



ORIENTAÇÕES
**CERTIFICAÇÃO DE LUVAS
CIRÚRGICAS E LUVAS DE
PROCEDIMENTO NÃO
CIRÚRGICO**

A Portaria MTP nº 672, publicada em 08/11/2021, mantém a certificação compulsória para Luvas cirúrgicas e de procedimento não cirúrgico, sob regime de vigilância sanitária, de borracha natural, de borracha sintética, de mistura de borrachas natural e sintética e de policloreto de vinila, contemplados pela portaria, especificamente no Anexo III-A e Anexo D.



Estão incluídos nesta regulamentação:

Luvas cirúrgicas e de procedimento não cirúrgico, sob regime de vigilância sanitária, sendo:

- Luvas cirúrgicas de borracha natural;
- Luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha natural;

- Luvas cirúrgicas de borracha sintética;
- Luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha sintética;

- Luvas cirúrgicas de mistura de borrachas natural e sintética;
- Luvas para procedimentos não cirúrgicos de mistura de borrachas natural e sintética;

- Luvas cirúrgicas de policloreto de vinila;
- Luvas para procedimentos não cirúrgicos de policloreto de vinila.



MODELOS DE CERTIFICAÇÃO

Para a certificação de Luvas Cirúrgicas e Luvas de Procedimento Não Cirúrgico, os fabricantes nacionais e importadores podem optar pelos Modelos de Certificação 5 ou 1b.

Modelo de Certificação 5

Avaliação inicial consistindo de ensaios em amostras retiradas no fabricante, incluindo auditoria do Sistema de Gestão da Qualidade - SGQ, seguida de avaliação de manutenção periódica através de coleta de amostra do produto no comércio, 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 Certificado da Conformidade) permanecem conformes.

Modelo de Certificação 1b

Ensaio de Lote. Esse modelo envolve a certificação de um lote de produtos. O número de unidades a serem ensaiadas pode ser um amostral do lote, coletada de forma aleatória. O Certificado de Conformidade é restrito ao lote certificado.





DOCUMENTOS NECESSÁRIOS

CONFORME LEGISLAÇÃO:

- Portaria MTP nº 672/2021 (e/ou suas alterações/complementações posteriores)
- Anexo III-A - Regulamento Geral para certificação de Equipamento de Proteção Individual – RGCEPI, da Portaria MTP nº 672/2021
- Anexo D - Luvas cirúrgicas e de procedimento não cirúrgico, sob regime de vigilância sanitária, de borracha natural, de borracha sintética, de mistura de borrachas natural e sintética e de policloreto de vinila, da Portaria MTP nº 672/2021



CONTRATO DE
CERTIFICAÇÃO;



PROPOSTA
COMERCIAL
APROVADA;



SOLICITAÇÃO DE
CERTIFICAÇÃO E
MEMORIAL
DESCRITIVO;



DEMAIS DOCUMENTOS
APLICÁVEIS
REQUISITADOS NA
PORTARIA MTP 672/2021
E/OU SUAS ALTERAÇÕES
POSTERIORES;



OBS.: A RELAÇÃO
COMPLETA DE
DOCUMENTOS
NECESSÁRIOS É ENVIADA
PELA INNOVACERT APÓS A
SOLICITAÇÃO ASSINADA
PELO CLIENTE.



Validade do Certificado



➤ **Modelo de certificação 5**

O certificado terá validade de 5 anos, condicionado a realização de auditoria de manutenção a cada 12 meses e a realização de ensaios de manutenção a cada 6 meses. O certificado é cancelado caso não seja realizada a manutenção.

➤ **Modelo de certificação 1b**

O Certificado de Conformidade é restrito ao lote certificado, portanto, a validade do certificado é indeterminada.

Ou seja, para cada importação ou lote fabricado, o cliente deverá solicitar uma nova certificação.



ETAPAS DOS PROCESSOS



Para conhecer o fluxograma dos nossos processos, acesse o nosso site no link [Certificações](#).

Informações importantes:

- Em caso de reprovação em qualquer uma das etapas do processo de certificação, a INNOVACERT comunica ao solicitante um parecer sobre o procedimento a ser utilizado;
- O Certificado de Conformidade é concedido mediante assinatura do Contrato firmado entre a INNOVACERT e o solicitante, e após a conclusão de todas as etapas do processo de Certificação em conformidade com a legislação vigente.



RESPONSABILIDADES E OBRIGAÇÕES

Da INNOVACERT

- Exercer a coordenação técnica de todos os serviços inerentes à concessão, extensão e manutenção do Certificado de Conformidade;
- Verificar a conformidade do produto às normas nacionais ou internacionais aplicáveis, bem como aplicar os critérios técnicos e legais correspondentes a cada etapa do processo de certificação;
- Não prestar qualquer informação concernente ao produto alvo da certificação, inclusive no que se refere a ensaios realizados, a menos que requerido por órgãos oficiais e/ou autorizado pelo cliente;
- Dar andamento ao processo apenas após o “aceite” do cliente na proposta comercial;
- Utilizar laboratório de 3ª parte, nacional ou estrangeiro, acreditado pela Cgcre do Inmetro ou signatário dos acordos de reconhecimento mútuo ILAC ou IAAC, na totalidade dos ensaios previstos para avaliação do produto;
- Notificar, em até 5 (cinco) dias úteis ao MTP, os casos de suspensão ou cancelamento da certificação, através de meio eletrônico;
- Comunicar ao MTP a existência de não conformidade detectada durante auditoria do SGQ realizada em fabricante ou importador de EPI detentor de certificado ABNT NBR ISO 9001 ou ISO 9001;
- Disponibilizar ao MTP, quando solicitado, todos os registros e informações referentes aos processos de certificação, no prazo máximo de cinco dias úteis;
- Manter e tornar disponível mediante solicitação, informações sobre a certificação, sobre os meios em que mantém sustentação financeira, descrições sobre os direitos e deveres dos clientes e informações sobre os procedimentos para tratamento de reclamações e apelações.

Obs.: Demais responsabilidades e obrigações constam no Contrato de Certificação.



RESPONSABILIDADES E OBRIGAÇÕES

Do SOLICITANTE

- Encaminhar para a INNOVACERT os documentos solicitados durante as etapas do processo;
- Acatar todas as condições estabelecidas na Portaria MTP nº 672, de 2021, ou substitutiva, regras específicas aplicáveis e nas disposições legais e contratuais referentes à certificação das luvas, independentemente de sua transcrição;
- Quitar os custos do processo descritos na proposta comercial aprovada;
- Facilitar à INNOVACERT ou ao pessoal contratado, mediante comprovação desta condição, os trabalhos de auditoria e acompanhamento, assim como o acesso ao estoque de produto acabado, a realização dos ensaios e outras atividades de certificação previstas na legislação vigente;
- Implementar, nos prazos estabelecidos, as recomendações da INNOVACERT, quanto às ações corretivas decorrentes das não conformidades detectadas;
- Manter as condições técnico-organizacionais que serviram de base para a obtenção do certificado de conformidade, informando, previamente a INNOVACERT, qualquer modificação que pretenda fazer no produto para o qual foi concedido o referido certificado;
- Comercializar somente luvas cirúrgicas e de procedimento não cirúrgico que estejam em conformidade com a legislação vigente;
- Informar a INNOVACERT a relação dos últimos 2 meses de vendas, contendo os locais de venda, os tamanhos e os números dos lotes, para fins de coleta das amostras no comércio para a realização dos ensaios de manutenção;
- Realizar o controle produtivo dos produtos certificados. Este registro deve conter, no mínimo, as seguintes informações: identificação do lote de fabricação, data de fabricação, número de série (quando aplicável), marca, modelo e versão, e classificações ou enquadramentos segundo a norma técnica aplicável.

Obs.: Demais responsabilidades e obrigações constam no Contrato de Certificação.



NOSSOS CONTATOS

Unidade Paraíso

 11 2335.7774

 11 9 3212.5225

Rua do Paraíso, 148 - 7º andar Cj. 71 – SP/SP

contato@innovacert.com.br

www.innovacert.com.br