

**OCAN – ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO ACREDITAÇÃO NACIONAL**

Nível:	Ficha Técnica de escopo	Título:	Embalagem de álcool	Páginas:	1/11
Número	F.T 19	Revisão	07	Data de emissão:	01/12/2022
Responsável pela Emissão:		Jacqueline Chetoni		Aprovado por:	Rodrigo Albino

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 da Portaria Inmetro n° 460, de 18 de novembro de 2021 – Regulamento Técnico da Qualidade e os Requisitos de Avaliação da Conformidade para Embalagens Destinadas ao Envasilhamento de Álcool Etilico – Consolidado, visando à segurança do usuário.

2 CAMPO DE APLICAÇÃO

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.

3 REFERÊNCIAS

- Portaria Inmetro n° 460, de 18 de novembro de 2021 – Regulamento Técnico da Qualidade e os Requisitos de Avaliação da Conformidade para Embalagens Destinadas ao Envasilhamento de Álcool Etilico – Consolidado.
- Portaria Inmetro n° 200, de 29 de abril de 2021 – Aprova os Requisitos Gerais de Certificação de Produtos (RGCP) – Consolidado.
- Portaria Inmetro n° 274, de 13 junho de 2014 – Regulamento para o Uso das Marcas, dos Símbolos, dos Selos e das Etiquetas do Inmetro.
- ABNT NBR ISO 9001:2015 Sistemas de Gestão da Qualidade – Requisitos.
- Resolução Anvisa RDC n° 14/2007 – Dispõe sobre a aprovação do Regulamento Técnico para produtos saneantes com ação antimicrobiana.
- Resolução Anvisa RDC n° 46/2002 – Dispõe sobre a aprovação do Regulamento Técnico para álcool etílico hidratado e anidro comercializado por atacadistas e varejistas.
- Resolução Conmetro n° 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 da diretoria colegiada - RDC n° 07, de 10 de fevereiro de 2015 – Dispõe sobre os requisitos técnicos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e dá outras providências.
- NOTA TÉCNICA N° 01/2019 - GHCOS/DIRE3/ANVISA - Assunto: Antissépticos a base de álcool.
- Resolução de diretoria colegiada - RDC n° 350, de 19 de março de 2020 - Define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a fabricação e comercialização de preparações antissépticas ou sanitizantes oficinais sem prévia autorização da Anvisa e dá outras providências, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.
- Lei n° 6437/1977 – Configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas.
- Lei n° 8.078/1990 – Institui o Código de Defesa do Consumidor.
- Lei n° 6360/1976 – Institui os produtos sujeitos à vigilância sanitária.
- Procedimento OCAN: PP.19 – Procedimento: Avaliação da conformidade para embalagens de álcool.

4 INFORMAÇÕES IMPORTANTES

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).



OCAN – ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO ACREDITAÇÃO NACIONAL

Nível:	Ficha Técnica de escopo	Título:	Embalagem de álcool	Páginas:	2/11
Número	F.T 19	Revisão	07	Data de emissão:	01/12/2022
Responsável pela Emissão:		Jacqueline Chetoni		Aprovado por:	Rodrigo Albino

5 MECANISMO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE APLICÁVEIS

Modelo de certificação 5 – Avaliação inicial consistindo de ensaios em amostras retiradas no envasilhador, incluindo auditoria do Sistema de Gestão da Qualidade - SGQ, seguida de avaliação de manutenção periódica através de coleta de amostra do produto, no envasilhador e no comércio, alternadamente, para realização das atividades de avaliação da conformidade, e auditoria do SGQ.

As avaliações de manutenção têm por objetivo verificar se os itens produzidos após a atestação da conformidade inicial (emissão do atestado de conformidade) permanecem conformes. A manutenção inclui a avaliação periódica do processo produtivo, ou a auditoria do SGQ, ou ambos.

O fornecedor solicitante da certificação deve encaminhar ao OCAN a Análise de viabilidade - Embalagem de álcool (FOR.2.9), fornecendo a documentação descrita no RGCP vigente de cada modelo do produto a ser certificado, bem como toda a documentação técnica do produto.

6 PLANO DE ENSAIOS

Plano de ensaios – Inicial

O OCAN é responsável por elaborar o plano de ensaios de embalagem destinada ao envasilhamento de álcool etílico, no sistema Ismênia, que deve conter, no mínimo, os ensaios iniciais a serem realizados, a definição clara dos métodos de ensaio, número de amostras e os critérios de aceitação/rejeição para estes ensaios. Cabe ao OCAN realizar a análise crítica do relatório de ensaio do respectivo laboratório, confrontando-os com o plano de ensaios de embalagem destinada ao envasilhamento de álcool etílico previamente estabelecido.

Plano de ensaios – Manutenção

Os ensaios de manutenção devem comprovar a manutenção da conformidade, após a avaliação inicial, com os requisitos que constam na Portaria Inmetro nº 460, de 18 de novembro de 2021. Da mesma forma que na avaliação inicial. O OCAN é responsável por elaborar o plano de ensaios de embalagem destinada ao envasilhamento de álcool etílico no sistema Ismênia, que deve conter, no mínimo os métodos de ensaio, amostragem, critérios de aceitação/rejeição e periodicidade.

Os ensaios de manutenção devem ser realizados e concluídos a cada 12 (doze) meses, contados a partir da data de emissão do certificado de conformidade. O OCAN deve exigir que nos relatórios de ensaios os laboratórios informem as incertezas de medição praticadas.

7 DEFINIÇÃO DE AMOSTRAGEM

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

Devem ser coletadas, por modelo de produto objeto da certificação, amostras de um mesmo lote, em triplicata, constituindo-se de prova, contraprova e testemunha (sendo 32 para amostras de prova, 32 para amostras de contraprova e 32 para amostras de 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.

- ✓ O OCAN é responsável por selecionar e lacrar as amostras do objeto a ser certificado. A coleta de amostras para envio ao laboratório deverá ser acordada entre o fornecedor solicitante da certificação e o OCAN.
- ✓ Ao realizar a seleção e lacre das amostras, o OCAN deve elaborar um relatório da amostragem, detalhando a data, o local, as condições de armazenagem, a identificação da amostra (modelo/marca, lote de fabricação e data de fabricação, quantidades amostradas, etc).
- ✓ A coleta deve ser realizada em lotes já inspecionados e liberados pelo controle de qualidade, na área de expedição, em embalagens prontas para comercialização.

Período de ensaios: Após a concessão do Certificado de Conformidade, o acompanhamento da certificação é realizado pelo OCP em auditorias, a cada 12 (doze) meses. O OCAN deve coordenar a realização dos ensaios.



OCAN – ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO ACREDITAÇÃO NACIONAL

Nível:	Ficha Técnica de escopo	Título:	Embalagem de álcool	Páginas:	3/11
Número	F.T 19	Revisão	07	Data de emissão:	01/12/2022
Responsável pela Emissão:		Jacqueline Chetoni		Aprovado por:	Rodrigo Balbino

8 LABORATÓRIOS AVALIADOS PELO OCAN

A definição do laboratório deve seguir os requisitos estabelecidos no RGCP vigente.

A gestão dos laboratórios acreditados é realizada no sistema Ismênia (interno), para consultas enviar e-mail para: contato@ocpocan.com.br.

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.

9 AUDITORES AUTORIZADOS PARA AVALIAÇÃO DO ESCOPO

Ásia: Equipe China

Brasil: Equipe qualificada para atuação neste determinado escopo – Conforme determinado no sistema Ismênia

10 REGRAS GERAIS DE CERTIFICAÇÃO

Ao aceitar a proposta de certificação o contratante compromete-se a atender aos requisitos de certificação, incluindo a implementação de mudanças apropriadas quando comunicadas pelo OCAN.

Se a certificação se aplica à produção em curso, o produto certificado continue a atender aos requisitos do produto. E deve tomar medidas para:

- ✓ Informar imediatamente ao OCAN quando um de seus profissionais tenha prestado serviços de treinamento ou consultoria nos últimos 3 anos;
- ✓ Realização avaliação das auditorias e da supervisão (se requerida), incluindo provisão para exame da documentação e dos registros, e acesso a equipamentos relevantes, localização(ões), área(s), pessoal, e subcontratados do cliente;
- ✓ Investigar e tratar as reclamações providas de qualquer natureza que tenha impacto direto no produto certificado;
- ✓ Autorizar a participação de observadores, se aplicável;
- ✓ Não utilizar a certificação do produto de maneira a trazer ao OCAN descrédito e não faça qualquer declaração sobre a certificação do produto que o organismo de certificação possa considerar enganosa ou não autorizada;
- ✓ Mediante à suspensão, cancelamento ou término da certificação, interromper a utilização de todo material publicitário que contenha qualquer referência a esta e tome as ações exigidas pelo esquema de certificação (por exemplo, a devolução dos documentos de certificação) e tome qualquer outra medida necessária;
- ✓ Somente fornecer cópias dos documentos de certificação para outros, sendo que os documentos deverão ser reproduzidos em seu inteiro teor, ou conforme especificado no esquema de certificação;
- ✓ Somente fazer a referência à sua certificação de produtos em meios de comunicação, tais como documentos, folhetos ou propaganda, se o cliente esteja em conformidade com os requisitos do OCAN / Cgcre, conforme contrato de uso de marcar ou conforme especificado pelo esquema de certificação; Informar ao OCAN, sem demora, mudanças que possam afetar sua capacidade de atender aos requisitos de certificação.
 - Situação legal, comercial, organizacional ou mudança do proprietário;
 - Organização e gestão (por exemplo, gerência estratégica, tomada de decisão ou equipe técnica);
 - Modificações no produto ou no método de produção;
 - Endereço para contato e locais de produção;
 - Mudanças importantes para o sistema de gestão da qualidade.



OCAN – ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO ACREDITAÇÃO NACIONAL

Nível:	Ficha Técnica de escopo	Título:	Embalagem de álcool	Páginas:	4/11
Número	F.T 19	Revisão	07	Data de emissão:	01/12/2022
Responsável pela Emissão:		Jacqueline Chetoni		Aprovado por:	Rodrigo Balbino

11 USO DA LICENÇA, CERTIFICADO E MARCAS DA CONFORMIDADE

O OCAN exerce o controle, conforme especificado pelo esquema de certificação sobre propriedade, uso e exibição de licenças, certificados, marcas de conformidade, e quaisquer outros mecanismos indicando que um produto é certificado.

Referências incorretas ao esquema de certificação, ou utilização inadequada de licenças, certificados, marcas, ou de qualquer outro mecanismo para a indicação de que um produto é certificado, encontrados na documentação ou em outro tipo de publicidade estarão sujeitos à penalidades.

O Selo de identificação da conformidade para embalagens destinadas ao envasilhamento de álcool etílico deve ser impresso, de forma permanente e indelével, diretamente na embalagem.

12 MUDANÇAS QUE AFETAM A CERTIFICAÇÃO

O OCAN considera outras mudanças que afetam a certificação, incluindo mudanças iniciadas pelo cliente, e deve decidir sobre a ação apropriada. As alterações que afetam a certificação podem incluir novas informações relacionadas com o atendimento dos requisitos de certificação obtidos pelo OCAN após a certificação ter sido estabelecida. Tais mudanças podem afetar a certificação podendo incluir novas etapas de avaliação da conformidade, como:

- Novas auditoria ou coleta – (Nova avaliação);
- Nova análise da avaliação;
- Nova tomada de decisão sobre a certificação.

Essas ações para implementar mudanças que afetam a certificação podem incluir, se necessário, o seguinte:

- Emissão de documentação formal de certificação revisada para estender ou reduzir o escopo de certificação;
- Emissão de documentação de certificação de atividades de supervisão revisadas (se a supervisão é parte do esquema de certificação).

13 TÉRMINO, REDUÇÃO, SUSPENSÃO OU RETIRADA DE CERTIFICAÇÃO

Quando uma não conformidade com os requisitos de certificação é fundamentada, quer como resultado de supervisão ou de outra forma, o OCAN deverá considerar e decidir sobre a ação apropriada:

- a) continuação de certificação de acordo com as condições especificadas pelo OCAN (por exemplo, aumento de supervisão e/ou verificação e análise das ações corretivas implementadas);
- b) redução do escopo de certificação para remover não conformidades variantes do produto;
- c) suspensão da certificação pendente de medidas corretivas pelo cliente;
- d) a retirada da certificação.

Se a certificação é encerrada (por solicitação do cliente), suspensa ou cancelada, o OCAN deve tomar ações especificadas pelo esquema de certificação e deve fazer todas as modificações necessárias nos documentos formais de certificação, informação pública, autorizações para uso de marcas, etc. A fim de assegurar que não seja fornecida nenhuma indicação de que o produto continua certificado.

Se a certificação for suspensa, o OCAN deve designar uma ou mais pessoas para formular e comunicar o seguinte para o cliente:

- ✓ Ações necessárias para acabar com suspensão e restaurar a certificação para o produto (s), de acordo com o esquema de certificação;
- ✓ Quaisquer outras ações exigidas pelo esquema de certificação;
- ✓ O pessoal do OCAN é competente no conhecimento e compreensão de todos os aspectos do manuseio de certificações suspensas;



OCAN – ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO ACREDITAÇÃO NACIONAL

Nível:	Ficha Técnica de escopo	Título:	Embalagem de álcool	Páginas:	5/11
Número	F.T 19	Revisão	07	Data de emissão:	01/12/2022
Responsável pela Emissão:		Jacquelline Chetoni		Aprovado por:	Rodrigo Balbino

- ✓ Quaisquer avaliações, análises de avaliação ou decisões necessárias para solucionar a suspensão, ou que são exigidas pelo esquema de certificação, devem ser realizadas de acordo com requisitos e regulamentos legais aplicáveis ao escopo (portarias, regulamentos técnicos etc).
- ✓ Se a certificação é reestabelecida após a suspensão, o OCAN é responsável por fazer todas as modificações necessárias nos documentos formais de certificação, informação pública, autorizações para uso de marcas, etc., a fim de assegurar que todas as indicações apropriadas sejam de que o produto continua certificado.
- ✓ Se uma decisão de reduzir o escopo da certificação é feita como condição de reestabelecimento, o OCAN deverá fazer todas as modificações necessárias nos documentos formais de certificação, informação pública, autorizações para uso de marcas, etc, a fim de assegurar que o escopo reduzido de certificação é claramente comunicado ao cliente e claramente especificado na documentação de certificação e informação pública.

14 APELAÇÕES, RECLAMAÇÕES E DENÚNCIAS

A sistemática para o tratamento de apelações, reclamações e denúncias, que venham a existir, estão definidas no PG.04 - Procedimento para tratamento de apelações, reclamações e denúncias.

Em alinhamento com a Política da Qualidade o OCAN recebe, avalia e toma decisões sobre as reclamações, apelações e/ou denúncias, recebidas dos seus clientes e/ou de outras partes interessadas.

As reclamações, apelações e/ou denúncias de clientes, ou de outras partes interessadas, são recebidas por meio de telefone ou e-mail. O OCAN conhece, cumpre e sujeita-se às penalidades previstas nas leis, especificamente as contidas na Lei n.º 8078/1990.

15 RESPONSABILIDADES E OBRIGAÇÕES – OBRIGAÇÕES DO DETENTOR DO CERTIFICADO

1. Apenas prestar os serviços ou produzir, importar e comercializar os produtos objeto da certificação, que estejam de acordo com o RAC específico do objeto, o que é evidenciado através do certificado de conformidade.
2. Acatar todas as condições estabelecidas no RGCP, no RAC específico para o objeto em questão, nas disposições legais e nas disposições contratuais referentes à autorização, independente de sua transcrição.
3. Aplicar o selo de identificação da conformidade em todos os produtos certificados, conforme critérios estabelecidos no RGCP e no RAC específico para o objeto.
4. Acatar as decisões pertinentes à certificação tomadas pelo OCAN, recorrendo ao Inmetro, nos casos de reclamações e apelações, via Ouvidoria do Inmetro.
5. Facilitar ao OCAN ou ao seu contratado, mediante comprovação desta condição, os trabalhos de auditoria e acompanhamento, assim como a realização de ensaios e outras atividades de certificação previstas no RGCP e no RAC específico para o objeto.
6. Manter as condições técnico-organizacionais que serviram de base para a obtenção do certificado de conformidade, informando, previamente ao OCAN, qualquer modificação que pretenda fazer no produto para o qual foi concedido o referido certificado.
7. Comunicar imediatamente ao OCAN no caso de cessar, definitivamente, a prestação do serviço ou a fabricação ou importação do produto certificado.
8. Não utilizar a mesma codificação (denominação comercial) para um produto certificado e um produto não certificado.
9. Submeter ao Inmetro, para autorização, todo o material de divulgação no qual figure o selo de identificação da conformidade.
10. Ressarcir o OCAN os custos decorrentes das ações de acompanhamento no mercado determinadas pelo Inmetro, conforme previsto no item 14 do RGCP n.º 200/2021.
11. Comunicar ao Inmetro, em até 48 horas, quando identificar que o objeto certificado colocado no mercado apresenta não conformidades que colocam em risco a saúde e a segurança do consumidor e o meio ambiente.
12. Responder as notificações do Inmetro, dentro dos prazos estabelecidos, que solicitam esclarecimentos relacionados aos processos de investigação de não conformidades detectadas no objeto certificado.
13. Fornecer ao Inmetro todas as informações solicitadas por este, referentes ao processo de certificação do produto.
14. Apresentar ao OCAN o processo que irá utilizar para divulgar a informação, de modo sistematizado, a todos os seus clientes, sobre o prazo de adequação destinado para o comércio disponibilizar seus produtos sem o selo de identificação da conformidade, enquanto durar esse prazo.

**OCAN – ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO ACREDITAÇÃO NACIONAL**

Nível:	Ficha Técnica de escopo	Título:	Embalagem de álcool	Páginas:	6/11
Número	F.T 19	Revisão	07	Data de emissão:	01/12/2022
Responsável pela Emissão:		Jacqueline Chetoni		Aprovado por:	Rodrigo Balbino

15. Considerar os prazos dados pelo OCAN, pelo laboratório de ensaios e pelo Inmetro para entrar tempestivamente com as avaliações de manutenção e recertificação.
16. Informar ao OCAN, a qualquer tempo, qualquer alteração no projeto, memorial descritivo carrinho para crianças (FOR.2.7) ou processo produtivo do objeto certificado.
17. No caso de cancelamento do OCP emissor do certificado, migrar para outro OCP no máximo até o prazo para realização da próxima manutenção ou recertificação, o que ocorrer primeiro.

16 RESPONSABILIDADES E OBRIGAÇÕES – OCAN

1. Dispor de pessoal capacitado, mantendo registro da qualificação e das ações de capacitação, de forma a poder conduzir competentemente todo o processo de certificação previsto no RAC específico do objeto.
2. Proceder a certificação do produto conforme os requisitos estabelecidos no RGCP e no RAC específico para o objeto, dirimindo obrigatoriamente as dúvidas com o Inmetro.
3. Alimentar e manter atualizado, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, o banco de dados de produtos e serviços certificados fornecido pelo Inmetro, com as informações relativas ao certificado, incluindo emissão, adequação de escopo, suspensão e cancelamento, observando ainda as condições estabelecidas no Anexo C do RGCP.
4. Notificar, em até 5 (cinco) dias úteis ao Inmetro/Dconf, os casos de suspensão ou cancelamento da certificação, exclusivamente através de meio eletrônico, para o e-mail docs.registro@inmetro.gov.br para os casos de objetos sujeitos ao registro de objetos junto ao Inmetro, ou para o e-mail diviq@inmetro.gov.br, para os casos de objetos não sujeitos ao registro de objetos junto ao Inmetro. Quando o comunicado de suspensão ou cancelamento for referente a objeto cujos requisitos de avaliação da conformidade tenham sido estabelecidos pelo Inmetro por delegação de outro regulamentador, o envio do comunicado ao Inmetro/Dconf deve ser acompanhado da evidência de que o órgão regulamentador foi também comunicado.
5. O comunicado de suspensão ou cancelamento da certificação deve conter, no mínimo:
 - a) número do certificado de conformidade a que se refere o comunicado;
 - b) identificação do escopo e Portaria Inmetro do RAC (compulsório ou voluntário) com base na qual o certificado foi emitido;
 - c) ocorrência (suspensão ou cancelamento);
 - d) modelo (se certificação por modelo) ou família do produto (se certificação por família) abrangido pela ocorrência;
 - e) motivo da suspensão ou cancelamento (informar a natureza da não conformidade, identificação do ensaio de reprovação, identificação do(s) lote(s) comprometido(s), bem como necessidade de retirada do mercado);
 - e1) Nos casos de cancelamento por transferência, informar o OCP de destino e a data da transferência;
 - e2) Nos casos de cancelamento por encerramento da fabricação ou importação, informar a data da última fabricação ou importação do produto;
 - e3) Nos casos de cancelamento da certificação por abandono/rompimento de contrato, esta condição deve estar expressamente indicada;
 - e4) Nos casos de revogação da suspensão, qual ação corretiva possibilitou tal revogação;
 - f) data da auditoria de encerramento (no caso de cancelamento por encerramento);
 - g) data da suspensão ou cancelamento ou de revogação da suspensão;
 - h) assinatura do signatário do OCP.

Nota 1: O e-mail deve ser enviado com o campo “assunto” preenchido conforme segue: Assunto: “tipo de comunicado (cancelamento ou suspensão)/Escopo/Portaria Inmetro do RAC – Motivo.”

Nota 2: O motivo deve ser indicado conforme descrito a seguir:

MOTIVO	DESCRIÇÃO
I	Suspensão ou cancelamento por reprovação em ensaios;
II	Suspensão ou cancelamento por outros tipos de não conformidades não relacionadas a ensaios
III	Suspensão ou cancelamento por abandono/rompimento de contrato (não cumprimento da etapa de manutenção ou recertificação)
IV	Cancelamento por transferência de OCP

**OCAN – ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO ACREDITAÇÃO NACIONAL**

Nível:	Ficha Técnica de escopo	Título:	Embalagem de álcool	Páginas:	7/11
Número	F.T 19	Revisão	07	Data de emissão:	01/12/2022
Responsável pela Emissão:		Jacqueline Chetoni		Aprovado por:	Rodrigo Balbino

V	Cancelamento à pedido por encerramento da fabricação/importação
VI	Cancelamento por adequação a novo RAC (vencimento do 1º prazo de adequação)

6. Submeter ao Inmetro/Cgcre, para análise e aprovação da utilização, os memorandos de entendimento, no escopo do RGCP e do RAC específico, estabelecidos com outros Organismos de certificação.
7. Selecionar, em comum acordo com o fornecedor solicitante da certificação, o laboratório a ser usado no processo de certificação, com base nos requisitos estabelecidos no RGCP e no RAC específico para o objeto.
8. Coletar, a qualquer tempo e hora, por determinação do Inmetro, diante de suspeições ou denúncias devidamente fundamentadas, amostras no mercado para realização de ensaios definidos no RAC específico para o objeto, seguindo os critérios de amostragem previstos, arcando com os custos referentes à coleta e aos ensaios, observado o disposto no item 14 do RGCP n° 200/2021.
9. Possuir um sistema de tratamento de reclamações nos moldes do previsto no capítulo 7 do RGCP n° 200/2021.
10. Não possuir pendências com o Inmetro.
11. Comunicar imediatamente ao Inmetro, num prazo máximo de 48h, quaisquer informações sobre *recall*, ainda que preliminares, ou seja, em fase de investigação, prestadas por empresas que tenham seu objeto certificado.
12. Comunicar ao Inmetro/Cgcre a existência de não conformidade detectada durante auditoria do SGQ realizada em fabricante detentor de certificado ABNT NBR ISO 9001 ou ISO 9001.
13. Comunicar formalmente a seus clientes detentores da Autorização para o Uso do Selo de Identificação da Conformidade as alterações em normas técnicas e documentos emitidos ou reconhecidos pelo Inmetro que possam interferir nos requisitos do RGCP.
14. A interpretação dos resultados contidos nos relatórios de ensaios emitidos pelos laboratórios é de exclusiva responsabilidade do OCAN.
15. Exigir dos laboratórios que informem as incertezas de medições inerentes aos ensaios realizados.
16. Caso o OCAN tenha sua acreditação cancelada, deverá:
 - a) Comunicar imediatamente a seus clientes a sua condição e instruí-los no processo de transição para outro OCP que esteja com sua acreditação ativa, ressaltando que os certificados já emitidos permanecerão válidos até o término dos prazos de manutenção ou renovação, o que ocorrer primeiro;
 - b) Disponibilizar, quando solicitado, ao Inmetro/Dconf todos os registros e informações relativas aos processos de certificação por ele realizados;
 - c) Disponibilizar a seus clientes todos os registros, certificados, relatórios e demais documentos referentes ao(s) seu(s) processo(s) de certificação para subsidiá-los quando da contratação de outro OCP acreditado para a continuidade da sua certificação;
 - d) Informar ao Inmetro/Dconf todas as ações realizadas durante o processo de migração das empresas detentoras de certificados com o objetivo de evitar danos aos fornecedores e aos consumidores;
 - e) Facilitar a migração do processo de certificação para outro OCP definido pelo detentor da certificação.
17. O OCP OCAN cancelado não pode realizar as atividades de manutenção ou renovação dos certificados emitidos para os programas de avaliação da conformidade estabelecidos pelo Inmetro.
18. O OCAN suspenso deve informar tal condição a seus clientes e, enquanto estiver nesta condição, não pode realizar nenhuma atividade de concessão inicial de certificação e nem conceder recertificações ou extensão de escopo para certificações em vigor.
19. Durante o período de suspensão, o OCP deve realizar todas as atividades relativas às manutenções dos certificados em vigor, desde que não haja ampliação de escopo destes.
20. No caso de cancelamento da acreditação pela Cgcre/Inmetro, o OCAN deverá cancelar os certificados emitidos na data de conclusão da migração para o OCP receptor ou, não havendo migração, na data de manutenção ou renovação do certificado emitido, o que ocorrer primeiro, bem como atualizar o Sistema Prodcert no prazo de 5 (cinco) dias.
21. Disponibilizar, quando solicitado, ao Inmetro/Dconf todos os registros e informações referentes aos processos de certificação realizados pelo OCAN, no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis.
22. Planejar as atividades de manutenção e recertificação de forma a atender tempestivamente os prazos de adequação previstos na regulamentação e suas atualizações.

**OCAN – ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO ACREDITAÇÃO NACIONAL**

Nível:	Ficha Técnica de escopo	Título:	Embalagem de álcool	Páginas:	8/11
Número	F.T 19	Revisão	07	Data de emissão:	01/12/2022
Responsável pela Emissão:		Jacqueline Chetoni		Aprovado por:	Rodrigo Balbino

17 DEFINIÇÃO DE COMPETÊNCIA DE AUDITORES, ESPECIALISTA E TÉCNICO RESPONSÁVEL PELO PROCESSO DE DECISÃO

ISO/IEC 17021-3:2017 - Conformity assessment – Requirements for bodies providing audit and certification of management systems – Part 3: Competence requirements for auditing and certification of quality management systems

Competência	Especialista	Auditor	Auditor líder	Amostrador	Responsável pela decisão
Curso de auditor líder ISO 9001 - 40 horas		x	x		x
Treinamento: Portaria Inmetro n° 200, de 19 de abril de 2021 – Aprova os Requisitos Gerais de Certificação de Produtos (RGCP) – Consolidado.	x	x	x	x	x
Norma ABNT NBR 5991 – Embalagens plásticas para álcool - Requisitos e métodos de ensaio.	x	x	x		x
Experiência vivida em área específica ou correlata	x		x		
Mais de 5 eventos de auditoria no escopo específico			x		
Treinamento: Portaria Inmetro n° 460/2021 – Regulamento Técnico da Qualidade e os Requisitos de Avaliação da Conformidade para Embalagens Destinadas ao Envasilhamento de Álcool Etilíco – Consolidado.	x	x	x	x	x
Treinamento Procedimentos internos do OCAN	x	x	x	x	x

18 REQUISITOS DISPOSTOS PELA ANVISA

Os requisitos apresentados a seguir, são determinados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Para critérios de avaliação da conformidade, o OCAN, verifica o disposto nos relatórios de ensaios apresentados pelo laboratório acreditado, onde serão realizados os ensaios de desempenho das embalagens de acordo com os requisitos estabelecidos na Portaria Inmetro n° 460/2021 – Regulamento Técnico da Qualidade e os Requisitos de Avaliação da Conformidade para Embalagens Destinadas ao Envasilhamento de Álcool Etilíco – Consolidado. No caso de discrepâncias das informações de rotulagem entre os requisitos da Portaria 460 e as RDC's da ANVISA, prevalecem como critério de aceitação os requisitos dispostos na RDC, já que a ANVISA é a responsável pelas informações de conteúdo do produto.

Caso exista discrepância nas Portarias com relação ao desempenho da embalagem, o OCAN entrará em contato com a Diconf para ter um suporte na decisão do processo.

1. RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC N° 46, DE 20 DE FEVEREIRO DE 2002

“Art. 2º A industrialização, exposição à venda ou entrega ao consumo, em todas as suas fases, do álcool etílico hidratado em todas as graduações e do álcool etílico anidro estão sujeitas às seguintes concentrações, condições e finalidades como substância ou produto:

I - o álcool etílico comercializado com graduações acima de 54° GL (cinquenta e quatro graus Gay Lussac) à temperatura de 20° C (vinte graus Celsius) deverá ser comercializado unicamente em solução coloidal na forma de gel desnaturados e no volume máximo de 500g (quinhentas gramas) em embalagens resistentes ao impacto.

II - os produtos formulados a base do álcool etílico hidratado comercializados com graduações abaixo ou igual a 54° GL (cinquenta e quatro graus Gay Lussac) à temperatura de 20° C (vinte graus Celsius) deverão conter desnaturante de forma a impedir seu uso indevido”.

**OCAN – ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO ACREDITAÇÃO NACIONAL**

Nível:	Ficha Técnica de escopo	Título:	Embalagem de álcool	Páginas:	9/11
Número	F.T 19	Revisão	07	Data de emissão:	01/12/2022
Responsável pela Emissão:		Jacquelline Chetoni		Aprovado por:	Rodrigo Balbino

OBS: Seguir os dizeres do Anexos I e Anexo II.

2. RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 07, DE 10 DE FEVEREIRO DE 2015 - Dispõe sobre os requisitos técnicos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e dá outras providências.

Anexo V – Requisitos para rotulagem para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes REGULAMENTO TÉCNICO SOBRE ROTULAGEM OBRIGATÓRIA GERAL PARA PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES.

A) OBJETIVO

Estabelecer as informações indispensáveis que devem figurar nos rótulos dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, concernentes a sua utilização, assim como toda a indicação necessária referente ao produto.

C) ROTULAGEM OBRIGATÓRIA GERAL

REF.	ITEM	EMBALAGEM
1	Nome do produto e grupo/tipo a que pertence no caso de não estar implícito no nome	Primária e secundária
2	Marca	Primária e secundária
3	Número de registro do produto	Secundária
4	Lote ou partida	Primária
5	Prazo de validade	Secundária
6	Conteúdo	Secundária
7	País de origem	Secundária
8	Fabricante/Importador/Titular	Secundária
9	Domicílio do Fabricante/Importador/Titular	Secundária
10	Modo de Uso (se for o caso)	Primária ou secundária
11	Advertências e Restrições de uso (se for o caso)	Primária e secundária
12	Rotulagem específica	Primária e secundária
13	Ingredientes/Composição	Secundária

D) OBSERVAÇÕES

- Quando não existir embalagem secundária toda a informação requerida deve figurar na embalagem primária.

- O modo de uso poderá figurar em folheto anexo. Neste caso deverá indicar-se na embalagem primária: - "Ver folheto anexo".

- Quando a embalagem for pequena e não permitir a inclusão de advertências e restrições de uso, as mesmas poderão figurar em folheto anexo. Deverá estar indicado na embalagem primária: - "Ver folheto anexo".

3. NOTA TÉCNICA Nº 01/2019 - GHCOS/DIRE3/ANVISA – Assunto: Antissépticos a base de álcool

2.1 Os produtos antissépticos isentos de registro com a destinação comercial devem ter graduação alcoólica menor que 54°GL, conforme Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 20 de fevereiro de 2002.

3. Os produtos de higiene pessoal com a finalidade antisséptica, que contenham álcool etílico em sua composição, devem atender a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 20 de fevereiro de 2002, que foi alterada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 219, de 02 de agosto de 2002 e Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 322, de 22 de novembro de 2002. E nestes casos, se a forma física e indicação for "Gel antisséptico para as mãos", trata-se de um produto sujeito ao registro. Resumidamente as normas estabelecem que:

**OCAN – ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO ACREDITAÇÃO NACIONAL**

Nível:	Ficha Técnica de escopo	Título:	Embalagem de álcool	Páginas:	10/11
Número	F.T 19	Revisão	07	Data de emissão:	01/12/2022
Responsável pela Emissão:		Jacquelline Chetoni		Aprovado por:	Rodrigo Balbino

3.1 os produtos devem conter desnatante:

3.3 a rotulagem deve ser adequada;

3.4 o volume máximo da embalagem deve ser 500 g para comercialização do produto para uso geral (destinação de uso/venda "comercial") que contenha graduação alcoólica acima de 54° GL.

3.5 Para comercialização do produto em embalagens com conteúdo superior a 500 g, o produto deve ter destinação de uso/venda exclusivamente "institucional", sendo proibida a venda direta ao público. A embalagem deve possuir lacre de inviolabilidade e o rótulo deve conter a advertência "PERIGO: PRODUTO EXCLUSIVAMENTE DE USO INSTITUCIONAL - PROIBIDA A VENDA DIRETA AO PÚBLICO".

4. Os produtos de uso exclusivo em estabelecimento de assistência à saúde devem seguir a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 42, de 25 de outubro de 2010. No caso do álcool em gel a concentração de álcool deve ser de no mínimo 70% e comprovação de ação antibacteriana deve ser realizada pelo teste de suspensão (in vitro) ou in vivo. Os produtos destinados exclusivamente aos estabelecimentos de assistência à saúde não precisam atender as Resoluções RDC nº 46/2002, RDC nº 219/2002 e RDC nº 322/2002.

7. Indicamos a seguir as advertências de rotulagem necessárias para antisséptico para as mãos a base de álcool:

7.1 Para os produtos indicados exclusivamente para uso em estabelecimentos de saúde: "Inflamável", "Manter o produto longe de fonte de calor ou chama", "Manter fora do alcance de crianças" e "Uso exclusivo em serviços de saúde".

7.2 Para os produtos que contenham graduação alcoólica igual ou abaixo de 54° GL e que não sejam destinados para uso em estabelecimentos de saúde: "Não utilizar em serviços de saúde", "Inflamável", "Manter o produto longe de fonte de calor ou chama" e "Manter fora do alcance de crianças".

7.3 Para os produtos que contenham graduação alcoólica acima de 54° GL e que não sejam destinados para uso em estabelecimentos de saúde: "Não utilizar em serviços de saúde." "Antes de usar leia as instruções do rótulo.", "Não perfurar a tampa.", "Não derramar sobre o fogo.", "Em caso de queimadura, lavar a área com água corrente.", "Em caso de ingestão, não provocar vômito e consultar imediatamente o Centro de Intoxicações ou Serviço de Saúde mais próximo.", "NÃO INGERIR - CONTÉM DESNATURANTE" e "O produto contém como desnatante o _____(Nome em negrito e em caixa alta), "PERIGO: produto inflamável", "Manter afastado do fogo e do calor." e "ATENÇÃO: Manter fora do alcance de crianças e animais domésticos." (Em destaque). Deve conter também os símbolos de alerta da Norma ABNT NBR 5991:1997 ("inflamável" e "manter fora do alcance de crianças"). Orientamos ainda que deve ser observado o local de disposição e tamanho de alguns dizeres, conforme Anexos I e II da RDC nº 46/2002.

7.4 Os produtos que contenham graduação alcoólica acima de 54° GL e que sejam destinados para uso geral e em estabelecimentos de saúde: "Antes de usar leia as instruções do rótulo.", "Não perfurar a tampa.", "Não derramar sobre o fogo.", "Em caso de queimadura, lavar a área com água corrente.", "Em caso de ingestão, não provocar vômito e consultar imediatamente o Centro de Intoxicações ou Serviço de Saúde mais próximo.", "NÃO INGERIR - CONTÉM DESNATURANTE" e "O produto contém como desnatante o _____(Nome em negrito e em caixa alta), "PERIGO: produto inflamável", "Manter afastado do fogo e do calor." e "ATENÇÃO: Manter fora do alcance de crianças e animais domésticos." (Em destaque). Deve conter também os símbolos de alerta da Norma ABNT NBR 5991:1997 ("inflamável" e "manter fora do alcance de crianças"). Orientamos ainda que deve ser observado o local de disposição e tamanho de alguns dizeres, conforme Anexos I e II da RDC nº 46/2002.

7.5 Para os produtos que contenham graduação alcoólica igual ou abaixo de 54° GL e que sejam destinados para uso geral e em estabelecimentos de saúde: "Inflamável", "Manter o produto longe de fonte de calor ou chama" e "Manter fora do alcance de crianças".

8. Ressaltamos a importância da leitura cuidadosa das Normas acima citadas."

4. RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 350, DE 19 DE MARÇO DE 2020 - Define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a fabricação e comercialização de preparações antissépticas ou sanitizantes oficiais sem prévia autorização da Anvisa e dá outras providências, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

"Art. 4º Para as empresas fabricantes de cosméticos e saneantes a permissão de fabricar e comercializar se aplica, exclusivamente, ao álcool 70% nas suas diversas formas de apresentação.

Art. 11. Ficam suspensos os efeitos do art. 2º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 20 de fevereiro de 2002.

Art. 12. Esta Resolução tem validade de 180 (cento e oitenta) dias".

Nota: Para que o processo tenha total aprovação, todos os requisitos abrangidos pela Portaria Inmetro nº. 269/2008 – Regulamento Técnico da Qualidade para Embalagem de Álcool Etilico e pela Portaria Inmetro nº. 270/2008 – Regulamento de Avaliação da Conformidade para Embalagens Destinadas ao Envasilhamento de Álcool Etilico devem ser integralmente aprovados, para os processos que tiverem como suporte para aprovação algum dos requisitos apresentados acima ou em casos em que se fizer

**OCAN – ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO ACREDITAÇÃO NACIONAL**

Nível:	Ficha Técnica de escopo	Título:	Embalagem de álcool	Páginas:	11/11
Número	F.T 19	Revisão	07	Data de emissão:	01/12/2022
Responsável pela Emissão:		Jacqueline Chetoni		Aprovado por:	Rodrigo Balbino

necessário um documento exclusivo por parte da ANVISA, ambos terão sua análise realizada unicamente pelo OCAN e caso o aceite seja feito, esta etapa do processo terá unicamente a aprovação realizada pelo OCAN.