

OCP - ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO DE PRODUTO

Acreditado pela Cgcre (Coordenação Geral de Acreditação do Inmetro) sob o número OCP-0058

**Avaliação da conformidade com
foco no desempenho, através do
mecanismo da certificação**

**IMPLANTES
MAMÁRIOS**

A person wearing a white lab coat is shown from the chest up, holding two breast implants. The implants are light-colored and have a smooth, rounded shape. The person's hands are visible, and they are holding the implants in a way that shows their shape and texture. The background is a soft, out-of-focus light color.

Implantes Mamários

Documentos de referência para o processo de certificação da conformidade:

- INMETRO Portaria nº 200, de 29 de abril de 2021: Requisitos gerais de certificação de produtos (RGCP);
- ANVISA RCD nº 550, de 30 de agosto de 2021. Requisitos mínimos de identidade e qualidade para implantes mamários e a exigência de certificação de conformidade do produto no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade;
- INMETRO Portaria nº 5, de 17 de janeiro de 2022. Requisitos de avaliação da conformidade para implantes mamários.

Modelos de Certificação

Para implantes mamários, podem ser adotadas 2 modalidades de certificação de produtos, descritas a seguir:

- Modelo 5: avaliação e aprovação do Sistema de Gestão da Qualidade através de auditorias no fabricante e realização de ensaios em amostras retiradas na unidade fabril. Seguidas de avaliação de manutenção periódica através da coleta de amostras do produto na unidade fabril e no comércio alternadamente, além de auditoria do Sistema de Gestão da Qualidade. O Certificado de Conformidade tem validade de cinco anos.
- Modelo 1b: Ensaio de Lote. nesse modelo, submete-se a ensaios amostras tomadas de um lote do produto que já esteja no Território Nacional, emitindo-se, a partir dos resultados, uma avaliação sobre a conformidade a uma dada especificação. O Certificado de Conformidade é restrito ao lote avaliado.

Etapas da Avaliação da conformidade

Avaliação Inicial ou Recertificação – Modelo 5

1. Solicitação: inicia com o preenchimento e envio de formulário de solicitação ao OCP SENAI-SP, que avalia e, se de acordo aprova o pedido para sua continuidade. Após aprovação inicial, é enviada uma proposta de atendimento.
2. Conformidade da documentação: Com a proposta comercial aprovada, o OCP solicita para empresa documentos relativos ao escopo da certificação para serem avaliados.
3. Auditoria inicial: após análise da documentação, caso o processo seja habilitado para continuidade, a data da visita para auditoria conforme ISO 13485 ou ABNT NBR ISO similar é agendada em comum acordo com o solicitante. O plano de auditoria é elaborado e enviado para aprovação. A auditoria é realizada na unidade fabril (modelo 5).

Nota: todos os requisitos da RDC nº550/21 (Anvisa) serão verificados.

4. Para elaboração do plano de amostragem e definição dos ensaios serão considerados os requisitos da RDC nº550/21 (Anvisa). Para cada família de implantes serão coletadas 10 unidades que irão gerar 1 resultado para

cada ensaio. Os ensaios deverão ser realizados em laboratório de terceira parte – acreditado pela Cgcre (Coordenação Geral de Acreditação do Inmetro).

Nota: entende-se como família de produtos: implantes mamários de um mesmo fabricante, mesma unidade fabril, mesmo processo produtivo, mesmas indicações, finalidades e uso, mesmas precauções, restrições, advertências e cuidados especiais; mesma matéria prima da membrana; mesmo tipo de preenchimento e mesma superfície, conforme descrito no Anexo A da Portaria nº5, de 11/01/2022.

5. Emissão do certificado de conformidade: após cumprimento das etapas anteriores e aprovação do produto através dos resultados de ensaios em acordo com os requisitos dos documentos de referência, o certificado é emitido e terá validade de cinco anos a partir da emissão.

Etapas da avaliação da conformidade

Avaliação de Manutenção – Modelo 5

1. Auditoria de manutenção: A auditoria de manutenção deve seguir o estabelecido no RGCP e ao item 6.1.2 da Portaria nº5 de 11/01/2022, com periodicidade máxima de doze meses. Com exceção da primeira auditoria de manutenção que deverá ocorrer 6 meses após a certificação.

Nota: O intervalo de tempo entre as auditorias de manutenção é de 6 (seis) meses ou 12 (doze) meses. O aumento do espaçamento está unicamente ligado à não identificação de não conformidades na auditoria de manutenção. Neste caso, o intervalo de tempo passa a ser o imediatamente superior. Entretanto, caso seja encontrada não conformidade nas auditorias de manutenção subsequentes, o espaçamento é reduzido para 6 (seis) meses, reiniciando-se, então, novo ciclo. Os intervalos de 6 (seis) meses, reiniciando-se, então, novo ciclo. Os intervalos de 6 (seis) e 12 (doze) meses são os mínimos e máximos, respectivamente, possíveis entre as auditorias.

Fonte: Portaria nº5, 11/01/22

2. Ensaios de manutenção: o plano de amostragem deve seguir os requisitos do RGCP e, a periodicidade da realização dos ensaios de manutenção deve ser estabelecida conforme os mesmos critérios adotados para a realização das auditorias (6 ou 12 meses) em amostras coletadas alternadamente na unidade fabril ou área de expedição e no comércio.

3. Confirmação da manutenção: após cumprimento das etapas anteriores com a obtenção de resultados de ensaios em acordo, a manutenção é confirmada formalmente ao fornecedor.

Etapas da avaliação da conformidade

Avaliação de Manutenção – Modelo 1b

1. Para certificação conforme modelo 1b, as etapas de solicitação, emissão de proposta comercial e análise de documentação são idênticas ao processo aplicado ao modelo 5.
2. Para elaboração do plano de amostragem e definição dos ensaios são considerados os requisitos da RDC nº550/21 (Anvisa). Para cada família de implantes serão coletadas 10 unidades que irão gerar 1 resultado para cada ensaio. Os ensaios deverão ser realizados em laboratório de terceira parte – acreditado pela Cgcre (Coordenação Geral de Acreditação do Inmetro).

Nota: para o modelo 1b a amostragem deve ocorrer em produtos que estejam em Território Nacional.

3. Para o modelo 1b não é realizada auditoria, porém o item “Tratamento de Reclamações” será verificado pela equipe deste OCP, sendo que este quesito deve seguir as condições descritas no RGCP.
4. Emissão do certificado de conformidade: Após cumprimento das etapas anteriores e aprovação da conformidade do produto através dos resultados de ensaios em acordo com os requisitos das normas de referência, o certificado é emitido e sua validade está condicionada a existência do lote em questão.

Crítérios para extensão, redução, suspensão, cancelamento ou recusa de certificação

Durante o ciclo vigente de certificação da conformidade determinado produto, o fornecedor pode solicitar a qualquer momento a redução, suspensão, cancelamento ou transferência da certificação, para isto serão seguidos os critérios estabelecidos do **RGCP**.

Da mesma maneira por motivo pertinente o OCP poderá comunicar a recusa, suspensão ou cancelamento de certificação, se baseando igualmente os critérios definidos no **RGCP**.

Toda esta comunicação será feita de modo formal entre OCP e Fornecedor.

Informações gerais sobre valores praticados

O OCP SENAI-SP é um organismo vinculado ao SENAI-SP, que assegura a estabilidade financeira e os recursos necessários para a operação do sistema de certificação.

Os valores dos serviços prestados são praticados em consonância com o mercado e as negociações são realizadas diretamente com a Área de Mercado, não havendo interferência da equipe do OCP nas questões comerciais.

Os contatos da área comercial são:

Anderson Maia – anderson.maia@sp.senai.br – (11) 4344-5000

Bianca Masumoto Costa – bianca.costa@sp.senai.br – (11) 4344-5022

Camila Granusso – camila.granusso@sp.senai.br – (11) 4344-5021

Informações sobre direitos e deveres dos solicitantes

A definição dos direitos e deveres dos solicitantes, incluindo requisitos, restrições ou limitações no uso do nome do organismo de certificação e da marca de certificação e, sobre as maneiras de como devem ser

referenciadas à certificação concedida estão descritas no F-OCP-022-- Temo de Compromisso de Certificado, o qual poderá ser enviado em forma de minuta para prévia apreciação quando solicitado formalmente a este OCP.

Reclamações e apelações

Seguindo as definições a seguir, em qualquer etapa do processo de certificação o solicitante poderá abrir registro de reclamação ou apelação, que serão tratados de acordo com procedimento específico do OCP.

1. Reclamação: expressão de insatisfação emitida por uma pessoa ou por uma organização para o OCP SENAI SP, relativa às suas atividades, onde uma resposta é esperada.
2. Apelação: solicitação ao OCP SENAI SP pelo solicitante, para que este reconsidere uma decisão dada, relativa à certificação da conformidade de determinado produto.

Os contatos para abertura de processo de reclamação ou apelação devem ser feitos por e-mail: ocpmarioamato@sp.senai.br.

Confidencialidade

Durante o processo de certificação, todas as informações obtidas ou geradas são tratadas de modo confidencial pela equipe envolvida. O OCP mantém sigilo sobre todas as etapas, exceto aquelas que o cliente torna pública para fins de divulgação da certificação da conformidade.

Faça contato conosco

Caso queira receber informações complementares, temos disponibilidade para visitas, realização de reuniões presenciais e remotas.

Faça contato conosco através dos seguintes canais de comunicação:

Corporativo:

ocpmarioamato@sp.senai.br

(11) 4344-5000

Coordenação do OCP SENAI SP:

Catia Guzela – catia.guzela@sp.senai.br – (11) 4344-5358

Camila Petroleo – camila.petroleo@sp.senai.br – (11) 4344-5053

Impresso emitido em 14/09/23.Responsáveis: Catia Cristina Guzela e Ricardo Minoru Gibo