



Rótulo Ecológico para higienizador
antisséptico instantâneo de mãos

PE-179.02
Data: Mar. 2013
Pág. Nº 1/11

A CÓPIA IMPRESSA DESTE DOCUMENTO É CONSIDERADA NÃO CONTROLADA

SUMÁRIO

- 0 Introdução
- 1 Objetivo
- 2 Referências normativas
- 3 Definições
- 4 Siglas
- 5 Escopo Categoria de produtos
- 6 Critérios
- 7 Atendimento a requisitos legais
- 8 Utilização de laboratórios de ensaios
- 9 Descrição do processo de certificação
- 10 Descrição do processo de manutenção da certificação
- 11 Modificação nos critérios

Histórico das revisões

Revisão	Data	Descrição da alteração	Observações
01	Abr/2011	Emissão Inicial	
02	Mar/2013	Inclusão do item 6.2.5	

Elaboração	Verificação	Aprovação
<i>Joelma Araujo</i>	<i>R.S.</i>	<i>Guy Ladvoocat</i>
ABNT/CTC-20	Rosemar Santos	Guy Ladvoocat
Comitê Técnico de Certificação – Grupo de Rotulagem Ambiental	Analista Técnica	Gerente de Certificação de Sistemas de Gestão



Rótulo Ecológico para higienizador antisséptico instantâneo de mãos

PE-179.02

Data: Mar. 2013

Pág. Nº 2/11

A CÓPIA IMPRESSA DESTA DOCUMENTO É CONSIDERADA NÃO CONTROLADA

0 Introdução

O programa de Rotulagem Ambiental da ABNT foi desenvolvido para apoiar um esforço contínuo para melhorar e/ou manter a qualidade ambiental através da redução do consumo de energia e de materiais, bem como da minimização dos impactos de poluição gerados pela produção, utilização e disposição de produtos e serviços.

Este documento foi preparado com base em uma visão geral sobre a avaliação do ciclo de vida do produto, conforme estabelecido na norma ABNT NBR ISO 14024, para programas de rotulagem ambiental do tipo I, e em informações de especificações para produtos similares de outros programas de rotulagem ambiental desenvolvidos por outros membros do Global Ecolabelling Network (GEN).

1 Objetivo

Este Procedimento estabelece os requisitos que o produto “higienizador antisséptico instantâneo de mãos”, disponível no mercado Brasileiro, deve atender para obter a licença para uso da Marca ABNT de Qualidade Ambiental (Rótulo Ecológico ABNT).

Os produtos objeto do procedimento destinam-se ao mercado profissional ou institucional.

2 Referências normativas

Os documentos relacionados a seguir contêm disposições que, ao serem citadas neste texto, constituem requisitos válidos para este procedimento. As edições indicadas estavam em vigor no momento desta publicação. Como os documentos estão sujeitos a revisão, recomenda-se àqueles que utilizem este procedimento, que verifiquem a conveniência de utilização de edições mais recentes dos documentos indicados.

- ABNT NBR ISO 14001:2004 - Sistemas da gestão ambiental – Requisitos com orientações para uso
- ABNT NBR ISO 14020:2002 - Rótulos e declarações ambientais - Princípios gerais
- ABNT NBR ISO 14024:2004 - Rótulos e declarações ambientais - Rotulagem ambiental do tipo I - Princípios e procedimentos
- ABNT NBR ISO 14040:2001 - Gestão ambiental - Avaliação do ciclo de vida - Princípios e estrutura
- ABNT NBR ISO 10004:2004 - Resíduos sólidos - Classificação
- BS EN 1500:1997 - Chemical disinfectants and antiseptics—hygienic handrub—test method and requirements (phase2/step2):
- BS EN 13727:2003 - Chemical disinfectants and antiseptics – Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity of chemical disinfectants for instruments used in the medical area – Test method and requirements (phase 2, step 1): 2003
- ASTM D6866-08 - Determining the Biobased Content of Solid, Liquid, and Gaseous Samples Using Radiocarbon Analysis
- PG-11 - Procedimento Geral da Marca ABNT - Qualidade Ambiental
- PG-12 - Diretrizes para Elaboração dos Critérios da Marca ABNT- Qualidade Ambiental



Rótulo Ecológico para higienizador antisséptico instantâneo de mãos

PE-179.02

Data: Mar. 2013

Pág. Nº 3/11

A CÓPIA IMPRESSA DESTA DOCUMENTO É CONSIDERADA NÃO CONTROLADA

- CCD-170 - Instant Hand Antiseptic Products
- RDC No 46, de 20 deFev/2002 - ANVISA - Regulamento Técnico para o álcool etílico hidratado em todas as graduações e álcool etílico anidro, comercializado por atacadistas e varejistas

3 Definições

3.1 Programa de rotulagem ambiental do tipo I

Programa de terceira parte voluntário, baseado em critérios múltiplos, que outorga uma licença que autoriza o uso de rótulos ambientais em produtos, indicando a preferência ambiental de um produto dentro de uma categoria de produto específica com base em considerações do ciclo de vida (ABNT NBR ISO 14024).

3.2 Avaliação do Ciclo de Vida (ACV)

ACV considera os impactos ambientais ao longo da vida do produto (do berço ao túmulo) desde a extração de matérias-primas até a produção, uso e disposição final. As categorias gerais de impactos ambientais a considerar incluem o esgotamento de recursos, a saúde humana e as consequências ecológicas.

4 Siglas

As siglas empregadas no texto deste Procedimento são as seguintes:

- ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas
- ACV - Avaliação do ciclo de vida
- CT - Coordenação Técnica
- GSI - Gerência de Certificação de Sistemas
- ISO - International Organization for Standardization
- GEN - Global Ecolabeling Network
- FISPQ - Ficha de Informação do Produto Químico
- CTC - Comitê Técnico de Certificação
- ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

5 Escopo de produtos

O escopo da categoria de produtos na qual este produto está inserido é a de “produtos de higiene pessoal perfumaria e cosméticos”.

Esta categoria de produtos inclui, dentre outras, a subcategoria de higienizadores instantâneos para mãos, que são produtos projetados para o mercado “não doméstico”, que significa locais onde cuidados de emergência (incluindo pré-hospitalar), são prestados, assim como em hospitais, complexos de instalações de cuidados contínuos, instalações de reabilitação, centros de cuidados de longa duração, ambulatórios, centros de saúde comunitários e clínicas, consultórios médicos, consultórios dentários e consultórios de outros profissionais de saúde, serviços de saúde pública, incluindo aqueles que provêm atendimento doméstico. Inclui também a indústria de serviços de alimentação, abrangendo os



Rótulo Ecológico para higienizador
antisséptico instantâneo de mãos

PE-179.02

Data: Mar. 2013

Pág. Nº 4/11

A CÓPIA IMPRESSA DESTE DOCUMENTO É CONSIDERADA NÃO CONTROLADA

estabelecimentos, empresas e serviços que preparam e servem refeições para clientes fora de casa. O uso do produto em escolas, escritórios, serviços de creche e os outros locais que não o uso doméstico também é considerado.

Os produtos objetos do procedimento destinam-se ao mercado profissional ou institucional.

6 Critérios

6.1 Requisitos Específicos de Produto

6.1.1 Demonstrar uma redução de 2 log em contagens viáveis no período de 30 segundos de acordo com o teste in-vivo da EN 1500 com único organismo indicador, *Escherichia coli*; e

6.1.2 Demonstrar uma redução de 2 log em contagens viáveis no período de 30 segundos de acordo com o teste in-vitro da EN 13727 em *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus hirae*.

6.2 Critérios para matéria prima

6.2.1 Teor de carbono orgânico de origem biológica

a) seja formulado ou produzido de forma que pelo menos 73% do peso total (ou massa) de carbono orgânico na fórmula do produto seja de base biológica, demonstrado pela ASTM D6866-08.

6.2.2 Os produtos não devem ser formulados ou fabricados com:

- a) compostos de amônio quaternário;
- b) gluconato de clorexidina e clorexidina;
- c) cloroxilenol;
- d) flurosalan;
- e) hexaclorofeno;
- f) fenol;
- g) tribromosalan;
- h) triclocarban;
- i) triclosan;
- j) agentes causadores de asma, desreguladores endócrinos e metais pesados;
- k) fragrâncias e corantes;
- l) tensoativos à base de ácido octanóico fluorado.

6.2.3 Os produtos que contenham álcool etílico devem atender ao disposto na Resolução da Anvisa RDC No 46, de 20 de fevereiro de 2002, inclusive no que se refere à presença de desnaturantes.

6.2.4 Os produtos devem ser fabricados ou formulados de forma que todos os ingredientes orgânicos sejam facilmente biodegradáveis OU toda formulação seja facilmente biodegradável. A determinação



Rótulo Ecológico para higienizador
antisséptico instantâneo de mãos

PE-179.02
Data: Mar. 2013
Pág. Nº 5/11

A CÓPIA IMPRESSA DESTA DOCUMENTO É CONSIDERADA NÃO CONTROLADA

desta característica deve ser feita segundo o preconizado nas Diretrizes para Ensaio Químicos da OCDE, métodos de ensaio de 301A a 301F, nas seguintes condições:

- para os componentes, segundo qualquer um dos seis métodos referidos (301A a 301F);
- no caso da formulação completa, a determinação é feita usando um dos métodos descritos nas Diretrizes para Ensaio Químicos da OCDE, desde que todas as medições e cálculos sejam baseados no conteúdo de carbono da mistura e a sua degradação, ou seja, remoção de carbono orgânico dissolvido (COD) (301A ou 301E), evolução de CO₂ (301-B) ou consumo de oxigênio na presença de um inibidor do metabolismo de nitrogênio (301C, 301D ou 301F).

6.2.5 Fragrâncias

- As fragrâncias utilizadas devem estar de acordo com as Diretrizes da IFRA, conforme descrito no Código de Boas Práticas, disponível no sítio eletrônico da IFRA ([Public - IFRA International Fragrance Association](http://www.ifra-international.com)) e em língua portuguesa no sítio da ABIFRA (http://www.abifra.org.br/manual/C%F3digo_de_Boas_Pr%E1ticas.pdf).
- As substâncias/fragrâncias da Tabela 1 tem um potencial efeito de sensibilização dérmica. A presença destas substâncias no produto deve ser indicada na lista dos ingredientes referida se a sua concentração exceder:
 - 0,001% nos produtos que permanecem sobre a pele;
 - 0,01% nos produtos enxaguáveis.

Tabela 1: Fragrâncias de potencial efeito de sensibilização dérmica

NOME	Nº CAS
Aldeído alfa-AMIL Cinâmico	122-40-7
Álcool benzílico	100-51-6
Álcool cinâmico	104-54-1
Citral	5392-40-5
Eugenol	97-53-0
Hidroxicitronelal	107-75-5
Isoeugenol	97-54-1
Álcool alfa-amilcinâmico	101-85-9
Salicilato de benzila	118-58-1
Aldeído cinâmico	104-55-2
Cumarina	91-64-5
Geraniol (rhodinol)	106-24-1
HMPCC 3 e 4-(4-hidroxi-4-metilpentil)-3-cicloexen-1-carboxaldeído	31906-04-4
Álcool anisílico	105-13-5
Cinamato de benzila	103-41-3
Farnesol	4602-84-0
BMHCA _ aldeído p-t-butil- α -metilhidrocinâmico	80-54-6
Linalol	78-70-6
Benzoato de benzila	120-51-4
Citronelol	106-22-9



Rótulo Ecológico para higienizador
antisséptico instantâneo de mãos

PE-179.02
Data: Mar. 2013
Pág. Nº 6/11

A CÓPIA IMPRESSA DESTE DOCUMENTO É CONSIDERADA NÃO CONTROLADA

Aldeído alfa-hexil cinâmico	101-86-0
d-Limoneno	5989-27-5
Carbonato de metil heptino, (MHC), Folione	111-12-6
Metil ionona - mistura de isômeros	127-51-5
Musgo de carvalho (Oakmoss), extratos	90028-68-5
Musgo de árvore – (treemoss), extratos	90028-67-4
Musk Ketone	81-14-1

6.3 Critérios para embalagens

6.3.1 Generalidades

6.3.2 Produtos engarrafados:

- devem ser vendidos em garrafas de pelo menos 200 ml de capacidade;
- os recipientes não podem ser formulados ou fabricados com PVC ou bisfenol A;
- a embalagem primária deve ser de material reciclável;
- não devem ser acondicionados em embalagem secundárias; e
- devem conter pelo menos 20% de conteúdo reciclado na embalagem de transporte.

6.3.3 Para produtos de recarga selados (*sealed refill*):

- não devem ser formuladas ou fabricadas com PVC ou bisfenol A;
- a embalagem primária deve ser feita de material reciclável;
- não devem ser acondicionados em embalagens secundárias;
- devem conter pelo menos 20% de conteúdo reciclado pós-consumo na embalagem para transporte.

6.3.4 Não devem ser vendidos em formatos aerosol, borrifador, *spray* ou semelhante;

6.4 Critérios para distribuição

O fabricante deve implementar um Programa de otimização da logística de transporte e distribuição do produto. Este programa deve estabelecer a redução do consumo de combustíveis fósseis, com metas estabelecidas e monitoradas periodicamente. O programa, na medida do possível, deve considerar o uso de meios de transporte menos poluentes ou com menos impactos ambientais (motorização elétrica, veículos híbridos, veículos multicompostíveis, movidos a etanol, GNV, biodiesel etc), inclusive no estabelecimento das metas referidas.

Os programas de distribuição devem assegurar que os veículos sejam mantidos com seus motores regulados de forma a reduzir o consumo de combustíveis, bem como as emissões.

6.4.1 Transporte próprio

Caso o fabricante tenha em suas instalações postos de abastecimento de combustíveis para consumo próprio, deverá possuir medidas de contenção/prevenção e procedimentos de emergência para casos de derramamento, incêndio e explosão.



Rótulo Ecológico para higienizador
antisséptico instantâneo de mãos

PE-179.02
Data: Mar. 2013
Pág. Nº 7/11

A CÓPIA IMPRESSA DESTA DOCUMENTO É CONSIDERADA NÃO CONTROLADA

6.4.2 Transporte terceirizado

Caso o fabricante utilize empresas de transporte terceirizadas, estas devem ser qualificadas com base em critérios que incluam aspectos ambientais que considerem, no mínimo, o seguinte: controle de emissões, programa de manutenção periódica, documentação legal para transporte de produtos químicos (se necessário), licença ambiental, certificado de regularidade, treinamentos periódicos aos funcionários e conformidade com CONTRAN (ANTT).

6.5 Critérios ambientais aplicáveis ao processo

6.5.1 O fabricante deve estabelecer um Programa de otimização do consumo de energia e de água com metas de redução quando apropriado. O Programa deve considerar a reutilização da água usada nos sistemas de resfriamento, geração de vapor, bem como em procedimentos de limpeza e sanitização de máquinas, equipamentos, tubulações de transferência e mangueiras, entre outros, quando possível.

6.5.2 O fabricante deve estabelecer um programa de gestão de resíduos que considere a redução, o reuso ou reciclagem, assegurando a sua otimização e a destinação adequada dos resíduos gerados, inclusive os recicláveis. Todos os resíduos devem ser classificados de acordo com a norma ABNT NBR 10004. Caso o processo tenha subprodutos perigosos como um dos seus resultados, estes devem ser segregados e devem ser tomadas medidas adequadas para a sua reciclagem/reutilização (quando aplicável) ou eliminação.

6.5.3 No caso de o fabricante armazenar produtos perigosos ou prejudiciais ao meio ambiente, deve seguir as normas e legislação aplicáveis à saúde, segurança e meio ambiente. A FISPQ (Ficha de Informação do Produto Químico) deve estar próxima do produto químico eventualmente armazenado.

7 Atendimento a requisitos legais

7.1 Atendimento à legislação ambiental

O fabricante deve cumprir (ou exceder) a legislação e regulamentos ambientais aplicáveis, em nível federal, estadual e municipal, considerando inclusive, mas não se limitando a, aspectos relacionados às emissões, efluentes e resíduos. Sempre que um fabricante for de uma jurisdição no exterior, os regulamentos ambientais daquela jurisdição se aplicam.

7.2 Atendimento a regulamentos trabalhistas, anti-discriminatórios e de segurança

O fabricante deverá demonstrar que todos os empregados estão cobertos por uma situação trabalhista em conformidade com a legislação brasileira, seja pela CLT ou algum outro tipo de contrato de trabalho aceito legalmente. Deve ser demonstrada a conformidade geral aos termos da legislação federal, estadual ou municipal relativa à Segurança e Saúde Ocupacional do trabalhador. Sempre que um fabricante for de uma jurisdição no exterior, os regulamentos de não discriminação, segurança e saúde ocupacional e legislação trabalhista daquela jurisdição se aplicam.

A critério da ABNT, o atendimento a este requisito pode ser evidenciado com uma declaração assinada pelo Executivo Sênior da Empresa.

8 Utilização de laboratórios de ensaios

8.1 É responsabilidade da ABNT selecionar o laboratório para a realização dos ensaios que serão utilizados nos processos de concessão e manutenção da Marca ABNT de Qualidade Ambiental – Rótulo Ecológico.



Rótulo Ecológico para higienizador
antisséptico instantâneo de mãos

PE-179.02

Data: Mar. 2013

Pág. Nº 8/11

A CÓPIA IMPRESSA DESTES DOCUMENTOS É CONSIDERADA NÃO CONTROLADA

8.2 Quando forem utilizados laboratórios acreditados pelo Inmetro ou acreditados por organismos de acreditação de laboratórios de outro País com o qual o Inmetro tenha acordo de reconhecimento mútuo, os laboratórios não precisam ser avaliados.

8.3 Quando forem utilizados laboratórios não acreditados, os laboratórios serão avaliados de acordo com os requisitos do item 7.5 do PG-11.01 – Procedimento Geral da Marca ABNT Qualidade Ambiental.

8.4 No caso de utilização de laboratório de primeira parte (do próprio fabricante), a ABNT deve acompanhar a execução de todos os ensaios para fins de concessão e manutenção da certificação, independentemente do laboratório ser acreditado ou não.

9 Descrição do processo de certificação

9.1 Documentação

O fabricante deve enviar para a ABNT a documentação abaixo relacionada para análise:

- a) especificação de cada produto a ser certificado;
- b) cópia do Contrato Social registrado em Junta Comercial;
- c) planta do site;
- d) localização Geográfica atualizada (especificando a área de entorno do site – rios, áreas de preservação, comunidades, indústrias, entre outros);
- e) lista das principais matérias primas utilizadas no processo produtivo;
- f) lista dos principais insumos que são necessários para a realização do processo produtivo;
- g) licenças Ambientais;
- h) fluxograma esquemático do processo produtivo, desde a entrada da matéria prima até a saída do produto acabado;
- i) fluxo interno de água, energia, resíduos, efluentes e emissões, no que se refere à fabricação do produto objeto da concessão.

9.2 Análise preliminar

A documentação será analisada pela ABNT quanto ao seu conteúdo e adequação, resolvendo-se junto ao fabricante eventuais pendências.

9.3 Pré-auditoria (opcional)

Após a aprovação da documentação apresentada, a ABNT fará uma pré-auditoria nas instalações do fabricante, com os seguintes objetivos:

- a) avaliar a localização do fabricante e as condições específicas do local;
- b) verificar o nível de preparação do fabricante para a auditoria de certificação;
- c) avaliar a compreensão do fabricante quanto aos critérios a serem atendidos para a obtenção da certificação;
- d) coletar informações necessárias em relação aos processos e localização do fabricante, aspectos legais e regulamentares;



Rótulo Ecológico para higienizador antisséptico instantâneo de mãos

PE-179.02

Data: Mar. 2013

Pág. Nº 9/11

A CÓPIA IMPRESSA DESTE DOCUMENTO É CONSIDERADA NÃO CONTROLADA

- e) avaliar a alocação de recursos para a auditoria de certificação, bem como facilitar seu planejamento.

9.4 Auditoria de certificação

Uma vez eliminadas quaisquer dúvidas ou pendências da documentação, bem como solucionadas quaisquer observações apontadas na pré-auditoria, será realizada a auditoria de certificação, que deverá abranger os seguintes aspectos:

9.4.1 Avaliação dos produtos

A ABNT irá avaliar no fabricante se os produtos a serem certificados estão sendo produzidos de acordo com as especificações apresentadas, bem como a forma como o fabricante controla seu processo produtivo de forma a assegurar o atendimento aos requisitos.

9.4.2 Avaliação do atendimento aos critérios técnicos e aos requisitos legais

A ABNT irá avaliar se o produto e/ou processos do fabricante, objeto da certificação, atendem aos critérios estabelecidos nos itens 6 e 7 deste procedimento, através de documentos, entrevistas, acompanhamento de processo produtivo, registros, etc.

Para os critérios que não possam ser avaliados durante a auditoria, por exemplo aqueles que necessitam de ensaios laboratoriais para comprovação, o fabricante deverá demonstrar como controla seu processo produtivo, bem como sua relação com fornecedores, distribuidores e/ou clientes, de forma a atender aos critérios. Para estes casos, a critério da ABNT, durante as auditorias poderão ser coletadas amostras para a realização de ensaios em laboratórios selecionados conforme o item 8 deste procedimento.

9.4.3 Coleta de amostras e ensaios

As amostras para ensaios coletadas pela ABNT devem ser compostas de prova, contra-prova e testemunha. As amostras serão lacradas pela ABNT. A identificação dos lacres será registrada no formulário de coleta de amostras. As amostras de prova devem ser encaminhadas ao laboratório indicado pela ABNT, acompanhadas de uma cópia do formulário de coleta de amostras. As amostras de contra-prova e testemunha devem ser armazenadas pelo fabricante para fins de possíveis contestações. O fabricante deve tomar os cuidados necessários para preservar os lacres das amostras enviadas ao laboratório, bem como daquelas armazenadas para fins de possíveis contestações.

Os ensaios devem ser realizados por unidade produtiva.

9.5 Avaliação inicial da qualidade

Para aprovação da concessão da Marca ABNT de Qualidade Ambiental, as amostras ensaiadas devem ser aprovadas nos ensaios referidos no item 6 deste procedimento, bem como a avaliação dos requisitos exigidos nos itens 6 e 7 deve demonstrar conformidade ao longo de todo o processo.

Caso ocorra reprovação em qualquer dos ensaios realizados durante esta fase, a certificação do produto não será concedida até a resolução do problema.

Após a implementação das ações corretivas, a ABNT deverá agendar uma nova coleta de amostras e a realização de novos ensaios. Neste caso, a quantidade de amostras deverá ser o dobro da amostragem inicial. Caso as amostras ensaiadas sejam aprovadas, a certificação será então concedida para o produto.



Rótulo Ecológico para higienizador
antisséptico instantâneo de mãos

PE-179.02

Data: Mar. 2013

Pág. Nº 10/11

A CÓPIA IMPRESSA DESTA DOCUMENTO É CONSIDERADA NÃO CONTROLADA

9.6 Concessão da certificação

Cumpridas as etapas anteriores, a CT emite um parecer conclusivo e encaminha o processo para análise do GSI. Caso o processo de certificação seja aprovado pelo GSI, a ABNT emitirá o Certificado da Marca ABNT de Qualidade Ambiental, que é a licença para o uso da marca no produto (Rótulo Ecológico).

No caso de reprovação, as razões serão comunicadas ao fabricante para que este possa tomar as ações corretivas necessárias e retomar o processo de certificação. As ações corretivas, bem como as ações a serem tomadas para a retomada do processo de certificação devem ser acordadas com a ABNT.

10 Descrição do processo de manutenção da certificação

Após a concessão da Certificação, a ABNT deve realizar o controle para verificar se o fabricante mantém as condições técnico-organizacionais que deram origem à certificação. Esta verificação será realizada por meio de auditorias de manutenção e poderão também, a critério da ABNT, serem realizadas coletas de amostras para ensaios.

10.1 Auditorias de manutenção

As auditorias serão realizadas em períodos previamente acordados com o fabricante e sua periodicidade será anual. Nestas auditorias serão abordados os seguintes aspectos:

10.1.1 Avaliação dos produtos

A ABNT irá avaliar no fabricante se os produtos certificados continuam sendo produzidos de acordo com as especificações apresentadas.

10.1.2 Avaliação do atendimento aos critérios de desempenho e aos requisitos legais

A ABNT irá avaliar se os produtos certificados e/ou processos do fabricante continuam a atender aos requisitos estabelecidos nos itens 6 e 7 deste procedimento. Para os requisitos que não possam ser avaliados durante a auditoria, por exemplo aqueles que necessitam de ensaios laboratoriais para comprovação, o fabricante deverá demonstrar como controla seu processo produtivo, bem como sua relação com fornecedores, distribuidores e clientes, de forma a atender aos requisitos.

10.1.3 Coleta de amostras e ensaios

Os ensaios serão realizados com uma periodicidade anual em amostras coletadas na fábrica. Os ensaios devem ser realizados por unidade produtiva. Nas coletas de mercado, o fabricante (ou seu representante) deverá ser informado pela ABNT e deverá acompanhar o processo de coleta.

As amostras para ensaios coletadas pela ABNT devem ser compostas de prova, contra-prova e testemunha. As amostras serão lacradas pela ABNT. A identificação dos lacres será registrada no formulário de coleta de amostras. As amostras de prova devem ser encaminhadas ao laboratório indicado pela ABNT, acompanhadas de uma cópia do formulário de coleta de amostras. As amostras de contra-prova e testemunha devem ser armazenadas pelo fabricante para fins de possíveis contestações. O fabricante deve tomar os cuidados necessários para preservar os lacres das amostras enviadas ao laboratório, bem como daquelas armazenadas para fins de possíveis contestações.



Rótulo Ecológico para higienizador
antisséptico instantâneo de mãos

PE-179.02

Data: Mar. 2013

Pág. Nº 11/11

A CÓPIA IMPRESSA DESTA DOCUMENTO É CONSIDERADA NÃO CONTROLADA

Os resultados dos ensaios serão enviados ao fabricante pela ABNT. No caso de ocorrência de não-conformidade nos ensaios (não atendimento de algum requisito) o fabricante deve apresentar um plano de ação em até 15 dias, para avaliação da ABNT.

10.2 Avaliação da conformidade

Para manutenção da certificação, as amostras ensaiadas devem ser aprovadas nos ensaios referidos no item 6 deste procedimento, bem como a avaliação dos requisitos exigidos nos itens 6 e 7 deve demonstrar conformidade ao longo de todo o processo.

Caso ocorra reprovação em qualquer dos ensaios realizados durante esta fase, a certificação do produto será suspensa até a resolução do problema.

Após a implementação das ações corretivas, a ABNT deverá agendar uma nova auditoria e coleta de amostras para ensaios. Caso o fabricante não apresente não-conformidades e as amostras ensaiadas sejam aprovadas, o fabricante poderá utilizar a Marca de Conformidade ABNT novamente no produto.

Após esta auditoria, a periodicidade da amostragem para ensaios deve passar para semestral até que se obtenham as condições iniciais de conformidade, quando então a periodicidade deve voltar a ser anual.

10.3 Autocontrole

Durante as auditorias, o fabricante deverá demonstrar para a ABNT como controla seu processo produtivo de forma a manter o produto atendendo aos critérios estabelecidos neste procedimento. Esta sistemática ficará sujeita à aprovação da ABNT e poderá ser considerada como um item não-conforme, caso não seja aprovada.

10.4 Acordos de reconhecimento

Conforme estabelecido no item 15 do PG-11, o processo de manutenção da certificação poderá ser modificado conforme o conteúdo de eventuais acordos de cooperação ou de reconhecimento mútuo.

11 Modificações nos critérios

Se depois de concedida a Marca de Conformidade ABNT, ou durante o processo de concessão, ocorrerem mudanças nos critérios estabelecidos para a certificação do produto, a ABNT deverá conceder um prazo que permita aos fabricantes certificados a adequação dos produtos aos requisitos modificados.
