto alvo da certificação, inclusive no que

se refere a ensaios realizados, salva mediante autorização do cliente ou requerido pelos órgãos oficiais.

- Dar andamento ao processo apenas após o “de acordo” do cliente, referente aos custos totais do processo;
- Utilizar laboratórios capacitados e acreditados pela CGCRE ou auditados pelo ICEPEX se necessário.

*** Mais detalhes no contrato de uso do selo de conformidade**

DEVERES DO SOLICITANTE DURANTE O PROCESSO DE CERTIFICAÇÃO

- Encaminhar para o ICEPEX os documentos solicitados para a entrada e finalização do processo;
- Utilizar o Selo de conformidade, tão somente no(s) produto(s) certificado(s) pelo ICEPEX;
- Recolher junto ao ICEPEX os custos do processo, das amostragens, auditorias ou visitas técnicas, despesas adicionais de viagens e dos ensaios a serem realizados nas amostras ensaiadas.
- Facilitar o acesso do pessoal do ICEPEX contratado, ou subcontratado aos estoques de produto acabado.
- Implementar, nos prazos avançados, as

recomendações do ICEPEX, quanto às ações corretivas decorrentes das não-conformidades detectadas;

*** Mais detalhes no contrato de uso do selo de conformidade**

MODELOS DE CERTIFICAÇÃO

Para a certificação de Chupetas, os fabricantes nacionais e importadores podem optar pelo Modelo 5 (avaliação do sistema de gestão da qualidade nas fábricas) ou Modelo 1b (lote).

Modelo 5 - Modelo com Avaliação do Sistema da Qualidade do Fabricante e Ensaio no Produto.

- Este modelo abrange a avaliação e o acompanhamento do Sistema da Qualidade do fabricante do produto, objeto da certificação, bem como a realização dos ensaios previstos nas normas nacionais e internacionais correspondentes em amostras coletadas na fábrica ou no comércio.

Modelo 1b - Modelo com Certificação de Lote.

- Na realização dos ensaios para a certificação de lote, deve ser observada uma amostragem abrangendo 100% dos modelos que compõem o lote, em quantidade de amostras de acordo com o Procedimento de Amostragem de Produtos;
- Com a aprovação do Relatório de Ensaio analisado pelo Departamento Técnico, o ICEPEX comunica ao solicitante o número de sua Licença.
- Em caso de reprovação, o ICEPEX comunica ao solicitante um parecer sobre procedimento a ser utilizado;
- A Licença para Uso do Selo de Conformidade só é concedida após assinatura do Contrato firmado entre o ICEPEX e o solicitante e a conclusão do processo de Certificação de Lote.

DOCUMENTOS NECESSÁRIOS

- Contrato (1ª Certificação e Manutenção)

- Aprovação do Orçamento
- Solicitação de Certificação – F009 e Planilha – PLAN 16 (Memorial Descritivo)
- Fotos dos produtos

VALIDADE DO CERTIFICADO

Modelo 5 – Quando o cliente optar pela certificação por esse modelo, o certificado terá validade de 4 anos após a emissão do mesmo. Para manter o prazo o cliente deverá dar continuidade ao processo de manutenção, caso contrário o certificado será cancelado.

Modelo 1b - Quando o cliente optar pela certificação por esse modelo, o certificado terá validade indeterminada, no entanto, para cada importação ou lote fabricado, o cliente deverá solicitar uma nova certificação.

TRATAMENTO DE RECLAMAÇÕES

Neste escopo a empresa deve dispor de uma sistemática e documentação adequada contemplando os requisitos da respectiva legislação relacionada ao tratamento das reclamações recebidas e ações tomadas pela empresa.

TÉRMINO, REDUÇÃO, SUSPENSÃO OU CANCELAMENTO DA CERTIFICAÇÃO

Quando uma Não Conformidade com os requisitos de certificação é fundamentada, em qualquer atividade de certificação, o ICEPEX considerará e decidirá sobre a ação apropriada a ser tomada, podendo ser as seguintes:

- Continuação de certificação de acordo com as condições especificadas pelo ICEPEX (por exemplo, aumento de manutenção);
- Redução do escopo de certificação para remover variantes do produto não conforme;
- Suspensão da certificação pendente de ações corretivas pelo cliente;
- Cancelamento da certificação.

Quando houver término, suspensão, redução de escopo ou cancelamento, o ICEPEX notificará o solicitante através de ofício. A partir do prazo estipulado no ofício enviado, o ICEPEX conduzirá avaliação das ações tomadas pelo solicitante.

FLUXOGRAMA DOS PROCESSOS

Para conhecer o fluxograma dos nossos processos, acesse o nosso site na área de

Instruções>Certificação de Produtos>Fluxograma de Pro-cesso.

DÚVIDAS/CONTATOS

Endereço:

Av. Guido Caloi, 1000 – Torre 5 – 4º Andar – Sala 404 – Jardim São Luís – CEP: 05802-140 - São Paulo – SP.

Email: icepex@icepex.org.br

PABX: (55 11) 3202-26

INFORMAÇÕES IMPORTANTES:

Cada Chupeta fabricada deve atender os requisitos de segurança estabelecidos na norma NBR 10334:2020, RDC nº 221:2002 (ANVISA) e Lei nº 11265:2006, inclusive os requisitos de embalagens.