	Instituto Tecnológico de Avaliação e Certificação da Conformidade	
	<b>Certificação de Produtos: Conjunto de Objetos Certificados (KIT) ou Repasse de Certificação</b>	Código - Revisão: PITAC 24 – R00
		Pág.: 1/16

Elaboração / Revisão	Análise Crítica e Aprovação	Data
Marcelo Beuter Especialista Técnico de Certificação	Bianca Zilli Coordenadora de Certificação	07/04/2021

## 1 OBJETIVO E ESCOPO DE APLICAÇÃO

Estabelecer os critérios para certificação de conjuntos de objetos certificados (KIT) ou repasse de certificação.

Para os demais requisitos do RGCP consultar o PITAC específico do produto.

### 1.1 Escopo de aplicação

Este PITAC se aplica no caso do integrador, embalador e/ou distribuidor que substitua ou efetue modificações na embalagem original do produto já certificado ou que altere a forma de apresentação para comercialização do produto em relação ao processo original de certificação, utilizando-se ou aproveitando-se da certificação original do produto, para a posterior venda ao consumidor final.

Este PITAC não se aplica no caso de produtos já certificados que além de terem a embalagem original alterada foram modificados nas suas características, condição esta que ensejará, quando autorizado pelo Inmetro, um novo processo de certificação.

**Nota 1:** Para simplicidade do texto, os integradores, embaladores e/ou distribuidores que efetuem modificações para reembalagem ou formação de kits já certificados na origem, serão aqui denominados de “embaladores”.

**Nota 2:** O processo de repasse de certificação deve ser solicitado para cada unidade de funcionamento do embalador.

## 2 REFERÊNCIAS

ABNT NBR ISO/IEC 17065:2013 Avaliação da conformidade – Requisitos para organismos de certificação de produtos, processos e serviços

Portaria nº 140 de 15 de março de 2021

## 3 DEFINIÇÕES E SIGLAS

**ANBT** Associação Brasileira de Normas Técnicas

**ANVISA** Agência Nacional de Vigilância Sanitária


**CGCRE** Coordenação Geral de Acreditação

**DCONF** Diretoria de Avaliação da Conformidade

**INMETRO** Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia

**OCP** Organismo de Certificação de Produto

Este documento quando impresso  
será considerado **CÓPIA NÃO CONTROLADA**

	Instituto Tecnológico de Avaliação e Certificação da Conformidade	
	<b>Certificação de Produtos: Conjunto de Objetos Certificados (KIT) ou Repasse de Certificação</b>	Código - Revisão: PITAC 24 – R00
		Pág.: 2/16

**OCS** Organismo de Certificação de Sistema de Gestão da Qualidade

**PITAC** Procedimento de Certificação do ITAC

**RGCP** Requisitos Gerais de Certificação de Produtos

**RAC** Requisitos de Avaliação da Conformidade

**SGQ** Sistema de Gestão da Qualidade

**ISO** International Organization for Standardization

**NBR** Norma Brasileira

### 3.1 Formação de Kit

A formação de kit é caracterizada quando o embalador (cessionário) integra, em uma mesma embalagem, dois ou mais produtos já certificados.

### 3.2 Fracionamento

Operação caracterizada quando o embalador (cessionário) executa uma operação de fracionamento, a partir da embalagem a granel do produto, além da troca de embalagem expositora.

## 4 ETAPAS DA AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Os embaladores que não efetuem modificação alguma na embalagem original de produtos já certificados, mas que alterem a forma de apresentação para comercialização do produto em uma nova embalagem estarão sujeitos à certificação considerando todos os itens abaixo, com exceção do Plano de Ensaio previsto neste PITAC.


Os embaladores que efetuem modificações na embalagem original do produto já certificado, estarão sujeitos à certificação considerando todos os itens abaixo descritos. Neste caso, a embalagem final deve conter todas as marcações obrigatórias previstas no RAC específico para o objeto.

Para os casos de integração de dois ou mais produtos certificados em uma mesma embalagem, o ITAC deve estar acreditado, no mínimo, para o escopo do produto principal. Nos casos em que os produtos são similares, portanto, não ficando claro o produto principal, o ITAC deve estar acreditado em pelo menos um dos escopos que integram o kit.

Para efeitos de marcação na embalagem de kits que contenham produtos certificados que não tiveram sua embalagem original alterada deve constar na nova embalagem a expressão: “CONTÉM PRODUTOS REGISTRADOS NO INMETRO”.

Para kits que contenham produtos certificados que tiveram sua embalagem original alterada são consideradas as seguintes possibilidades:

- Há clareza do produto principal: neste caso, deve constar na nova embalagem o Selo de Identificação da Conformidade do produto principal, com o número de Registro do kit.
- Não há clareza do produto principal: neste caso, deve constar na nova embalagem o Selo de Identificação da Conformidade do produto para o qual o ITAC está acreditado, com o número de Registro do kit.

	Instituto Tecnológico de Avaliação e Certificação da Conformidade	
	<b>Certificação de Produtos: Conjunto de Objetos Certificados (KIT) ou Repasse de Certificação</b>	Código - Revisão: PITAC 24 – R00
		Pág.: 3/16

## 4.1 Avaliação Inicial

### 4.1.1 Solicitação de Repasse de Certificação

As organizações solicitantes, aqui denominadas empresas solicitantes da certificação, que desejam obter a certificação devem fornecer informações necessárias para completar o processo de certificação. As informações são solicitadas através da **Solicitação Proposta Comercial para Repasse de Certificação – FORM-222** colocado à disposição da empresa através de solicitação no endereço eletrônico [www.itacbr.com](http://www.itacbr.com) ou por telefone.

A solicitação a ser encaminhada ao ITAC deve ser acompanhada da seguinte documentação:

- Endereço da unidade do embalador, Fornecedor solicitante da certificação;
- Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ e o contrato social da empresa contendo, no objeto, a descrição de suas atividades;
- Documentação que comprove o atendimento do Tratamento de Reclamações para todas as marcas comercializadas;
- Descrição do produto fracionado ou dos produtos que compõem o kit;
- Cópia(s) autenticada(s) do(s) Certificado(s) de Conformidade do produto submetido ao fracionamento ou dos produtos que compõem o kit, dentro de sua validade;
- Autorização particular de repasse de certificação, assinado pelo(s) detentor(es) do(s) certificado(s) do(s) produtos mencionados em e);
- Documentação fotográfica do(s) produto(s) relacionados em d): fotos externas e internas de todas as faces, detalhando as etiquetas, logos, avisos, entradas, saídas, botões de acionamento, quando aplicável;
- Desenho ou arte final das embalagens (primária, secundária e/ou terciária);
- Manual do usuário com instruções no idioma Português, quando;
- Autorização para o uso da(s) marca(s), caso o embalador se utilize da(s) marca(s) da certificação original.

**Nota:** Na ocorrência do previsto em j), caberá ao ITAC verificar a qualificação legal do instrumento de autorização e do ato constitutivo do(s) proprietário(s) da(s) marca(s).

**Nota:** Quando o manual do usuário não for aplicável na certificação original, o ITAC deverá validar e registrar essa informação no processo de certificação.

No caso de processo de repasse de certificação para produtos importados, será necessário enviar cópia da Licença de Importação (LI) junto com a solicitação do repasse de certificação.


Os documentos relacionados anteriormente devem ter sua autenticidade comprovada pelo ITAC, com relação aos documentos originais.

O solicitante da certificação preenche o formulário e o envia ao ITAC que, após fazer a análise da solicitação e com base nas informações fornecidas, elabora e encaminha a **Proposta Comercial – FORM-223**.

A análise crítica da solicitação é realizada pelo Responsável Técnico de Certificação do ITAC para assegurar:

- As informações sobre o solicitante da certificação e o produto sejam suficientes para a realização do processo de certificação;
- Qualquer diferença conhecida no entendimento entre o ITAC e o solicitante da certificação

Este documento quando impresso  
será considerado **CÓPIA NÃO CONTROLADA**

	Instituto Tecnológico de Avaliação e Certificação da Conformidade	
	<b>Certificação de Produtos: Conjunto de Objetos Certificados (KIT) ou Repasse de Certificação</b>	Código - Revisão: PITAC 24 – R00
		Pág.: 4/16

- seja resolvida;
- c) O escopo da certificação pretendida esteja definido;
  - d) Os recursos estejam disponíveis para executar todas as atividades de avaliação;
  - e) O ITAC tenha a competência e capacidade para realizar a atividade de certificação.

Os registros da justificativa para a decisão de realizar auditoria são mantidos na própria solicitação, através do quadro abaixo:

<b><u>ANÁLISE DA SOLICITAÇÃO – PRODUTO</u></b>	
<b>NORMA:</b>	
<b>ESCOPO:</b> <i>(Incluir fotos)</i>	
<b>OBS.:</b>	Este escopo será analisado e poderá ser alterado na auditoria inicial.
<input type="checkbox"/>	As informações sobre a empresa e o produto são suficientes para a realização do processo de certificação?
<input type="checkbox"/>	Qualquer diferença conhecida no entendimento entre o ITAC e a empresa foi resolvida?
<input type="checkbox"/>	O escopo da certificação pretendida está definido?
<input type="checkbox"/>	Os recursos estão disponíveis para executar todas as atividades de avaliação?
<input type="checkbox"/>	O ITAC tem a competência e capacidade para realizar a atividade de certificação?
<b>PARECER:</b>	
<input type="checkbox"/>	Solicitação aceita: com as informações fornecidas pela organização é possível dar continuidade ao processo de certificação.
<input type="checkbox"/>	Solicitação recusada: (justificar)
<b>DATA:</b>	<b>Nome</b> <b>Cargo</b>


O ITAC dará início ao processo mediante a confirmação do aceite da proposta através do envio do documento devidamente assinado pelo representante da empresa solicitante, cópia do Contrato Social, última alteração contratual e Alvará de funcionamento.

Após a formalização do aceite da proposta pelo solicitante da certificação, o ITAC enviará o **Contrato de Prestação de Serviço – FORM-058** para assinatura do Representante Legal da empresa solicitante.

#### **4.1.2 Análise da Solicitação e da Conformidade da Documentação**

Findada as etapas anteriores, é enviado para o solicitante da certificação o formulário **Verificação da Completeza e Análise Técnica da Documentação – FORM-227**, que deve ser preenchido conforme instruções.

Este documento quando impresso  
será considerado **CÓPIA NÃO CONTROLADA**

	Instituto Tecnológico de Avaliação e Certificação da Conformidade	
	<b>Certificação de Produtos: Conjunto de Objetos Certificados (KIT) ou Repasse de Certificação</b>	Código - Revisão: PITAC 24 – R00
		Pág.: 5/16

O ITAC, ao receber a documentação solicitada, realiza uma avaliação da conformidade da documentação encaminhada pela empresa solicitante da certificação. Tal análise, inclusive não conformidade quando aplicável, é registrada na **Verificação da Completeza e Análise Técnica da Documentação – FORM-227** e enviada para análise e assinatura da empresa solicitante.

Caso a solicitação seja considerada inviável, o ITAC deve comunicar formalmente o motivo da inviabilidade do atendimento e devolver toda a documentação apresentada.

Caso seja identificada alguma não conformidade na documentação recebida, a empresa solicitante deverá efetuar a sua correção e devida formalização junto ao ITAC, visando evidenciar a implementação das mesmas para nova análise.

O agendamento da Auditoria de Certificação ocorrerá após a finalização da análise técnica da documentação, conforme disponibilidade da equipe auditora. No caso de reprovação dos documentos apresentados, a documentação deverá ser adequada pela empresa solicitante e submetida à nova avaliação.

O ITAC pode recusar-se a realizar a certificação se faltar qualquer competência ou capacidade para as atividades de certificação necessárias para esta.

Se ITAC se baseia em certificações que já tenha concedido ao cliente, ou já concedidas a outros clientes, para se omitir de quaisquer atividades, então será referenciado a(s) certificação(ões) existente(s) em seus registros. Se solicitado pelo cliente, o ITAC deverá justificar a omissão de atividades.

#### 4.1.3 Auditoria Inicial do Sistema de Gestão da Qualidade


Após análise e aprovação da solicitação e da documentação, o ITAC agenda a data da auditoria em comum acordo com o embalador, empresa solicitante do repasse de certificação. A efetivação da data da auditoria é feita através do sistema Pódio e do envio da **Confirmação da Auditoria – FORM-094** para a empresa solicitante.

Uma equipe auditora formada, no mínimo, por um auditor líder e por um especialista será designada pela Coordenação de Certificação. Os critérios estabelecidos pelo ITAC para formação de equipe auditora estão descritos no **PITAC 03 – Seleção, Qualificação e Avaliação da Equipe Auditora**.

Antes da data programada para a realização da auditoria, pelo menos 5 (cinco) dias corridos, salvo quando o tempo entre a data do agendamento e a realização da auditoria for inferior a este prazo, será encaminhado para a empresa solicitante o **Plano de Auditoria – FORM-076** contendo o cronograma das atividades a serem desenvolvidas nas instalações da empresa solicitante da certificação e do fabricante.

Qualquer ressalva em relação ao contido no plano de auditoria deve ser comunicada formalmente ao ITAC, num prazo máximo de 2 (dois) dias úteis após o recebimento. O plano deve ser aprovado pela empresa solicitante.

O ITAC avalia os documentos, registros do SGQ e realiza auditoria nas dependências da unidade fabril, avaliando de forma complementar os requisitos do Sistema de Gestão da Qualidade aplicáveis aos processos de reembalagem, de acordo com a Tabela 1.

	Instituto Tecnológico de Avaliação e Certificação da Conformidade	
	<b>Certificação de Produtos: Conjunto de Objetos Certificados (KIT) ou Repasse de Certificação</b>	Código - Revisão: PITAC 24 – R00
		Pág.: 6/16

**Tabela 1 – Requisitos de verificação do SGQ aplicáveis ao embalador com base na Norma ISO 9001:2015 ou Norma ABNT NBR ISO 9001:2015**

Requisitos do SGQ	Norma ISO 9001
Controle de processos, produtos e serviços providos externamente	8.4.1 / 8.4.2 / 8.4.3
Produção e provisão de serviço	8.5.2 / 8.5.4
Liberação de produtos e serviços	8.6
Controle de saídas não conformes	8.7
Não conformidade e ação corretiva	10.2.1 / 10.2.2

**Nota:** Esta avaliação deverá ocorrer independentemente do embalador possuir sistema de gestão da qualidade certificado.

Caso, durante a auditoria, seja avaliado pelo ITAC a possibilidade de que o produto original certificado possa ter sua conformidade afetada pelo processo de reembalagem, o produto deverá ser ensaiado nos itens previstos no RAC do objeto.

A auditoria é conduzida de acordo com os procedimentos internos do ITAC, por uma equipe de auditores capacitados e qualificados, e compreende as seguintes atividades:

a) Reunião de abertura: conduzida pelo auditor líder com a participação da Alta Direção da empresa solicitante da certificação e/ou seu representante legal. Os principais objetivos da reunião são:

- Apresentação mútua dos auditores/auditados;
- Confirmação do escopo e Plano de Auditoria;
- Confirmação de logística e canais de comunicação;
- Explicações sobre a forma de condução da atividade (inclusive identificação de não conformidades/critérios de certificação);
- Confirmação dos critérios de confidencialidade;
- Fornecer a oportunidade de o auditado fazer perguntas.


Pode ser solicitada uma visita rápida às instalações da empresa solicitante da certificação e do fabricante. Todos os presentes devem assinar a lista de presença.

b) Coleta e verificação de informações

Durante a auditoria, as informações pertinentes aos objetivos, escopo e critérios da auditoria (incluindo informações relativas às interfaces entre funções, atividades e processos) serão coletadas por amostragem adequada e verificadas para que se tornem evidência de auditoria.

Os métodos para coleta de informações incluem, entre outros, entrevistas, observação de processos e atividades, análise de documentos e registros. Todas as evidências verificáveis são registradas e avaliadas pela equipe auditora nas reuniões intermediárias, gerando as constatações da auditoria, as quais podem indicar tanto conformidade quanto não conformidade.

O auditor irá preencher o **Relatório de Auditoria – FORM-228** e o **Relatório de Não Conformidade e Ação Corretiva – FORM-019**, onde serão colocadas as conclusões da equipe auditora, incluindo não conformidades e/ou observações quando identificadas na auditoria e que

	Instituto Tecnológico de Avaliação e Certificação da Conformidade	
	<b>Certificação de Produtos: Conjunto de Objetos Certificados (KIT) ou Repasse de Certificação</b>	Código - Revisão: PITAC 24 – R00
		Pág.: 7/16

devem ser eliminadas para o atendimento aos requisitos da certificação.

#### c) Coleta de amostras

Para o repasse de certificação o ITAC realiza a coleta das amostras (prova, contraprova e testemunha), das embalagens objeto da certificação de repasse, de maneira a possibilitar a realização dos ensaios previstos no RAC específico.

O ITAC realizará a coleta de todos os modelos das embalagens e encaminhá-las ao laboratório de ensaios para análise de acordo com o estabelecido no RAC.

A amostragem para os ensaios de prova deve ser de 2 (duas) unidades de cada modelo da embalagem objeto de avaliação.

Para a realização dos ensaios de contraprova e testemunha, deve-se repetir a mesma quantidade amostral definida acima.

A amostra será identificada, lacrada e encaminhada ao laboratório de ensaio. Se forem necessárias amostras complementares, o ITAC deverá efetuar uma nova coleta.

A coleta de amostras será registrada no **Coleta de Amostras – FORM-229**, incluindo amostragem, detalhes do local e as condições em que foi obtida a amostra.

#### d) Reunião de encerramento

A reunião de encerramento, conduzida pelo auditor líder, com a participação da Alta Direção tem o objetivo de apresentar as constatações e conclusões da auditoria, de modo que elas sejam compreendidas e reconhecidas pelos auditados, através da concordância da empresa no **Relatório de Auditoria – FORM-228** e **Relatório de Não Conformidade e Ação Corretiva – FORM-019**. O relatório de auditoria deve ser assinado pelo embalador e pelos auditores. A empresa ficará com uma cópia desses relatórios para que possa tomar as ações necessárias.

Todos os presentes devem assinar a lista de presença.


#### e) Conclusões da auditoria

Após o recebimento de toda documentação o Responsável Técnico de Certificação deverá realizar uma revisão técnica para analisar a completeza e o conteúdo do processo e assegurar a confirmação das constatações e evidências da auditoria. A revisão técnica é registrada no **Processo de Aprovação de Produto – FORM-102**. Quando pertinente, a Gerência poderá realizar alterações necessárias junto à empresa auditada e/ou à equipe auditora.

### 4.1.4 Plano de Ensaios iniciais da Embalagem

O ITAC elabora o Plano de Ensaios que define claramente a amostragem, os ensaios iniciais a serem realizados nas embalagens do produto objeto do repasse e os critérios de aceitação/rejeição para estes ensaios.

Caso seja avaliado pelo ITAC que o produto original certificado teve sua conformidade afetada pelo processo de reembalagem, o plano de ensaios deve contemplar todos os ensaios previstos

	Instituto Tecnológico de Avaliação e Certificação da Conformidade	
	<b>Certificação de Produtos: Conjunto de Objetos Certificados (KIT) ou Repasse de Certificação</b>	Código - Revisão: PITAC 24 – R00
		Pág.: 8/16

para o produto no RAC do objeto.

#### 4.1.4.1 Definição dos Ensaios a Serem Realizados na Embalagem

Os ensaios na embalagem devem ser realizados tendo como base o RAC específico e os respectivo PITAC do produto.

O laboratório de ensaios deve manter registro fotográfico da avaliação.

#### 4.1.4.2 Definição do Laboratório para Ensaio da Embalagem

O ITAC adota laboratórios de ensaio designado pelo Inmetro. Na inexistência de laboratório designado pelo Inmetro, serão observadas as orientações previstas no RGCP e no RAC específico.

**Nota:** Caso a **Avaliação da Embalagem – FORM-209** prevista no RAC do objeto, se limite a uma avaliação visual da mesma (verificação de marcações, instruções e manual), esta poderá ser executada pelo ITAC.

A **Lista de Laboratórios Qualificados – FORM-008**, que possuem Acordo de Cooperação Técnica assinado com o ITAC, está disponível para download no endereço eletrônico [www.itacbr.com](http://www.itacbr.com).

Mais detalhes sobre contratação de laboratórios estão detalhados no **PITAC 07 – Contratação de Serviços**, revisão vigente.

#### 4.1.4.3 Critérios de Aceitação e Rejeição para Embalagem

Todas as unidades ensaiadas devem demonstrar conformidade com os requisitos estabelecidos no RAC específico para o objeto.


Caso haja aprovação nos ensaios de prova, a amostra é considerada aprovada. Caso seja constatada não conformidade na amostra prova, todos os ensaios devem ser repetidos nas amostras contraprova e testemunha.

- a) Se constatada a não conformidade na contraprova, a amostra é considerada reprovada;
- b) Se a contraprova não apresentar não conformidade, a amostra testemunha deve ser ensaiada;
- c) Se a testemunha apresentar não conformidade, a amostra é considerada reprovada;
- d) Se a testemunha não apresentar não conformidade, a amostra é considerada aprovada.

A critério do Fornecedor solicitante da certificação, mediante formalização ao ITAC, as amostras de contraprova e testemunha não necessariamente precisarão ser ensaiadas. Neste caso, não poderá haver contestação dos resultados obtidos na amostra prova.

Em caso de reprovação nos ensaios, o processo de repasse de certificação será cancelado.



	Instituto Tecnológico de Avaliação e Certificação da Conformidade	
	<b>Certificação de Produtos: Conjunto de Objetos Certificados (KIT) ou Repasse de Certificação</b>	Código - Revisão: PITAC 24 – R00
		Pág.: 9/16

#### 4.1.5 Tratamento de Não Conformidades na etapa de Avaliação Inicial

O ITAC informa à empresa o resultado dos ensaios não conformes e quais ações deverão ser tomadas através do **Relatório de Não Conformidade dos Resultados de Ensaios – FORM-207**.

Quando identificadas não conformidades, o solicitante da certificação deve analisar a causa, descrever a correção e as ações corretivas específicas tomadas, ou que planeja tomar, para eliminar as não conformidades detectadas durante a auditoria. A ação corretiva proposta deve ser coerente com a gravidade e abrangência de não conformidade apontada pela equipe auditora, principalmente no que diz respeito ao prazo para sua efetivação.

O registro das ações corretivas deve ser feito através do **Relatório de Não Conformidade e Ação Corretiva – FORM-019**.

As ações corretivas propostas pelo solicitante da certificação podem ser verificadas pelo ITAC, de 2 (duas) formas:

1) Através do envio de evidências documentais da implementação da ação corretiva, no prazo máximo de 30 (trinta) dias a contar da data do **Relatório de Não Conformidade e Ação Corretiva – FORM-019**, podendo ser prorrogado a critério da Coordenação de Certificação mediante solicitação e justificativa da empresa.

Independentemente do número de reapresentações das ações corretivas pela empresa, o prazo total para fechamento das não conformidades é de 60 (sessenta) dias.

Após este prazo, o ITAC reserva-se o direito de repetir a auditoria, onde todos os custos associados serão cobrados da empresa, à taxa homem-dia vigente.

2) Por meio de uma visita nas instalações da empresa solicitante da certificação e/ou do fabricante, ou seja, uma auditoria suplementar a ser agendada pelo ITAC no devido tempo.


O ITAC irá avaliar a eficácia das ações corretivas implementadas, aceitando-as ou não.

Para as não conformidades consideradas críticas a ponto de impedir a certificação, o ITAC realizará auditoria suplementar para verificação *in loco* da implementação das correções e ações corretivas antes de recomendar a certificação, recertificação ou manutenção da certificação vigente.

O solicitante da certificação deve identificar e segregar os produtos não conformes em áreas separadas, para que não haja possibilidade de mistura com o produto conforme e envio para o mercado, devendo manter registro dessa ação.

A evidência objetiva do tratamento das não conformidades é requisito para a emissão do Certificado de Conformidade.

O solicitante da certificação poderá contestar as não conformidades registradas pelos auditores durante a auditoria. A contestação deverá ser feita, formalmente, pela empresa e diretamente ao

	Instituto Tecnológico de Avaliação e Certificação da Conformidade	
	<b>Certificação de Produtos: Conjunto de Objetos Certificados (KIT) ou Repasse de Certificação</b>	Código - Revisão: PITAC 24 – R00
		Pág.: 10/16

ITAC. A Coordenação de Certificação do ITAC, após análise, poderá aceitar ou não a contestação. A decisão será comunicada formalmente à empresa.

#### 4.1.6 Emissão do Certificado de Conformidade

Concluídas as etapas anteriores e estando o processo de auditoria completo e registrado no **Processo de Aprovação de Produto – FORM-102**, este é encaminhado para a tomada de decisão.

Antes de tomar uma decisão, o ITAC confirma se as informações fornecidas pela equipe auditora são suficientes em relação aos requisitos e ao escopo de certificação, se foram analisadas, aceitas e verificadas a eficácia das correções e ações corretivas para todas as não conformidades e a consolidação e aprovação dos ensaios.

O ITAC assegura que a decisão sobre a certificação seja tomada por pessoa diferente daquela que executa a auditoria.

O ITAC mantém uma lista atualizada de certificados válidos, com identificação do produto, documentos normativos e identificação do cliente.

Cumpridos os requisitos exigidos neste PITAC, o ITAC emite um **Certificado de Conformidade – FORM-123** exclusivo, com numeração distinta.

Se for necessária mais de uma página para o certificado, todas as páginas são numeradas fazendo referência ao seu próprio número e ao número total de páginas, constando em cada uma das páginas o número do certificado e data de emissão. A página inicial informará quantas páginas compõem o certificado completo. E, constará no certificado a expressão “Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 01 a N” (mencionar as páginas de início e fim do certificado).

O Certificado de Conformidade, como um instrumento formal emitido pelo ITAC, deve conter, no mínimo:

- a) Razão social, endereço completo, nome fantasia e Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) do embalador do objeto do repasse da certificação;
- b) Data de emissão e validade do Certificado de Conformidade;
- c) Nome, número de registro de acreditação e assinatura do responsável pelo ITAC;
- d) Número(s) do(s) certificado(s), a validade e o nome do OCP de todos os produtos certificados no processo original e contemplados no repasse de certificação;
- e) Modelo(s) do(s) produto(s) que compõe o kit ou a embalagem fracionada;
- f) Número, data e identificação do emissor do(s) relatório(s) de ensaio da embalagem expedido(s) pelo laboratório.


**Nota 1:** O Certificado de Conformidade deve indicar, de forma inequívoca, a unidade de funcionamento do embalador a qual se aplica.

**Nota 2:** Quando se tratar de kit, a descrição do produto no certificado deve ser precedida do termo Kit. Quando se tratar de fracionamento de produto à granel, descrição do produto no certificado deve ser precedida do termo Fração.

**Nota 3:** O certificado deve trazer, de forma destacada, a expressão Repasse de Certificação.

Quando o certificado emitido for resultante do repasse de mais de uma certificação original, sua

Este documento quando impresso  
será considerado **CÓPIA NÃO CONTROLADA**

	Instituto Tecnológico de Avaliação e Certificação da Conformidade	
	<b>Certificação de Produtos: Conjunto de Objetos Certificados (KIT) ou Repasse de Certificação</b>	Código - Revisão: PITAC 24 – R00
		Pág.: 11/16

validade deve ser igual à menor validade dentre os certificados dos produtos que compõe a embalagem destinada ao consumidor final. Quando o certificado emitido for resultante do repasse de apenas uma certificação original, sua validade deve ser o prazo restante em relação ao certificado original.

O Certificado deve conter a seguinte redação: “A validade deste Certificado está atrelada à realização de avaliações de manutenção e tratamento de possíveis não conformidades de acordo com as orientações do ITAC”.

Para efeitos de rastreabilidade, a forma de notação dos modelos no certificado emitido deve permitir identificar o modelo correspondente do certificado repassado.

## 4.2 Avaliação de Manutenção

### 4.2.1 Planejamento da Avaliação de Manutenção

Após a concessão do Certificado de Conformidade, o ITAC deverá planejar as auditorias e ensaios de manutenção na embalagem, visando constatar se as condições técnico-organizacionais que originaram a concessão inicial da certificação estão sendo mantidas.

A periodicidade da avaliação de manutenção do embalador será de 12 (doze) meses.

O ITAC realiza o monitoramento da validade de manutenção de cada um dos componentes do kit, uma vez que a validade de manutenção do kit certificado será dependente da validade de certificação de cada um dos seus componentes.

O ITAC solicita a cada um dos OCP responsáveis pela certificação de cada um dos produtos componentes do kit ou produto com nova embalagem, que seja comunicado em caso de suspensão ou cancelamento do certificado original, para que este possa tomar as providências quanto à certificação do kit ou produto com nova embalagem. O caso inverso também é aplicável, ou seja, uma suspensão, ação de *recall* ou cancelamento do certificado do kit deve ser informada a todos os OCP dos produtos originais.


### 4.2.2 Plano de Ensaios de Manutenção

O ITAC elabora um plano de ensaios de manutenção da embalagem de acordo conforme [item 4.1.4](#).

Para realização dos ensaios de manutenção o ITAC deve, obrigatoriamente, coletá-las / comprá-las no comércio, sendo que a cada nova rodada de ensaios, as amostras devem ser coletadas / adquiridas em diferentes pontos de venda.

### 4.2.3 Tratamento de Não Conformidades na Etapa de Avaliação de Manutenção

Caso seja identificada alguma não conformidade durante a avaliação de manutenção, cabe ao detentor do certificado a análise crítica das causas das não conformidades, bem como a proposição de ações corretivas.

	Instituto Tecnológico de Avaliação e Certificação da Conformidade	
	<b>Certificação de Produtos: Conjunto de Objetos Certificados (KIT) ou Repasse de Certificação</b>	Código - Revisão: PITAC 24 – R00
		Pág.: 12/16

O ITAC emite o **Relatório de Não Conformidade e Ação Corretiva – FORM-019**, evidenciando as não conformidades e detalhando as ações corretivas adotadas, evidenciando sua implementação e efetividade.

Para não conformidades identificadas em ensaios, o ITAC ainda emite o **Relatório de Não Conformidade dos Resultados de Ensaio – FORM-207** e são anexados os relatórios de ensaios fornecidos pelo laboratório.

O detentor do certificado deve enviar ao ITAC, num prazo máximo de 15 (quinze) dias corridos, o plano de ações corretivas, que deve ter 60 (sessenta) dias corridos como prazo máximo para evidenciar a implementação das ações corretivas.

O detentor do certificado deve tomar ações de controle imediatas, na fábrica, que impeçam que o modelo/família reprovado(a) no ensaio de manutenção seja enviado para o mercado.

O ITAC irá avaliar a eficácia das ações corretivas propostas no plano, bem como se as mesmas foram implementadas.

Fica a critério do ITAC avaliar a necessidade de conduzir nova auditoria para verificar a implementação das ações corretivas e/ou a realização de novos ensaios.

A não apresentação do plano de ações corretivas dentro do prazo previsto acima ou a identificação de alguma não conformidade, sem evidências de tratamento, acarretará na suspensão imediata do Certificado de Conformidade para o modelo/família não conforme. O ITAC deve notificar o detentor do certificado por escrito, informando que só poderá retomar o processo de certificação quando as não conformidades encontradas forem sanadas.

Caso seja evidenciada não conformidade em um dos modelos da família, a suspensão da certificação se aplica a todos os modelos que compõem a família e poderá ser estendida a outras famílias, a critério do ITAC.

O detentor do certificado deverá apresentar o plano de ações corretivas em até 15 (quinze) dias corridos a partir da suspensão da sua certificação. A certificação volta a vigorar quando as ações corretivas forem consideradas efetivas pelo ITAC. A efetividade das ações corretivas deverá ser confirmada por meio de ensaios, auditoria e/ou análise documental, a critério do ITAC.


Novos prazos podem ser acordados desde que formalmente solicitados pelo detentor do certificado, justificados, e avaliada a pertinência pelo ITAC.

Caso o detentor do certificado não atenda aos prazos estabelecidos, e desde que não tenha sido acordado novo prazo, a certificação será cancelada.

Em caso de recusa do detentor do certificado em implementar as ações corretivas, o ITAC irá cancelar o Certificado de Conformidade para as famílias de produtos certificados e comunicar formalmente ao Inmetro.

Na hipótese em que o produto não possa ser coletado conforme determinado no [item 4.2.2](#), o certificado será suspenso, até o limite do seu prazo de validade.

No caso de ocorrência de não conformidades que possam colocar em risco a saúde ou segurança do usuário, o ITAC irá suspender o Certificado de Conformidade, independentemente dos prazos

	Instituto Tecnológico de Avaliação e Certificação da Conformidade	
	<b>Certificação de Produtos: Conjunto de Objetos Certificados (KIT) ou Repasse de Certificação</b>	Código - Revisão: PITAC 24 – R00
		Pág.: 13/16

previstos para proposição de ações corretivas pelo fornecedor detentor da certificação, pelo prazo necessário para correção do processo produtivo, respeitado o limite da validade do certificado.

#### 4.2.4 Confirmação da Manutenção

O ITAC irá emitir a confirmação da manutenção após a análise crítica, abrangendo as informações sobre a documentação, auditorias, ensaios, tratamento de não conformidades, acompanhamento no mercado e tratamento de reclamações, observando os requisitos pertinentes do [item 4.1.6](#), de que a manutenção do atendimento aos requisitos foi demonstrada.

O ITAC deve solicitar aos OCP da certificação original a(s) respectiva(s) Confirmação(ões) de Manutenção de cada produto submetido ao fracionamento ou dos produtos que compõem o kit.

Cumpridos os requisitos exigidos neste PITAC, o ITAC emite o documento **Confirmação da Manutenção – FORM-210**, formalizando que a certificação está mantida.

A Confirmação da Manutenção, como um instrumento formal emitido pelo ITAC, deve conter no mínimo:

- a) Razão social, endereço completo, nome fantasia e Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) do embalador do objeto do repasse da certificação;
- b) Nome, número de registro de acreditação e assinatura do responsável pelo ITAC;
- c) Número(s) do(s) certificado(s), a validade e o nome do OCP de todos os produtos certificados no processo original e contemplados no repasse de certificação;
- d) Modelo(s) do(s) produto(s) que compõe o kit ou a embalagem fracionada;
- e) Data de emissão e validade do Certificado de Conformidade;
- f) Número, data e identificação do emissor do(s) relatório(s) de ensaio da embalagem expedido(s) pelo laboratório;
- g) Data de emissão da Confirmação da Manutenção.

**Nota 1:** O Certificado de Conformidade deve indicar, de forma inequívoca, a unidade do embalador a qual se aplica.

**Nota 2:** Quando se tratar de **kit**, a descrição do produto no certificado deve ser precedida do termo *Kit*. Quando se tratar de fracionamento de produto à granel, descrição do produto no certificado deve ser precedida do termo *Fração*.


#### 4.3 Avaliação de Recertificação

A avaliação de recertificação será programada pelo ITAC, de acordo com os critérios estabelecidos no [item 4.1](#), exceto para a etapa de Tratamento Não Conformidades que deve seguir o disposto em [4.2.3](#).

A confirmação da recertificação pelo ITAC é baseada na decisão tomada após análise crítica, incluindo as informações sobre a documentação, auditorias, ensaios, tratamento de não conformidades e tratamento de reclamações, observando que o atendimento aos requisitos foi demonstrado.

Cumpridos os requisitos exigidos neste PITAC, o ITAC emite o novo Certificado da Conformidade.

Um certificado, com numeração distinta, será emitido pelo ITAC a cada recertificação.

	Instituto Tecnológico de Avaliação e Certificação da Conformidade	
	<b>Certificação de Produtos: Conjunto de Objetos Certificados (KIT) ou Repasse de Certificação</b>	Código - Revisão: PITAC 24 – R00
		Pág.: 14/16

**Nota:** quaisquer itens adicionais necessários para a emissão do novo Certificado de Conformidade estarão descritos no RAC.

## 5 TRATAMENTO DE RECLAMAÇÕES E APELAÇÕES

### 5.1 Recebidas pela Empresa Solicitante da Certificação

O processo de tratamento de reclamações deve contemplar:

- a) Um sistema para tratamento das reclamações, assinado pelo responsável formalmente designado para tal, que evidencie que o solicitante da certificação:
  - Valorizam e dão efetivo tratamento às reclamações apresentadas;
  - Conhecem e comprometem-se a cumprir e sujeitar-se às penalidades previstas nas leis, especificamente na Lei n.º 8078/1990;
  - Analisam criticamente os resultados, bem como tomam as providências devidas, em função das reclamações recebidas;
  - Definem responsabilidades quanto ao tratamento das reclamações;
  - Comprometem-se a responder ao Inmetro qualquer reclamação no prazo de 15 (quinze) dias corridos;
  - Comprometem-se a responder ao reclamante quanto ao recebimento, tratamento e conclusão da reclamação, conforme prazos estabelecidos internamente.
- b) Uma sistemática para o tratamento de reclamações contendo o registro de cada uma, o tratamento dado e o estágio atual;
- c) A indicação formal de uma pessoa ou equipe, devidamente capacitada e com liberdade para o tratamento das reclamações;
- d) Número de telefone ou outros meios para atendimento às reclamações e formulário de registro de reclamações, que inclua código ou número de protocolo fornecido ao consumidor para acompanhamento.

O solicitante da certificação deve ainda realizar anualmente uma análise crítica das reclamações recebidas e evidências da implementação das correspondentes ações corretivas, bem como das oportunidades de melhorias, registrando seus resultados.


Obrigatoriamente, qualquer que seja o modelo de certificação adotado, o ITAC deve auditar todos os locais (próprios do solicitante da certificação ou por ele diretamente terceirizados) onde a atividade de Tratamento de Reclamações for exercida, para verificação do atendimento aos requisitos estabelecidos anteriormente, nas avaliações iniciais, de manutenção e recertificação, quando existentes.

Para os casos em que o solicitante da certificação comprovar sua condição de micro e pequena empresa – MPE, a auditoria é opcional, ficando a critério do ITAC sua realização.

### 5.2 Recebidas pelo ITAC

Ao receber uma reclamação o ITAC confirma se a reclamação está relacionada às atividades de certificação pelas quais é responsável e, se estiver, irá tratá-la. O ITAC acusa o recebimento de reclamação.

Através do formulário de **Registro de Reclamação – FORM-060**, o ITAC avalia e investiga, quando aplicável, o processo de reclamação e decide quais ações tomar, sendo responsável pela

	Instituto Tecnológico de Avaliação e Certificação da Conformidade	
	<b>Certificação de Produtos: Conjunto de Objetos Certificados (KIT) ou Repasse de Certificação</b>	Código - Revisão: PITAC 24 – R00
		Pág.: 15/16

coleta e verificação de todas as informações necessárias para validar a reclamação.

A decisão a ser comunicada ao reclamante é preparada, ou revisada e aprovada, por pessoa(s) sem envolvimento anterior com o assunto da reclamação.

Qualquer reclamação sobre uma empresa certificada será comunicada pelo ITAC preferencialmente dentro de 7 (sete) dias corridos. Todas as evidências devem ser encaminhadas ao ITAC a fim de garantir que as correções e ações corretivas apropriadas sejam tomadas. Uma auditoria suplementar documental ou *in loco* poderá ser solicitada.

A comunicação com a empresa reclamada e com o reclamante é feita através de correspondência formal da Coordenação de Certificação do ITAC – GCERT.

O prazo da empresa para atendimento às solicitações feitas pelo ITAC para tratamento ao processo de reclamação é de 7 (sete) dias corridos. Prazos maiores poderão ser solicitados pela empresa com a devida justificativa e cabe ao ITAC analisar e aprovar tais solicitações.

Sempre que possível, o ITAC fornece ao reclamante o resultado e o final do processo de reclamação.

Caso haja reincidência de reclamação de um cliente, o ITAC verificará a necessidade da suspensão imediata do Certificado de Conformidade.

Os registros das reclamações e das ações tomadas serão mantidos em pasta específica.

### 5.3 Apelações

O ITAC é responsável por todas as decisões em todos os níveis do processo de tratamento de apelações. O ITAC assegura que as pessoas envolvidas no processo de tratamento de apelações sejam diferentes daquelas que realizaram as auditorias e tomaram as decisões de certificação.

Na discordância das decisões tomadas pela ITAC, a empresa pode apelar, embasado em argumentações. Essas discordâncias podem estar relacionadas a:

- a) recusa em aceitar uma solicitação para certificação;
- b) não concessão da certificação; e
- c) suspensão ou cancelamento da certificação.

Fica assegurado a empresa, que não estiver de acordo com os resultados e decisão da avaliação, o direito a recursos junto ao ITAC, em primeira instância, que analisará e dará o parecer.


Em segunda instância, ainda caberá recurso junto a CGCRE, que deverão ser impetrados diretamente a este Instituto, ou outro que a empresa julgar adequado.

A apelação deverá ser formalizada ao ITAC no prazo máximo de 1 (um) mês, a contar do dia de recebimento da notificação da decisão.

A submissão, investigação e decisão sobre apelações não resultam em qualquer ação discriminatória contra o apelante.

O processo de tratamento de apelações inclui pelo menos os seguintes elementos e métodos:

Este documento quando impresso  
será considerado **CÓPIA NÃO CONTROLADA**

	Instituto Tecnológico de Avaliação e Certificação da Conformidade	
	<b>Certificação de Produtos: Conjunto de Objetos Certificados (KIT) ou Repasse de Certificação</b>	Código - Revisão: PITAC 24 – R00
		Pág.: 16/16

- Uma descrição geral do processo de recebimento, validação e investigação da apelação, e da decisão de quais ações serão tomadas em resposta a ela, considerando-se os resultados de apelações anteriores similares;
- Rastreamento e registro de apelações, incluindo as ações tomadas para solucioná-las;
- Garantia de que quaisquer correções e ações corretivas apropriadas sejam tomadas.

O ITAC irá confirmar o recebimento da apelação.

A decisão a ser comunicada ao apelante é tomada, ou revisada e aprovada, por pessoa(s) sem envolvimento anterior com o assunto da apelação.

O ITAC enviará ao apelante uma notificação formal do término do processo de tratamento da apelação.

As apelações apresentadas contra as decisões tomadas são encaminhadas ao Presidente do ITAC, a quem cabe avaliar, decidir e comunicar ao apelante.

As ações de recorrência contra as decisões tomadas pelo Presidente do ITAC, em relação ao processo de certificação, são encaminhadas ao Conselho Diretor do ITAC como instância superior de decisão.

## 6 CONFIDENCIALIDADE

Todas as informações, exceto aquelas que a empresa solicitante da certificação tornou acessível ao público, são consideradas pelo ITAC como confidenciais e não as revela a terceiros, sem prévio consentimento por escrito da empresa, exceto quando for requerido pela legislação do País ou pela CGCRE.

Todo pessoal que participa direta ou indiretamente do processo de certificação, firmam um **Termo de Compromisso – FORM-038** o qual contém questões de confidencialidade, conflito de interesses e regras de conduta.

## 7 DENÚNCIAS, RECLAMAÇÕES E SUGESTÕES

A Ouvidoria do Inmetro recebe denúncias, reclamações e sugestões, através dos seguintes canais:

- sítio: [https://www.gov.br/inmetro/pt-br/canais\\_atendimento/ouvidoria](https://www.gov.br/inmetro/pt-br/canais_atendimento/ouvidoria)
- telefone: 0800 285 18 18

## 8 HISTÓRICO DE REVISÕES

DATA	REVISÃO	ITENS REVISADOS
07/04/21	00	Emissão inicial.