

1. IDENTIFICAÇÃO DO PROPRIETÁRIO DO ESQUEMA (ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO)

O proprietário deste Esquema de Certificação é a empresa:

- Razão Social: VIACERT Certificadora Ltda.
- CNPJ: 60.739.272/0001-30
- Endereço: Rua Alice Além Saadi, 855 - Sala 1504 - CEP 14096-570 - Ribeirão Preto/SP
- Responsável Legal: Rogerio Augusto de Oliveira / Vitor Hugo Garcia
- Responsável Técnico: Rogerio Augusto de Oliveira — Diretor Técnico
- Contato: contato@viacert.com.br

A VIACERT é responsável pelo desenvolvimento, manutenção e operação deste Esquema de Certificação, assegurando sua aplicação conforme os procedimentos internos estabelecidos.

2. OBJETIVO

Esta diretriz tem como objetivo apresentar, de forma clara e objetiva, as principais etapas, critérios e responsabilidades envolvidas no processo de certificação de luvas de procedimento não cirúrgico e luvas cirúrgicas conduzido pela VIACERT Certificadora Ltda., conforme o Esquema de Certificação ECP 7.1-01, os requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17067:2015 e regulamentos da ANVISA e MTP.

3. PRODUTOS ABRANGIDOS

A certificação aplica-se a:

- Luvas de Procedimento Não Cirúrgico: uso único, não estéreis.
- Luvas Cirúrgicas: uso único, estéreis.

Ambas fabricadas com: borracha natural, borracha sintética, mistura de ambas ou PVC.

Exclusões:

- Luvas não enquadradas na [RDC ANVISA nº 825/2023](#).
- Luvas para fins industriais (ex: químicas, elétricas, etc).
- Produtos fabricados com materiais distintos dos previstos.

4. MODELOS DE CERTIFICAÇÃO ADOTADOS

Este esquema se enquadra no **Tipo 1b** e **Tipo 5**, caracterizado por:

a) **Tipo 5** – Certificação por Sistema de Gestão

- Avaliação inicial (auditoria do sistema de gestão, ensaios de tipo e amostragem).
- Supervisão contínua (auditorias periódicas e reensaaios de amostras).

b) **Tipo 1b** – Certificação por Lote

- Avaliação inicial (ensaaios de tipo e amostragem).

Para o modelo de certificação Tipo 1b, não se aplicam as seguintes disposições:

- Avaliação inicial do Sistema de Gestão da Qualidade do Processo Produtivo;
- Avaliação inicial do Sistema de Tratamento de Reclamações;
- Supervisão Contínua (auditorias periódicas e reensaaios de amostras);
- Recertificação;
- Transferência de certificação; e
- Encerramento da certificação.

5. REQUISITOS NORMATIVOS E REGULAMENTARES APLICÁVEIS

As luvas de procedimento não cirúrgico e luvas cirúrgicas abrangidas por este esquema de certificação devem atender aos seguintes requisitos técnicos e regulatórios:

a) Regulamentos da ANVISA e do MTP

- **Norma Regulamentadora nº 6 (NR 6)** – Equipamentos de Proteção Individual do Ministério do Trabalho e Previdência – MTP.
- **Portaria MTP nº 672/2021** – Estabelece os procedimentos técnicos para avaliação da conformidade de Equipamentos de Proteção Individual (EPI).
- **Resolução ANVISA RDC nº 825/2023** – Requisitos mínimos de identidade e qualidade para luvas cirúrgicas e para procedimentos não cirúrgicos.
- **Resolução ANVISA RDC nº 924/2024** – Padronização das frases de declaração de conteúdo de látex de borracha natural em rótulos de dispositivos médicos.

b) Normas técnicas aplicáveis ao produto

- **ABNT NBR ISO 10282:2014** – Luvas cirúrgicas estéreis de borracha para uso único – Especificações.
- **ABNT NBR ISO 11193-1:2015** – Luvas de exame médico para uso único – Parte 1: Especificação para luvas fabricadas em látex de borracha ou solução de polímero.
- **ABNT NBR ISO 11193-2:2013** – Luvas de exame médico para uso único – Parte 2: Especificações para luvas fabricadas em policloreto de vinila (PVC).
- **ASTM D3577:19** – Standard Specification for Rubber Surgical Gloves.
- **ASTM D3578:19** – Standard Specification for Rubber Examination Gloves.
- **ASTM D5250:19** – Standard Specification for Polyvinyl Chloride Gloves for Medical Application.
- **ASTM D6319:19** – Standard Specification for Nitrile Examination Gloves for Medical Application.
- **ASTM D6977:19** – Standard Specification for Polychloroprene Examination Gloves for Medical Application.

c) Norma aplicável ao Sistema de Gestão da Qualidade do fabricante

- **ABNT NBR ISO 9001:2015** – Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos.

Observação: A aplicabilidade de cada norma dependerá do tipo de luva, material constitutivo, finalidade de uso e modalidade de certificação adotada. Versões posteriores oficialmente reconhecidas como equivalentes poderão ser aceitas.

6. ETAPAS DO PROCESSO DE CERTIFICAÇÃO

6.1 SOLICITAÇÃO DA CERTIFICAÇÃO

O processo de certificação tem início com a formalização da solicitação por parte do interessado, por meio do preenchimento do [Formulário de Solicitação de Certificação – Luvas](#) (documento exclusivo para esse escopo), disponibilizado pela VIACERT.

Juntamente com o formulário, o solicitante deve apresentar a seguinte documentação mínima:

- Contrato Social ou Documento de Constituição do Solicitante (fabricante ou importador)
- Manual de Instruções das Luvas
- Memorial Descritivo das Luvas
- Documentação Fotográfica das Luvas, com resolução mínima de 800x600 dpi
- Comprovação de Titularidade da Marca ou autorização formal de uso
- Arte Final das Embalagens Primárias (cartucho)
- Arte Final das Embalagens Secundárias (transporte)

- Arte Final das Embalagens Internas (somente para luvas cirúrgicas)
- Certificado de Sistema de Gestão da Qualidade ISO 9001 / ABNT NBR ISO 9001, se aplicável
- Descrição do Sistema de Tratamento de Reclamações
- Comprovação de Classificação como Micro ou Pequena Empresa (MPE), se aplicável

A ausência de qualquer item relevante pode implicar em atraso na continuidade do processo. A VIACERT realizará a conferência documental e comunicará ao solicitante em caso de necessidade de complementação.

Observação: Os seguintes anexos fornecem orientações detalhadas sobre os documentos exigidos:

- **Anexo I** – Informações e Documentos Necessários para a Solicitação de Certificação de Luvas
- **Anexo II** – Requisitos do Memorial Descritivo e do Manual de Instruções das Luvas
- **Anexo III** – Requisitos de Rotulagem para Embalagem de Luvas

6.2 ANÁLISE DA SOLICITAÇÃO E CONTRATAÇÃO

Após o recebimento do formulário e da documentação exigida, a VIACERT realiza a **análise da solicitação**, com o objetivo de verificar:

- A completude e conformidade da documentação apresentada;
- A adequação do produto ao escopo deste esquema de certificação;
- A viabilidade técnica e regulatória para condução do processo, considerando o modelo de certificação (Tipo 5 ou Tipo 1b);
- A elegibilidade do fabricante ou importador para participar do processo.

Se identificada alguma inconsistência, pendência documental ou impedimento técnico, o solicitante será formalmente comunicado para as devidas correções ou esclarecimentos. O processo somente segue para as etapas seguintes após a aprovação desta análise preliminar.

Sendo a solicitação aprovada, a VIACERT elabora e encaminha ao cliente uma **Proposta Comercial de Certificação de Produto**, contendo as condições comerciais, técnicas e operacionais para execução das atividades de avaliação da conformidade.

Após a aceitação formal da proposta pelo cliente, é emitido o **Contrato de Prestação de Serviços de Certificação de Produtos**, o qual define os direitos, deveres e responsabilidades das partes. A certificação somente é iniciada oficialmente após a assinatura deste contrato.

Observação: A lista completa da documentação requerida para análise encontra-se detalhada no **Anexo I** – Informações e Documentos Necessários para a Solicitação de Certificação de Luvas.

6.3 AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Após a formalização contratual, a VIACERT dá início à etapa de avaliação da conformidade do produto, que consiste na verificação objetiva de requisitos técnicos, normativos e regulamentares aplicáveis às luvas, conforme o modelo de certificação adotado.

a) Modelo Tipo 5 – Certificação com Avaliação de Sistema de Gestão

Para esse modelo, a avaliação inclui:

- **Análise técnica da documentação fornecida pelo solicitante**, incluindo o Manual de Instruções, Memorial Descritivo, layouts das embalagens com respectivas rotulagens, e demais registros necessários para verificação de conformidade.
- **Auditoria no local de fabricação**, com foco na verificação do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) aplicado ao processo produtivo e no cumprimento dos requisitos técnicos estabelecidos no Esquema de Certificação.

- **Coleta e lacre de amostras** diretamente na linha de produção, para realização dos ensaios laboratoriais.
- **Auditoria do Sistema para Tratamento de Reclamações** do solicitante da certificação, quando este não for o próprio fabricante.
- **Ensaio de tipo** em laboratórios independentes acreditados, com base nas normas aplicáveis ao tipo de luva e material constitutivo.

Observações:

Os requisitos mínimos aplicáveis ao SGQ estão descritos no:

- **Anexo IV** – Requisitos da ISO 9001 Aplicáveis ao Processo de Certificação de Luvas.

Os critérios obrigatórios para avaliação do sistema de reclamações estão no:

- **Anexo V** – Requisitos Obrigatórios para o Processo de Tratamento de Reclamações.

b) Modelo Tipo 1b – Certificação por Lote

Nesse modelo, a avaliação concentra-se na inspeção e ensaios do lote a ser certificado:

- **Análise técnica da documentação fornecida pelo solicitante**, abrangendo o Manual de Instruções, Memorial Descritivo, layouts das embalagens e rotulagens, entre outros.
- **Coleta e lacre de amostras** em território nacional, com acompanhamento da VIACERT.
- **Ensaio laboratorial** em amostras representativas do lote, conforme as normas técnicas aplicáveis.
- Não há auditoria de sistema nem supervisão periódica neste modelo.

Em ambos os casos, os ensaios laboratoriais são conduzidos por laboratórios reconhecidos, sendo aceitos apenas resultados válidos e rastreáveis conforme critérios do Esquema. Eventuais reprovações ou não conformidades são tratadas conforme procedimentos específicos definidos pela VIACERT.

A avaliação é considerada concluída somente quando todos os registros, documentos e evidências forem analisados e aprovados pela VIACERT. No caso do modelo Tipo 5, essa conclusão depende da apresentação final e aprovação formal dos documentos do Sistema de Gestão da Qualidade do fabricante e, quando aplicável, do solicitante.

6.4 DECISÃO SOBRE A CONFORMIDADE E CONCESSÃO DA CERTIFICAÇÃO

Concluída a etapa de avaliação, a VIACERT realiza a **análise técnica das evidências coletadas** e, com base nos resultados obtidos, toma a decisão sobre a certificação do produto.

Essa decisão pode resultar em:

- **Concessão da certificação** (inicial ou por extensão de escopo)
- **Manutenção da certificação** (nos casos de supervisão periódica)
- **Redução de escopo, suspensão ou cancelamento** da certificação, conforme aplicável

A decisão é tomada por profissional(is) ou comitê tecnicamente qualificado, que não tenha(m) participado diretamente das atividades de avaliação, assegurando a imparcialidade e independência do processo decisório, conforme exigido pelas normas ABNT NBR ISO/IEC 17065:2013 e ABNT NBR ISO/IEC 17067:2015.

A atualização e formalização do resultado da decisão é feita por meio de comunicação direta com o cliente, informando:

- A aprovação da certificação e emissão do certificado; ou
- A necessidade de ações corretivas/complementares; ou
- A negativa da concessão, com justificativa técnica.
- Emissão do Certificado de Conformidade

A **emissão do Certificado de Conformidade** representa a atuação formal da VIACERT, atestando que o produto avaliado atende plenamente aos requisitos técnicos e regulamentares aplicáveis, conforme o modelo de certificação (Tipo 5 ou Tipo 1b).

A emissão do certificado está condicionada ao cumprimento integral dos seguintes critérios:

- Conformidade técnica com os requisitos normativos aplicáveis
- Conclusão satisfatória das atividades de auditoria, ensaio e análise documental
- Ausência de não conformidades pendentes
- Registro de decisão técnica favorável
- Contrato formal ativo entre a VIACERT e o solicitante

O certificado é emitido por profissional formalmente designado pela VIACERT como Responsável Técnico.

A lista atualizada dos produtos certificados está disponível em canal específico definido pela VIACERT, conforme critérios de acesso estabelecidos neste Esquema.

6.5 SUPERVISÃO DA CERTIFICAÇÃO (MODELO TIPO 5)

A supervisão da certificação é uma etapa obrigatória e contínua para produtos certificados pelo **modelo Tipo 5**, com o objetivo de verificar se o produto continua em conformidade com os requisitos técnicos e regulamentares após a concessão inicial.

As atividades de supervisão são conduzidas pela VIACERT e incluem:

a) Avaliação Periódica do SGQ e Processo Produtivo

- Realizada anualmente (a cada 12 meses), com foco na verificação do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) e das condições do processo produtivo.
- Considera eventuais mudanças no sistema, na estrutura ou nos procedimentos que possam impactar a conformidade do produto.
- Pode incluir auditorias presenciais, documentais ou ações adicionais conforme a complexidade dos controles e histórico do certificado.

b) Ensaios de Manutenção

- Realizados a cada 6 meses, com amostras coletadas no mercado nacional, incluindo pontos de venda ou centros de distribuição (em condições específicas).
- As amostras devem ser representativas dos produtos efetivamente comercializados, considerando variedade de modelos, tamanhos e lotes.
- O fabricante ou importador deve apresentar, previamente à coleta, uma relação de vendas dos últimos dois meses, contendo locais, tamanhos e lotes vendidos.

c) Tratamento de Não Conformidades

- Quando identificadas não conformidades, o detentor do certificado deve apresentar plano de ações corretivas em até 15 dias e implementar as ações em no máximo 60 dias.
- A não apresentação de resposta ou evidências no prazo resulta na suspensão imediata do certificado.
- A certificação pode ser restabelecida ou cancelada, conforme a eficácia das ações implementadas e a gravidade da não conformidade.

d) Reprovação em Ensaios de Manutenção

- Em caso de reprovação nos ensaios de manutenção, o certificado é suspenso de forma imediata, independentemente da existência de plano corretivo.
- A VIACERT poderá exigir recolhimento de lotes não conformes, realização de novos ensaios e ações adicionais sobre possíveis lotes impactados.

Observações Complementares

- As regras aplicáveis à coleta de amostras, aos critérios de avaliação e à frequência das atividades de supervisão seguem os requisitos da Portaria MTP nº 672/2021 e da norma ABNT NBR ISO/IEC 17067:2015.
- A periodicidade e intensidade das atividades podem ser ajustadas pela VIACERT em função do desempenho do produto e histórico do certificado.

6.6 LICENCIAMENTO E CONTROLE DE MARCAS

A marca de conformidade relacionada a este Esquema de Certificação é de propriedade exclusiva da VIACERT Certificadora Ltda., que detém todos os direitos sobre sua emissão, uso, controle e monitoramento.

A utilização da marca é autorizada apenas para clientes que possuem produtos certificados pela VIACERT, desde que a certificação esteja vigente e o uso seja feito conforme os critérios estabelecidos no contrato e neste Esquema. O uso indevido pode resultar em medidas corretivas, suspensão ou cancelamento da certificação.

Condições para uso

- O cliente é responsável por garantir que a marca seja utilizada apenas:
 - Em materiais institucionais, publicitários ou comerciais;
 - Relacionada a produtos efetivamente certificados;
 - Com base em certificado vigente, válido e completo.
- **Não é permitida** a aplicação da marca em:
 - Luvas certificadas (nem no produto, nem nas embalagens ou manuais);
 - Produtos que não fazem parte do escopo certificado;
 - Situações em que a certificação esteja suspensa, cancelada ou vencida;
 - Casos que sugiram que a empresa como um todo está certificada (o certificado é aplicável somente ao produto específico).

Monitoramento e controle

A VIACERT realiza o monitoramento contínuo do uso da marca, por meio de:

- Auditorias de supervisão;
- Verificação de embalagens, mídias, catálogos e materiais promocionais;
- Análise documental em processos de renovação, extensão ou alteração de escopo;
- Apuração de denúncias ou reclamações de uso indevido.

Em caso de **uso indevido, fraudulento ou não autorizado**, a VIACERT poderá aplicar medidas como:

- Notificação formal e exigência de correção imediata;
- Suspensão do direito de uso;
- Cancelamento da certificação;
- Ações legais, quando cabíveis.

Importante: Para o escopo de luvas de procedimento não cirúrgico e luvas cirúrgicas, é vedado qualquer uso da marca no produto, embalagens ou documentos técnicos. A divulgação da certificação é permitida apenas por meio do Certificado de Conformidade emitido pela VIACERT.

6.7 SUSPENSÃO, EXTENSÃO, REDUÇÃO E CANCELAMENTO DA CERTIFICAÇÃO

A manutenção da certificação depende do atendimento contínuo aos requisitos técnicos, contratuais e regulamentares estabelecidos neste Esquema. Caso ocorra qualquer descumprimento, a certificação poderá ser suspensão, reduzida, estendida ou cancelada, conforme o caso.

a) Suspensão da Certificação

A suspensão é a interrupção temporária da validade do certificado. Durante esse período, o cliente não pode utilizar a marca de conformidade, divulgar a certificação ou comercializar o produto como certificado.

Motivos comuns para suspensão incluem:

- Descumprimento de requisitos técnicos ou contratuais;
- Não realização de auditorias obrigatórias;
- Uso indevido do certificado ou marca de conformidade;
- Reclamações não resolvidas;
- Inadimplência relevante.

A VIACERT notifica formalmente o cliente, concede prazo para correção (geralmente até 30 dias), e realiza a reavaliação das evidências antes de decidir pela retomada da certificação ou cancelamento definitivo.

b) Extensão e Redução do Escopo

- A extensão do escopo ocorre quando o cliente deseja incluir novos modelos, variantes, normas ou unidades fabris na certificação. Requer submissão de documentação adicional e nova avaliação.
- A redução do escopo pode ser solicitada pelo cliente ou determinada pela VIACERT, caso partes da certificação não atendam mais aos requisitos.

Em ambos os casos, a decisão é formalizada com nova versão do certificado e atualização da Lista de Produtos Certificados (LPC).

c) Cancelamento da Certificação

O cancelamento é definitivo e implica o encerramento da validade do certificado, com proibição total de seu uso e da marca de conformidade.

Pode ocorrer por:

- Solicitação do cliente;
- Encerramento da produção ou importação;
- Reincidência em não conformidades graves;
- Impedimento de auditorias obrigatórias;
- Riscos ao usuário ou ao mercado.

Quando aplicável, a VIACERT realiza auditoria de encerramento para avaliar os últimos lotes fabricados e o estoque remanescente. A certificação é formalmente encerrada e comunicada ao Ministério do Trabalho e Emprego (MTE).

Importante: A comercialização de produtos certificados é proibida após o cancelamento, salvo se for autorizada por prazo limitado em função de estoque existente.

d) Reativação de Certificação Cancelada

Uma certificação cancelada não pode ser reativada automaticamente. O cliente deverá iniciar um novo processo completo de certificação, desde a solicitação formal até todas as etapas de avaliação. O histórico do cancelamento anterior será considerado na análise da nova solicitação.

6.8 TRANSFERÊNCIA DA CERTIFICAÇÃO

A VIACERT aceita a transferência de certificados de conformidade válidos emitidos por outros Organismos de Certificação de Produto (OCP), desde que atendam aos requisitos deste Esquema e da Portaria MTP nº 672/2021.

A transferência poderá ser solicitada pelo próprio detentor do certificado ou motivada pelo OCP emissor, e somente será aceita para certificados válidos. Certificados suspensos, cancelados ou vencidos não são passíveis de transferência.

Análise pela VIACERT

Antes de decidir sobre a aceitação da transferência, a VIACERT realiza uma análise crítica completa do processo anterior, que pode incluir:

- Verificação da validade e autenticidade do certificado original;
- Avaliação dos relatórios de auditoria e ensaios anteriores;
- Análise de eventuais não conformidades ou reclamações pendentes;
- Exame de documentos técnicos e contratuais;
- Visita técnica ao fabricante ou importador, se necessário.

Possíveis decisões

Com base na análise, a VIACERT poderá:

- Aceitar a transferência, mantendo o histórico técnico e a validade restante;
- Aceitar com exigências complementares, como auditoria ou novos ensaios;
- Recusar a transferência, caso existam falhas, ausência de dados críticos ou riscos à conformidade, orientando o cliente a iniciar um novo processo de certificação.

Emissão do novo certificado

Caso a transferência seja aceita:

- A VIACERT emite um novo Certificado de Conformidade, com validade igual ao restante do certificado anterior;
- O novo certificado faz referência ao certificado original e ao processo de transferência;
- As futuras auditorias seguirão o cronograma do processo anterior.

Todos os registros da transferência são mantidos conforme o Sistema de Gestão da Qualidade da VIACERT, garantindo rastreabilidade completa.

6.9 AVALIAÇÃO DE RECERTIFICAÇÃO

A recertificação é o processo pelo qual a VIACERT verifica se os produtos certificados continuam atendendo aos requisitos técnicos, legais e contratuais, ao final do período de validade do certificado.

No caso das luvas cirúrgicas e luvas de procedimento não cirúrgico, a recertificação deve ocorrer a cada 5 (cinco) anos, conforme previsto na Portaria MTP nº 672/2021. O processo deve ser concluído antes do vencimento do certificado vigente.

Programação e escopo

A VIACERT programará a avaliação com a devida antecedência, utilizando os mesmos critérios técnicos da certificação inicial, incluindo:

- Auditoria do processo produtivo e do SGQ;
- Ensaios laboratoriais;
- Análise de rotulagem e documentos técnicos.

Não será permitida redução dos requisitos técnicos em relação à certificação anterior. O novo certificado terá validade contada a partir da expiração do anterior, mesmo que a recertificação seja concluída antes disso.

Coleta e ensaios

As amostras para ensaios de recertificação serão coletadas entre a data da última auditoria de manutenção e a recertificação. Os critérios de amostragem e de ensaio seguem os mesmos da certificação inicial.

Decisão de recertificação

A decisão será tomada com base em:

- Relatórios de auditorias anteriores;
- Resultados dos ensaios;
- Evidências de tratamento de não conformidades;
- Registros de reclamações e respectivas tratativas;
- Atualização e validade da documentação técnica.

Após a aprovação, será emitido um novo Certificado de Conformidade, com numeração distinta da anterior, aplicável por modelo ou família de produto, conforme o escopo técnico.

6.10 AVALIAÇÃO EXTRAORDINÁRIA

A avaliação extraordinária é uma auditoria especial realizada fora do ciclo regular de manutenção ou recertificação, quando houver suspeitas fundamentadas de que o produto certificado não atende aos requisitos técnicos, documentais ou regulatórios.

Esta avaliação pode ser acionada a qualquer momento pela VIACERT, conforme previsto na Portaria MTP nº 672/2021, Anexo III-A, item 6.5, aplicando-se tanto a luvas cirúrgicas quanto a luvas de procedimento não cirúrgico.

Quando é realizada

A avaliação extraordinária poderá ocorrer nos seguintes casos:

- Denúncias formais ou suspeitas técnicas fundamentadas sobre desconformidades no produto certificado;
- Indícios de alteração não comunicada no processo produtivo, materiais ou projeto;
- Reclamações recorrentes de usuários, distribuidores ou autoridades;
- Determinação de órgão regulador, recall ou ação corretiva similar.

Etapas da avaliação

A VIACERT conduzirá a avaliação extraordinária com base nos seguintes procedimentos:

- Coleta de amostras diretamente no mercado, sem aviso ao cliente;
- Aplicação dos mesmos critérios de amostragem e ensaio previstos neste Esquema;
- Encaminhamento das amostras a laboratório acreditado;
- Registro formal de todas as etapas e documentos produzidos.

Consequências em caso de não conformidade

Se forem detectadas não conformidades, aplicar-se-ão os mesmos critérios de tratamento previstos na manutenção da certificação, incluindo:

- Exigência de ações corretivas;
- Realização de auditorias complementares;
- Suspensão ou cancelamento da certificação, se necessário;
- Comunicação ao Ministério do Trabalho e Emprego (MTE), quando aplicável.

6.11 ACOMPANHAMENTO DE MERCADO

O acompanhamento de mercado consiste em ações realizadas por solicitação da Secretaria de Inspeção do Trabalho (SIT) ou de outras autoridades competentes, com o objetivo de verificar a manutenção da conformidade dos produtos certificados no ambiente de comercialização ou de uso.

Essa atividade está prevista no item 6.6 do Anexo III-A da Portaria MTP nº 672/2021, e pode ser desencadeada por:

- Denúncias fundamentadas recebidas pela SIT;
- Ações diretas de fiscalização realizadas por autoridades trabalhistas ou sanitárias.

Atividades realizadas

As ações de avaliação de mercado podem incluir:

- Solicitação de informações técnicas e comerciais ao detentor do certificado;
- Coleta de amostras no mercado ou junto ao cliente, conforme critérios legais;
- Recebimento de amostras coletadas por autoridades;
- Ensaios laboratoriais realizados por laboratório acreditado;
- Auditorias no processo produtivo ou no Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) para verificação de rastreabilidade.

Todos os custos envolvidos nessas atividades são de responsabilidade da VIACERT.

Relatório técnico e comunicação à autoridade

Ao final da ação, a VIACERT elabora e encaminha à Secretaria de Inspeção do Trabalho (SIT) um relatório técnico completo, contendo:

- Descrição das atividades executadas;
- Evidências documentais ou fotográficas;
- Resultados de ensaios laboratoriais (quando realizados);
- Conclusão quanto à conformidade do produto.

Se forem identificadas não conformidades, aplica-se o mesmo tratamento previsto para a supervisão regular (item 6.5 deste documento).

Medidas posteriores

A SIT é responsável por analisar os resultados apresentados e adotar eventuais medidas regulatórias, conforme a legislação. A VIACERT manterá todos os registros dessas ações conforme os prazos definidos em seu Sistema de Gestão da Qualidade.

6.12. TRATAMENTO DE NÃO CONFORMIDADES

O tratamento de não conformidades é essencial para garantir a eficácia e credibilidade da certificação, devendo ser aplicado em todas as etapas do processo: avaliação inicial, manutenção, recertificação, avaliação extraordinária e acompanhamento de mercado.

A VIACERT adota procedimentos específicos, com base na ABNT ISO/IEC 17067 e no Guia 27 da ISO/IEC, para assegurar que todas as irregularidades sejam tratadas de forma transparente, ágil e documentada.

Resolução de não conformidades

As não conformidades podem ser detectadas durante:

- Auditorias (iniciais, de manutenção, recertificação ou extraordinárias);
- Análises documentais ou relatórios de ensaios;
- Reclamações de clientes, denúncias ou notificações de autoridades.

Nestes casos, a VIACERT realiza:

- Registro formal da não conformidade, com data, origem, impacto e referência normativa;
- Notificação ao cliente, com prazos definidos para apresentação de ações corretivas;
- Avaliação da eficácia das correções por meio de análise documental, auditorias ou ensaios adicionais;
- Decisão técnica sobre continuidade, suspensão ou cancelamento da certificação.

Não conformidades identificadas na avaliação inicial devem ser resolvidas antes da concessão da certificação. Em fases de supervisão ou recertificação, exige-se o mesmo rigor e rastreabilidade.

Ações em caso de produtos não conformes

Quando identificada não conformidade grave, reiterada ou que represente risco à saúde ou segurança, a VIACERT poderá determinar:

- Recall (recolhimento) dos produtos afetados;
- Suspensão do uso da marca de conformidade no lote/modelo envolvido;
- Retrabalho, substituição ou destruição do produto;
- Notificação pública ao mercado e às autoridades competentes;
- Ações corretivas junto ao fabricante/importador e auditorias extraordinárias;
- Cancelamento da certificação, caso as ações sejam ineficazes.

Estas medidas visam garantir a proteção dos usuários finais e a manutenção da confiança pública na certificação.

6.13. REIVINDICAÇÃO FRAUDULENTA DE CERTIFICAÇÃO

Conforme item 6.5.12 da norma ABNT NBR ISO/IEC 17067:2015, a VIACERT estabelece medidas para identificação, prevenção e tratamento de situações que envolvam o uso indevido ou fraudulento de certificados, marcas ou alegações de conformidade com este Esquema.

Situações caracterizadoras

Considera-se reivindicação fraudulenta:

- Uso indevido de certificados ou marcas após suspensão, cancelamento ou vencimento da certificação;
- Declarações falsas de que determinado produto é certificado;
- Falsificação ou alteração de certificados ou documentos técnicos da VIACERT;
- Aplicação da marca de conformidade em produtos/lotes não certificados;
- Representações enganosas que extrapolem o escopo autorizado.

Ações e responsabilidades

A VIACERT realiza monitoramento contínuo do mercado e recebe denúncias por meio de seus canais oficiais. Sempre que detectada suspeita, é conduzida investigação técnica interna, com registro formal em relatório específico.

As medidas corretivas e punitivas podem incluir:

- Notificação formal à parte envolvida;
- Suspensão ou cancelamento da certificação;
- Ações judiciais, se necessário;
- Rejeição de novas solicitações de certificação;
- Esclarecimentos públicos, quando houver risco ao mercado.

O cliente é responsável por:

- Cooperar com as investigações;
- Retirar materiais e produtos com declarações indevidas do mercado;
- Implementar ações preventivas, como controle interno do uso da marca.

Prevenção e melhoria contínua

A VIACERT promove:

- Revisão periódica das diretrizes sobre uso da certificação;
- Capacitação e orientação a clientes quanto ao uso correto de certificados e marcas.

Registro e rastreabilidade

Todas as ocorrências são documentadas nos sistemas da VIACERT e utilizadas para:

- Análise de risco institucional;
- Avaliação de eficácia das ações corretivas;
- Melhoria contínua deste Esquema de Certificação

6.14. RECLAMAÇÕES E APELAÇÕES

A VIACERT estabelece diretrizes claras para o tratamento de reclamações e apelações recebidas em decorrência de suas atividades de certificação, assegurando imparcialidade, transparência e rastreabilidade nas decisões adotadas. Este processo aplica-se a manifestações originadas de clientes, autoridades reguladoras, consumidores ou outras partes interessadas.

Disposições gerais

O tratamento de reclamações e apelações está estruturado em conformidade com procedimento interno da VIACERT, que define as etapas de registro, análise e deliberação. O processo é conduzido de forma independente, por pessoal não envolvido diretamente nas atividades avaliadas, conforme os princípios da imparcialidade.

Conforme orientação normativa, as manifestações devem ser inicialmente dirigidas à própria VIACERT, que possui estrutura estabelecida para tratá-las adequadamente.

Tratamento de Reclamações

As reclamações são registradas formalmente e recebidas por profissional designado da equipe de Relacionamento com o Cliente, que fornece ao reclamante um número de acompanhamento.

As etapas seguintes incluem:

- Análise preliminar quanto à pertinência da reclamação, com base nas evidências disponíveis;
- Definição das ações corretivas, quando aplicável, por gestor responsável;
- Comunicação formal ao reclamante sobre as medidas adotadas e os resultados da análise.

A VIACERT realiza análises periódicas das reclamações recebidas, com foco na identificação de oportunidades de melhoria e na eficácia das ações corretivas implantadas.

13.3 Tratamento de Apelações

As apelações são aplicáveis a decisões técnicas da VIACERT com as quais o solicitante não concorde, tais como: negativa de concessão da certificação, suspensão, redução, cancelamento ou extensão de escopo.

O processo inclui:

- Registro da apelação por profissional de Relacionamento com o Cliente, com fornecimento de protocolo ao apelante;
- Análise técnica preliminar da fundamentação apresentada;
- Deliberação por um comitê interno, independente, responsável pela revisão das decisões técnicas;
- Possibilidade de encaminhamento à instância de salvaguarda da imparcialidade, caso persistam discordâncias por parte do apelante.

Todas as etapas do tratamento de apelações são documentadas, assegurando a imparcialidade, rastreabilidade e integridade do processo.

7. RESPONSABILIDADES DAS PARTES

As atividades de certificação envolvem responsabilidades compartilhadas entre a **VIACERT** e os **fabricantes ou importadores** que solicitam e mantêm a certificação. O cumprimento dessas responsabilidades é essencial para assegurar a validade e a integridade do processo de certificação.

Responsabilidades de Fabricantes e Importadores

Os fabricantes e importadores devem:

- Garantir que os produtos certificados atendam continuamente aos requisitos normativos, técnicos e regulatórios aplicáveis;
- Fornecer todas as informações, documentos e amostras solicitadas pela VIACERT em tempo hábil;
- Cooperar com todas as etapas de avaliação previstas no processo de certificação (incluindo auditorias, ensaios, análises e inspeções);
- Comunicar formalmente à VIACERT qualquer alteração relevante no produto, processo, local de fabricação ou titularidade que possa impactar a conformidade;
- Utilizar a marca de conformidade apenas conforme autorizado e cessar imediatamente seu uso em caso de suspensão, cancelamento ou expiração do certificado;
- Manter seus dados cadastrais e informações contratuais atualizados junto à VIACERT;
- Cumprir com as condições contratuais estabelecidas.
- Adicionalmente, os fabricantes e importadores de EPIs devem:
- Observar todas as disposições legais da Portaria MTP nº 672/2021 e seus anexos;
- Manter registros de produção dos EPIs certificados (como número de lote, data, modelo, versão, etc.);
- Responder prontamente a notificações da VIACERT e das autoridades reguladoras;
- Comunicar formalmente qualquer não conformidade grave ou risco à segurança identificado no produto;
- Assumir total responsabilidade técnica, civil e penal pelos produtos certificados.

Responsabilidades da VIACERT

A VIACERT, como Organismo de Certificação de Produtos (OCP), é responsável por:

- Implementar e manter o Esquema de Certificação conforme os requisitos das normas aplicáveis;
- Executar todas as atividades de avaliação da conformidade com competência técnica, imparcialidade e isenção;
- Proteger a confidencialidade das informações recebidas no processo;
- Garantir decisões técnicas fundamentadas, imparciais e baseadas em critérios objetivos;
- Manter a rastreabilidade e a integridade dos registros de certificação;
- Comunicar alterações relevantes aos clientes certificados, como mudanças regulatórias ou de procedimentos;
- Atuar com ética, transparência e responsabilidade perante o cliente e autoridades;
- Notificar formalmente as autoridades competentes, como o Ministério do Trabalho e Previdência, nos casos exigidos por norma (ex.: suspensão ou cancelamento de certificados);
- Realizar ações de supervisão, recertificação, avaliação extraordinária e acompanhamento de mercado, conforme aplicável;
- Facilitar a transição de processos de certificação, em caso de suspensão ou cancelamento de sua acreditação como OCP.

Anexo I - Informações e Documentos Necessários para a Solicitação de Certificação de Luvas

❖ Portaria MTP nº 672:2021 – Anexo III-A, item 6.2.1.1

Para solicitar a certificação das luvas de procedimento e luvas cirúrgicas, o solicitante deve apresentar à VIACERT requerimento formal, instruído com as seguintes informações e documentos:

1. Identificação e Caracterização do Produto

- Identificação do modelo de luva objeto da certificação, referenciando sua descrição técnica e incluindo a relação de todas as marcas comercializadas.
- Relação de modelos que compõem a família de luvas objeto da certificação, quando aplicável, conforme as regras de formação de família estabelecidas.
- Memorial descritivo das luvas, conforme detalhado no [Anexo II](#) deste documento.
- Opção pelo modelo de certificação adotado (Tipo 5), conforme indicado neste ECP.

2. Evidências Visuais e Técnicas

- Documentação fotográfica das luvas, com resolução mínima de (800 x 600) dpi, contendo imagens do produto completo e de todas as faces relevantes, detalhando etiquetas, logos e avisos.
- Documentação que comprove a titularidade das marcas apostas nas luvas ou as autorizações de uso.

3. Manuais e Embalagens

- Manual de instruções das luvas, conforme detalhado no [Anexo II](#) deste documento.
- Desenho ou arte final das embalagens (primária, secundária ou terciária), observando obrigatoriamente os Requisitos de Rotulagem descritos no Anexo III deste documento.

4. Dados do Fabricante e Produção

- Informações sobre a razão social, endereço e CNPJ do solicitante da certificação, acompanhadas do contrato social ou outro instrumento de constituição que comprove sua condição de fabricante ou importador de luvas, nos termos da NR-6.
- Indicação de pessoa de contato, com telefone e endereço eletrônico.
- Identificação completa do local de fabricação, com endereço, incluindo, quando aplicável, unidade fabril localizada em outro país.
- Informação sobre atividades ou processos terceirizados que possam afetar a conformidade das luvas objeto da certificação.
- Licença de importação ou, na ausência desta, declaração de importação que identifique expressamente o importador solicitante, quando se tratar de luvas importadas.

5. Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ)

- Documentos referentes ao Sistema de Gestão da Qualidade da unidade fabril, aplicáveis ao processo produtivo das luvas, conforme previsto na regulamentação, ainda que venham a ser auditados pela VIACERT.
- Certificado válido, se existente, emitido com base na edição vigente da ISO 9001 ou ABNT NBR ISO 9001, abrangendo o processo produtivo das luvas.
- Descrição do Sistema de Atendimento e Tratamento de Reclamações, contemplando o disposto na regulamentação, para todas as marcas comercializadas, em todos os locais, próprio do solicitante ou diretamente terceirizado.

6. Documentos Complementares

- Documentação que comprove a classificação como Micro ou Pequena Empresa (MPE), quando aplicável.

Anexo II - Requisitos do Memorial Descritivo e do Manual de Instruções das Luvas

❖ Portaria MTP nº 672:2021 – Anexo III-A, item 6.2.1.2, 6.2.1.1.3

1. Memorial Descritivo das Luvas

O Memorial Descritivo das luvas deve conter:

- Razão social e CNPJ do solicitante da certificação (fabricante ou importador).
- Razão social e endereço do fabricante, quando se tratar de luvas importadas.
- Razão social e CNPJ de fornecedores terceirizados, se houver.
- Modelo e referência das luvas.
- Tamanhos e cores disponíveis.
- Versões, se houver.
- Descrição das matérias-primas e respectivos fornecedores.
- Norma de fabricação (incluindo o ano da edição).
- Processo de fabricação simplificado.
- Desenhos técnicos que possibilitem a identificação inequívoca das luvas.
- Local de marcação das informações obrigatórias no produto, conforme a NR-6.
- Enquadramento das luvas na NR-6 e categoria de risco, conforme regulamentação vigente.

2. Manual de Instruções das Luvas

O Manual de Instruções das luvas deve conter:

- Descrição completa das luvas.
- Indicação da proteção que as luvas oferecem.
- Instruções sobre o uso, armazenamento, limpeza, higienização e manutenção corretos.
- Restrições e limitações do uso das luvas.
- Prazo de validade ou periodicidade de substituição das luvas ou de partes que sofram deterioração com o uso.
- Forma apropriada para guarda e transporte das luvas.
- Declaração do fabricante ou importador de que:
 - O produto não contém substâncias conhecidas ou suspeitas de provocar danos ao usuário; e/ou
 - Declaração sobre a presença de substâncias alergênicas.
- Tempos máximos de uso em função da concentração ou intensidade do agente de risco, sempre que necessário para garantir a proteção especificada.
- Incompatibilidade com outros EPI que possam ser usados simultaneamente.
- Possibilidade de alteração das características, eficácia ou nível de proteção quando expostas a determinadas condições ambientais (frio, calor, produtos químicos, entre outros) ou em função de procedimentos de higienização.

Anexo III - Requisitos de Rotulagem para Embalagem de Luvas

❖ Portaria MTP nº 672:2021 – Anexo D, Apêndice 2 – Tabela A2.1

Os requisitos de rotulagem são classificados conforme o tipo de embalagem:

1. Embalagem para Luvas Não Estéreis e a Serem Esterilizadas

- Tamanho.
- Nome e designação do produto.
- Identificação das luvas direita e esquerda (*).
- Origem do produto, informando o nome e endereço do fabricante e do importador, quando for o caso.
- Quantidade.
- Lote de fabricação.
- Prazo de validade.
- Mês e ano de fabricação.
- Características do produto (liso, texturizado, com ou sem pó, anatômico, outros).
- Marca.
- Os dizeres obrigatórios:
 - “ESTE PRODUTO CONTÉM LÁTEX DE BORRACHA NATURAL. SEU USO PODE CAUSAR REAÇÕES ALÉRGICAS EM PESSOAS SENSÍVEIS AO LÁTEX” ou “CONTÉM LÁTEX NATURAL. PODE CAUSAR ALERGIA” (**).
 - “PRODUTO DE USO ÚNICO”.
 - “DESTRUIR APÓS O USO”.
 - “PROTEJA ESTE PRODUTO DO CALOR, UMIDADE E DA LUZ”.
 - “PROIBIDO REPROCESSAR”.
 - “NÃO ESTÉRIL”.
- Número de notificação na ANVISA/MS, quando houver.
- Número de telefone para atendimento ao consumidor, conforme Código de Defesa do Consumidor.
- Responsável técnico e inscrição no Conselho Regional de Classe.
- Demais requisitos legais.

2. Embalagem para Luvas Esterilizadas

Envelope Interno:

- Tamanho.
- Identificação das luvas direita e esquerda.

Envelope Externo:

- Tamanho.
- Nome e designação do produto.
- Origem do produto, informando o nome e endereço do fabricante e do importador, quando for o caso.
- Quantidade.
- Lote de fabricação.
- Prazo de validade.
- Mês e ano de fabricação.
- Mês e ano da esterilização.
- Tipo de esterilização.
- Características do produto (liso, texturizado, com ou sem pó, anatômico, outros).
- Marca.
- Os dizeres obrigatórios:

- “ESTE PRODUTO CONTÉM LÁTEX DE BORRACHA NATURAL. SEU USO PODE CAUSAR REAÇÕES ALÉRGICAS EM PESSOAS SENSÍVEIS AO LÁTEX” ou “CONTÉM LÁTEX NATURAL. PODE CAUSAR ALERGIA” (**).
- “PRODUTO DE USO ÚNICO”.
- “DESTRUIR APÓS O USO”.
- “PROTEJA ESTE PRODUTO DO CALOR, UMIDADE E DA LUZ”.
- “PROIBIDO REPROCESSAR”.
- “ESTÉRIL”.
- Número de notificação na ANVISA/MS, quando houver.
- Número de telefone para atendimento ao consumidor, conforme Código de Defesa do Consumidor.
- Responsável técnico e inscrição no Conselho Regional de Classe.
- Demais requisitos legais.

3. Embalagem para Transporte

- Tamanho.
- Nome e designação do produto.
- Origem do produto, informando o nome e endereço do fabricante e do importador, quando for o caso.
- Quantidade.
- Lote de fabricação.
- Prazo de validade.
- Mês e ano de fabricação.
- Mês e ano da esterilização, quando for o caso.
- Tipo de esterilização, quando for o caso.
- Características do produto (liso, texturizado, com ou sem pó, anatômico, outros).
- Marca.
- Os dizeres obrigatórios:
 - “ESTE PRODUTO CONTÉM LÁTEX DE BORRACHA NATURAL. SEU USO PODE CAUSAR REAÇÕES ALÉRGICAS EM PESSOAS SENSÍVEIS AO LÁTEX” ou “CONTÉM LÁTEX NATURAL. PODE CAUSAR ALERGIA” (**).
 - “PROTEJA ESTE PRODUTO DO CALOR, UMIDADE E DA LUZ”.
- Número de notificação na ANVISA/MS, quando houver.
- Número de telefone para atendimento ao consumidor, conforme Código de Defesa do Consumidor.
- Demais requisitos legais.

Observações Importantes:

(*) Opcional a utilização dessas informações na embalagem de luvas para procedimentos não cirúrgicos.

(**) Somente aplicável para luvas de borracha natural ou misturas de borrachas natural e sintética.

Os textos nas embalagens devem estar escritos em português e os caracteres impressos de todas as informações devem ter uma altura mínima de 1 mm.

Anexo IV - Requisitos da ISO 9001 Aplicáveis ao Processo de Certificação de Luvas

❖ Portaria MTP nº 672:2021 – Anexo III-A, item 6.2.3.2 – Tabela 2 e Tabela 3

Devem ser observados os seguintes requisitos da ISO 9001:2015 ou ABNT NBR ISO 9001:2015, conforme o caso:

1. Fabricantes ou Importadores com Certificação Válida na ISO 9001:2015 ou ABNT NBR ISO 9001:2015**Tabela 2 - Itens aplicáveis da ISO 9001:2015 ou NBR ISO 9001:2015:**

- Recursos — 7.1.5.1 e 7.1.5.2
- Informação documentada — 7.5.2 e 7.5.3
- Planejamento e controle operacionais — 8.1
- Requisitos para produtos e serviços — 8.2.1
- Controle de processos, produtos e serviços providos externamente — 8.4.1; 8.4.2 e 8.4.3
- Produção e provisão de serviço — 8.5.1; 8.5.2; 8.5.3; 8.5.4 e 8.5.5
- Liberação de produtos e serviços — 8.6
- Controle de saídas não conformes — 8.7
- Monitoramento, medição, análise e avaliação — 9.1.1
- Não conformidade e ação corretiva — 10.2.1 e 10.2.2

2. Fabricantes ou Importadores sem Certificação Válida na ISO 9001:2015 ou ABNT NBR ISO 9001:2015**Tabela 3 - Itens aplicáveis da ISO 9001:2015 ou NBR ISO 9001:2015:**

- Recursos — 7.1.5.1 e 7.1.5.2
- Competência — 7.2
- Conscientização — 7.3
- Informação documentada — 7.5.2 e 7.5.3
- Planejamento e controle operacionais — 8.1
- Requisitos para produtos e serviços — 8.2.1
- Controle de processos, produtos e serviços providos externamente — 8.4.1; 8.4.2 e 8.4.3
- Produção e provisão de serviço — 8.5.1; 8.5.2; 8.5.3; 8.5.4 e 8.5.5
- Liberação de produtos e serviços — 8.6
- Controle de saídas não conformes — 8.7
- Monitoramento, medição, análise e avaliação — 9.1.1; 9.1.2 e 9.1.3 (a), (f)
- Auditoria interna — 9.2.1 e 9.2.2
- Análise crítica pela direção — 9.3.1; 9.3.2 e 9.3.3
- Não conformidade e ação corretiva — 10.2.1 e 10.2.2

Anexo V - Requisitos Obrigatórios para o Processo de Tratamento de Reclamações

❖ Portaria MTP nº 672:2021 – Anexo III-A, item 7

O Solicitante da Certificação deve apresentar, manter e comprovar a implementação dos seguintes requisitos relacionados ao processo de Tratamento de Reclamações:

1. Sistema Formal de Tratamento de Reclamações

- Implementação de sistema formal, documentado e assinado por responsável designado.
- Evidência de que:
 - Reclamações são valorizadas e efetivamente tratadas.
 - Há compromisso com o cumprimento das penalidades legais, conforme a Lei nº 8.078/1990.
 - São realizadas análises críticas dos resultados e tomadas providências apropriadas.
 - Estão definidas as responsabilidades pelo tratamento das reclamações.
 - Existe compromisso formal de resposta ao Inmetro no prazo máximo de 15 dias corridos.
 - Existe compromisso formal de resposta ao reclamante sobre recebimento, tratamento e conclusão, conforme prazos internos.

2. Procedimento Sistematizado

- Procedimento que contemple:
 - Registro individualizado de cada reclamação.
 - Descrição do tratamento realizado.
 - Indicação do estágio atual da reclamação.

3. Designação de Responsáveis

- Indicação formal de pessoa ou equipe responsável.
- Garantia de capacitação técnica adequada.
- Garantia de autonomia para condução do tratamento das reclamações.

4. Meios de Atendimento

- Disponibilização de número de telefone e outros canais acessíveis (ex.: e-mail, website).
- Disponibilização de formulário ou sistema de registro que forneça ao reclamante um código ou número de protocolo para acompanhamento.

5. Análise Crítica Anual

- Realização de análise crítica anual das reclamações recebidas.
- Evidência da implementação das ações corretivas adotadas.
- Identificação e registro das oportunidades de melhoria.
- Registro sistemático dos resultados obtidos com tais ações.

6. Auditorias Obrigatórias

- O OCP deve auditar todos os locais (próprios ou terceirizados) onde se exerce a atividade de Tratamento de Reclamações.
- A auditoria deve ocorrer nas seguintes fases:
 - Avaliação inicial
 - Avaliação de manutenção
 - Avaliação de recertificação

Observação:

- Para Micro e Pequenas Empresas (MPE), a auditoria é opcional, ficando a critério do OCP.

8. HISTÓRICO DAS REVISÕES

REVISÃO	Descrição da alteração	Data Vigência	Data Validade
00	Emissão	19/05/2025	18/05/2027
01	Item 9 – Elaboração, Análise Crítica e Aprovação - Excluído o campo de assinatura. - Incluído a informação sobre a Lista de Verificação Normativa utilizada <i>Nota: Revisão decorrente da implementação de ação corretiva às não conformidades identificadas durante a auditoria externa (auditoria de escritório) conduzida pelo Inmetro nos dias 28 e 29 de agosto de 2025.</i>	10/10/2025	09/10/2027
02	Alterado o título do documento de “LUVAS” para “LUVAS PARA PROCEDIMENTOS NÃO CIRÚRGICOS E LUVAS CIRÚRGICAS” Alterado o rodapé de Documento com Distribuição Controlada para “VERSÃO VIGENTE PUBLICADA EM WWW.VIACERT.COM.BR — CÓPIAS IMPRESSAS OU REPRODUZIDAS NÃO SÃO CONTROLADAS”	05/01/2026	04/01/2028

9. ELABORAÇÃO, ANÁLISE CRÍTICA E APROVAÇÃO

	DATA	FUNÇÃO RESPONSÁVEL	NOME
Elaboração	05/01/2026	Diretor Técnico	Rogério Augusto de Oliveira
Análise Crítica Aprovação	05/01/2026	Diretor Comercial	Vitor Hugo Garcia

Este documento foi elaborado, analisado e aprovado em conformidade com os requisitos aplicáveis do Sistema de Gestão da VIACERT, e encontra-se correlacionado às respectivas Listas de Verificação Normativa (LVN) da organização, conforme segue:

- LVN 8.3-01 – Lista de Verificação Normativa – NBR ISO/IEC 17065:2013 – Revisão: 00
- LVN 8.3-02 – Lista de Verificação Normativa – Portaria MTP 672:2021 – Anexo D – Revisão: 00