



APRESENTAÇÃO

A Portaria INMETRO / MDIC 485, publicada em 08/12/2021, determina que Luvas Cirúrgicas e de Procedimentos Não Cirúrgicos de Borracha Natural, Borracha Sintética e de Misturas de Borrachas Sintéticas 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 desses produtos.

O ICEPEX é um organismo acreditado pela CGCRE - Coordenação Geral de Acreditação do INMETRO para a certificação de Luvas (descritas na Portaria), que acompanha as discussões técnicas e a evolução do programa junto às comissões específicas de conformidade da segurança.

LEGISLAÇÃO

- Portaria Inmetro nº 485 de 08/12/2021;
- Portaria Inmetro nº 200 de 29/04/2021;
- Portaria MTP nº 672 de 08/11/2021;

- RDC nº 547, de 30 de agosto de 2021.

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 - Coordenação Geral de Acreditação do INMETRO;
- Comunicar aos órgãos anuentes (Anvisa e

A028 - Certificação de Luvas Cirúrgicas e de Procedimentos Não Cirúrgicos - Orientações Gerais - Rev. 09 - Data: 31/01/2023

ICEPEX. Todos os direitos reservados. Não pode ser reproduzido sem autorização. Este documento é controlado e válido eletronicamente. A versão original é controlada pelo Departamento da Qualidade do ICEPEX. Usuários de cópias impressas ou eletrônicas, deverão sempre comparar com o documento disponível eletronicamente, a fim de garantir e utilizar sempre a última revisão do documento. Este documento faz parte do Sistema de Gestão e é protegido no âmbito da segurança da informação, o compartilhamento das informações somente será autorizado mediante consentimento expresso da parte interessada.

MTE) sobre irregularidades, suspensão ou cancelamentos de processos de certificação.

*** 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 da 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 Luvas Cirúrgicas e de Procedimentos Não Cirúrgicos, os fabricantes nacionais e importadores podem optar pelo Modelo 5 (Avaliação inicial consistindo de ensaios em amostras retiradas no fabricante, incluindo auditoria do Sistema de Gestão da Qualidade–SGQ, seguida de avaliação de manutenção periódica através de coleta de amostra do produto no comércio) o Modelo 1b (Ensaio de Lote).

Modelo 5

Este modelo consiste em avaliação inicial com ensaios em amostras retiradas no fabricante, incluindo auditoria do Sistema de Gestão da Qualidade - SGQ, seguida de avaliação de manutenção periódica através de coleta de amostra do produto no comércio, para realização das atividades de avaliação da conformidade e auditoria do SGQ. As avaliações de manutenção têm por objetivo constatar se as condições técnico-organizacionais que deram origem à concessão inicial da certificação continuam sendo cumpridas. Caso seja identificada alguma não conformidade durante a avaliação de manutenção, o detentor do certificado deve tomar ações de controle imediatas na fábrica que impeçam que o modelo reprovado no ensaio de manutenção seja enviado para o mercado e o ICEPEX comunica ao solicitante um parecer sobre o procedimento a ser utilizado.

Modelo 1b

Este modelo consiste em ensaio 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 do lote de certificação, este não pode ser liberado para comercialização e o ICEPEX comunica ao solicitante um parecer sobre o 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.

A028 - Certificação de Luvas Cirúrgicas e de Procedimentos Não Cirúrgicos - Orientações Gerais - Rev. 09 - Data: 31/01/2023

ICEPEX. Todos os direitos reservados. Não pode ser reproduzido sem autorização. Este documento é controlado e válido eletronicamente. A versão original é controlada pelo Departamento da Qualidade do ICEPEX. Usuários de cópias impressas ou eletrônicas, deverão sempre comparar com o documento disponível eletronicamente, a fim de garantir e utilizar sempre a última revisão do documento. Este documento faz parte do Sistema de Gestão e é protegido no âmbito da segurança da informação, o compartilhamento das informações somente será autorizado mediante consentimento expresso da parte interessada.

DOCUMENTOS NECESSÁRIOS

- Solicitação de Certificação – F009
- Contrato (1ª Certificação e Manutenção)
- Memorial Descritivo
- Documento comprobatório do cadastro do produto junto a Autoridade Sanitária (ANVISA)
- Certificado de Aprovação do produto junto ao MTE
- Modelo da embalagem com os respectivos dizeres de rotulagem e instruções de uso
- Fotos dos produtos
- Aprovação do Orçamento

***Outros documentos necessários são solicitados no decorrer do processo.**

VALIDADE DO CERTIFICADO

Modelo 5 – Quando o cliente optar pela certificação por esse modelo, o certificado terá validade de cinco anos após a emissão do mesmo. A validade do Certificado está atrelada à realização das avaliações de manutenção.

Os ensaios de manutenção devem ser realizados com uma periodicidade semestral, em amostras de todos os modelos de produtos certificados, e serem coletadas no comércio.

A auditoria de manutenção deve ser realizada anualmente.

Caso seja identificada alguma não conformidade em uma auditoria de manutenção ou na etapa dos ensaios de manutenção, a periodicidade de auditoria deve passar a ser semestral.

A avaliação de manutenção deve ser concluída até o vencimento do prazo de cada manutenção.

Caso opte por não dar continuidade aos processos de manutenção a certificação deve ser cancelada.

Modelo 1b – Quando o cliente optar pela certificação por esse modelo, o certificado terá validade indeterminada e será válido somente para

a quantidade do lote determinado e identificado no processo, no entanto, para cada importação ou lote fabricado, o cliente deverá solicitar uma nova certificação.

PROCESSO PARA FINS DE CADASTRO NA ANVISA

No caso de a empresa não ter Cadastro dos produtos na Anvisa / Ministério da Saúde, antes de iniciar o processo de certificação deverá ser feito um processo para fins de cadastro na Anvisa. Este processo consiste no envio de documentos para abertura do processo e de amostras para a realização de ensaios. Após a conclusão do processo e estando em conformidade com os requisitos da norma, o ICEPEX emitirá um Documento de Avaliação de Conformidade, que será utilizado pela empresa para cadastro dos produtos junto à Anvisa e emissão do Certificado de Aprovação junto ao MTE.

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;

A028 - Certificação de Luvas Cirúrgicas e de Procedimentos Não Cirúrgicos - Orientações Gerais - Rev. 09 - Data: 31/01/2023

ICEPEX. Todos os direitos reservados. Não pode ser reproduzido sem autorização. Este documento é controlado e válido eletronicamente. A versão original é controlada pelo Departamento da Qualidade do ICEPEX. Usuários de cópias impressas ou eletrônicas, deverão sempre comparar com o documento disponível eletronicamente, a fim de garantir e utilizar sempre a última revisão do documento. Este documento faz parte do Sistema de Gestão e é protegido no âmbito da segurança da informação, o compartilhamento das informações somente será autorizado mediante consentimento expresso da parte interessada.

- 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 Processo.

DÚVIDAS/CONTATOS

Endereço:

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

E-mail: icepex@icepex.org.br

PABX: (55 11) 3202-2660