





## Rótulo Ecológico para Produtos de Higiene Pessoal

PE-121.02

Data: Mar. 2013

Pág. Nº 2/15

### 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 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 para que os produtos xampus, higienizadores corporais e sabonetes sólidos e líquidos, disponíveis no mercado Brasileiro, devam atender para obter a licença para uso da Marca ABNT de Qualidade Ambiental (Rótulo Ecológico ABNT).

Este documento abrange critérios sobre a classificação das substâncias utilizadas, sobre a degradabilidade e bioacumulabilidade, fragrâncias e agentes corantes, embalagens e também sobre a eficiência dos produtos. Como os produtos são descarregados na água após o uso, propriedades como a degradação biológica, bioacumulação e toxicidade em ambientes aquáticos são considerações chaves. Isso se aplica em especial aos surfactantes, que são os componentes mais importantes do produto, em termos de quantidade e função. Assim, as cargas ambientais de tais produtos certificados são reduzidas em comparação com produtos não certificados.

Agentes sensibilizadores da pele e outras substâncias nocivas também são considerados neste documento. Assim, este documento não só reconhece xampus, higienizadores corporais e sabonetes sólidos e líquidos ambientalmente preferíveis, mas também aqueles produtos que são menos prejudiciais à saúde dos consumidores.

### 2 Referências normativas

Os documentos relacionados a seguir contêm disposições que, ao serem citados 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. A ABNT mantém registro dos documentos válidos atualmente.

- 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
- GECA 22-2008 - Shampoos and Soaps - The Australian Ecolabel Program
- PG-11 - Procedimento Geral da Marca ABNT - Qualidade Ambiental
- PG-12 - Diretrizes para Elaboração dos Critérios da Marca ABNT- Qualidade Ambiental



## Rótulo Ecológico para Produtos de Higiene Pessoal

PE-121.02

Data: Mar. 2013

Pág. Nº 3/15

### 3 Definições

#### 3.1 Conteúdo ativo

É a quantidade, em peso, de todas as substâncias orgânicas presentes no produto, excluindo-se o conteúdo de água dos componentes. Não estão incluídos os agentes abrasivos em agentes de limpeza de mãos.

#### 3.2 Bioacumulativa

Uma substância é classificada como potencialmente bioacumulativa se seu coeficiente de partição octanol-água é maior do que 1000, quando medido conforme abaixo:

OECD 107 Guidelines for the Testing of Chemicals / Section 1: Physical-Chemical properties  
Test No. 107: Partition Coefficient (n-octanol/water): Shake Flask Method.

OECD 117 Guidelines for the Testing of Chemicals / Section 1: Physical-Chemical properties  
Test No. 117: Partition Coefficient (n-octanol/water), HPLC Method

Obs: A OECD 107 não deve ser usada para surfactantes. Outros métodos de ensaio podem ser aceitos, tal como o OECD 305 - Guidelines for the Testing of Chemicals / Section 3: Degradation and Accumulation Test No. 305: Bioconcentration: Flow-through Fish Test.

#### 3.3 Surfactante ou agente tensoativo

É qualquer substância que se destina a reduzir a tensão superficial, ajudando assim a água para circundar e remover sujeiras de superfícies.

#### 3.4 Toxicidade aguda

- a) Efeito deletério causado pela amostra na mobilidade dos organismos-teste, em um período de 48 horas de exposição (ABNT NBR 12713:2004).
- b) Efeito deletério causado pela amostra na sobrevivência dos organismos-teste, no período de exposição do ensaio (ABNT NBR 15088:2004 e ABNT NBR 15308:2005).

### 4 Siglas

As siglas empregadas no texto deste Procedimento são as seguintes:

- ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas
- CA - Conteúdo ativo
- CT - Coordenação Técnica
- GSI - Gerência de Certificação de Sistemas
- IARC - International Agency for Research on Cancer
- IFRA - International Fragrance Association
- ISO - International Organization for Standardization
- OECD - Organization for Economic Co-operation and Development



## Rótulo Ecológico para Produtos de Higiene Pessoal

PE-121.02

Data: Mar. 2013

Pág. Nº 4/15

### 5 Escopo da Categoria de produtos

Este documento abrange os produtos cosméticos utilizados principalmente para a limpeza de pele e cabelo, que são removidos com água após o uso. Isto inclui:

- Xampus;
- Sabonetes sólidos e líquidos;
- Higienizadores corporais;
- Xampus e sabonetes sólidos e líquidos para animais.

### 6 Critérios de desempenho

#### 6.1 Adequação ao uso

O produto deve ser adequado a sua aplicação pretendida. Certos padrões de qualidade e durabilidade podem ser inerentes ao próprio produto.

O fabricante deve demonstrar qualidade suficiente do produto, através de relatórios de ensaio realizados em laboratório selecionado conforme o item 7 deste procedimento, que demonstrem a adequação ao uso do produto. Caso o produto seja destinado à exportação, deverá atender às exigências das normas e/ou regulamentos aplicáveis e requeridos em seu mercado alvo.

#### 6.2 Requisitos específicos para os produtos

6.2.1 Os produtos não devem ter sido testados em animais.

6.2.2 Os produtos devem ser facilmente biodegradáveis. O atendimento a este requisito deve ser verificado através de ensaio pelo método 301-B (OECD, 1997) ou outro ensaio equivalente.

6.2.3 Os produtos não devem apresentar toxicidade aguda. O atendimento a este critério deve ser verificado através de ensaio por método apresentado em uma das seguintes normas:

- a) ABNT NBR 12713:2004 - Ecotoxicologia aquática - Toxicidade aguda - Método de ensaio com *Daphnia* spp (Crustacea, Cladocera);
- b) ABNT NBR 15088:2004 - Ecotoxicologia aquática - Toxicidade aguda - Método de ensaio com peixes;
- c) ABNT NBR 15308:2005 - Ecotoxicologia aquática - Toxicidade aguda - Método de ensaio com misidáceos (crustacea).

6.2.4 Os produtos devem substituir componentes de origem animal por extratos de base vegetal.



Rótulo Ecológico para Produtos de  
Higiene Pessoal

PE-121.02

Data: Mar. 2013

Pág. Nº 5/15

6.2.5 Substâncias proibidas:

- a) Substâncias químicas que estejam incluídas nas listas de produtos comprovadamente (Grupo 1) ou provavelmente (Grupo 2) carcinogênicos, da IARC:  
(ver [http://www.absoluteastronomy.com/topics/International\\_Agency\\_for\\_Research\\_on\\_Cancer](http://www.absoluteastronomy.com/topics/International_Agency_for_Research_on_Cancer) );
- b) Fosfatos;
- c) Sulfatos de alquila linear (LAS);
- d) Ácido nitrilo tri-acético ou qualquer dos seus sais (NTA);
- e) Ácido bórico, boratos e perboratos (incluindo como reguladores de pH);
- f) Substâncias classificadas como R23 – R29 inclusive;
- g) Substâncias classificadas como R45 – R49 inclusive;
- h) Substâncias classificadas como R60 – R68 inclusive;
- i) Agente quelante ácido etilenodiamino tetra-acético (EDTA) - com exceção do sabão sólido – ver item 6.2.5.a;
- j) Alquilfenol etoxilado (APEOs);
- k) Solventes orgânicos halogenados ou butoxietanol.

6.2.6 Substâncias com restrições

- a) O agente quelante EDTA, seu sal e ácidos fosforosos só podem estar presentes em sabão sólido, com a quantidade total  $\leq 0.6$  mg/g CA.
- b) Substâncias orgânicas aeróbias e anaeróbias não biodegradáveis, com a exceção de surfactantes, não devem exceder os limites da Tabela 1. Estes limites também se aplicam a produtos destinados a animais.

**Tabela 1:** Limites para substâncias orgânicas aeróbias e anaeróbias não biodegradáveis

| SUBSTÂNCIA  | LIMITE     |
|---|------------|
| Xampu, higienizadores corporais, sabonete líquido | 15 mg/g CA |
| Sabonete sólido                                   | 10 mg/g CA |
| Condicionador                                     | 30 mg/g CA |

6.2.7 Surfactantes

- a) Todos os surfactantes devem ser facilmente biodegradáveis. Para testar a biodegradabilidade, deve ser utilizado o método de ensaio N° 301 B - Guidelines for the Testing of Chemicals / Section 3: Degradation and Accumulation Test No. 301: Ready Biodegradability, ou outro método de ensaio equivalente.



Rótulo Ecológico para Produtos de  
Higiene Pessoal

PE-121.02

Data: Mar. 2013

Pág. Nº 6/15

- b) Todos os surfactantes também devem ser anaerobiamente biodegradáveis. Para testar a biodegradabilidade anaeróbia, a ISO 11734 – “Water quality — Evaluation of the "ultimate" anaerobic biodegradability of organic compounds in digested sludge — Method by measurement of the biogas production”, ou outro método de ensaio equivalente, deve ser utilizado. A exigência é um mínimo de 60% de degradabilidade sob condições anaeróbias.

#### 6.2.8 Corantes

- a) Todos os corantes utilizados devem estar incluídos na “List of Colouring Agents Allowed for Use in Cosmetic Products” anexo IV da Diretiva 76/768/EEC da União Européia.
- b) Agentes corantes orgânicos não devem ser bioacumulativos. Para testar a bioacumulatividade, o método de ensaio da ISO 11734 “Water quality — Evaluation of the "ultimate" anaerobic biodegradability of organic compounds in digested sludge — Method by measurement of the biogas production”, ou outro método de ensaio comprovadamente equivalente, deve ser utilizado.

#### 6.2.9 Fragrâncias

- a) 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](#)) e em língua portuguesa no sítio da ABIFRA ([http://www.abifra.org.br/manual/C%F3digo\\_de\\_Boas\\_Pr%E1ticas.pdf](http://www.abifra.org.br/manual/C%F3digo_de_Boas_Pr%E1ticas.pdf)).
- b) As substâncias/fragrâncias da Tabela 3 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 3: 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 |



Rótulo Ecológico para Produtos de  
Higiene Pessoal

PE-121.02

Data: Mar. 2013

Pág. Nº 7/15

|  |            |
|--|------------|
| Álcool anisílico                                       | 105-13-5   |
| Cinamato de benzila                                    | 103-41-3   |
| Farnesol   | 4602-84-0  |
| BMHCA _ aldeído p-t-butil- $\alpha$ -metilidrocinâmico | 80-54-6    |
| Linalol  | 78-70-6    |
| Benzoato de benzila                                    | 120-51-4   |
| Citronelol   | 106-22-9   |
| 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 Requisitos para os fabricantes

#### 6.3.1 Requisitos de embalagens

- a) Plásticos clorados ou halogenados não devem ser utilizados nas embalagens dos produtos.
- b) Embalagens de plástico com peso superior a 50g devem ser marcadas com um código de identificação de resina apropriado promulgado pela Associação da Indústria de Plásticos e Química (<http://www.pacia.org.au>) ou em conformidade com a norma ISO 11469.
- c) Embalagens não devem ser impregnadas, etiquetadas, revestidas ou tratadas de alguma outra forma que possa impedir a sua reciclagem (por ex., etiquetas metálicas).

#### 6.3.2 Requisitos ambientais

- a) O fabricante deve estabelecer um plano de redução contínua do consumo de energia e de água e um processo de controle e revisão das metas de redução:
  - a.1) O fabricante deve estabelecer um programa de 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.
  - a.2) O fabricante deve estabelecer um programa de redução na geração de resíduos e de destinação adequada dos resíduos gerados, inclusive os recicláveis;





## Rótulo Ecológico para Produtos de Higiene Pessoal

PE-121.02

Data: Mar. 2013

Pág. Nº 8/15

- b) O fabricante deve qualificar seus fornecedores de matérias primas e de serviços (tais como transportadores). Os critérios de qualificação devem incluir critérios ambientais desejáveis. Devem ser priorizados os fornecedores que atenderem tais critérios;
- c) O fabricante deve incentivar seus distribuidores (caso tenha) a atenderem aos mesmos requisitos ambientais desejáveis estabelecidos para a qualificação dos fornecedores (ver item "b" acima);
- d) O fabricante deve planejar a implementação de um sistema de gestão ambiental em conformidade com a norma ABNT NBR ISO 14001 (caso ainda não tenha);
- e) Os produtos devem ser fabricados de forma que os materiais utilizados na fabricação possam ser reciclados.

### 6.3.3 Informações do produto

- a) O produto deve ser acompanhado de instruções para uso adequado de forma a maximizar o desempenho do produto e minimizar os resíduos.
- b) Produtos certificados devem mostrar uma lista de ingredientes do produto na caixa.

## 7 Utilização de laboratórios de ensaios

- 7.1 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.
- 7.2 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.
- 7.3 Quando forem utilizados laboratórios não acreditados, os laboratórios serão avaliados de acordo com os requisitos do item 7.5 do PG-11 – Procedimento Geral da Marca ABNT Qualidade Ambiental.
- 7.4 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.

## 8 Atendimento a requisitos legais

### 8.1 Atendimento a regulamentos ambientais

O fabricante deve cumprir 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.





## Rótulo Ecológico para Produtos de Higiene Pessoal

PE-121.02

Data: Mar. 2013

Pág. Nº 9/15

Caso o fabricante tenha alguma linha de produtos destinada somente à exportação, o produto poderá atender apenas à regulamentação de destino desde que cumpridas as seguintes premissas:

- a) O fabricante deve deixar claro na embalagem que o produto é exclusivo para exportação;
- b) A regulamentação relacionada ao processo produtivo deve ser cumprida conforme a exigência do local de produção.

### **8.2 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 (ver Anexo 1), 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.

## **9 Descrição do processo de certificação**

### **9.1 Documentação requerida**

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

- a) Projeto/especificação detalhada de cada produto a ser certificado com foto;
- b) Documentação do Sistema de Gestão Ambiental, caso exista;
- c) Cópia do Contrato Social registrado em Junta Comercial;
- d) Cópia do CNPJ;
- e) Planta do site (local);
- f) Localização Geográfica atualizada (especificando a área de entorno do site (local) – rios, áreas de preservação, comunidades, indústrias, entre outros);
- g) Lista das principais matérias primas utilizadas no processo produtivo;
- h) Lista dos principais insumos que são necessários para a realização do processo produtivo;
- i) Licenças Ambientais;
- j) Fluxograma esquemático do processo produtivo, desde a entrada da matéria prima até a saída do produto acabado;
- k) Fluxo interno de água, energia, resíduos, efluentes e emissões, no que se refere à fabricação do produto objeto da concessão.



## Rótulo Ecológico para Produtos de Higiene Pessoal

PE-121.02

Data: Mar. 2013

Pág. Nº 10/15

### 9.2 Análise preliminar do processo

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

### 9.3 Pré-auditoria

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 e discutir com o fabricante para verificar o nível de preparação para a auditoria de certificação;
- b) Avaliar a compreensão do fabricante quanto aos critérios a serem atendidos para a obtenção da certificação;
- c) Coletar informações necessárias em relação aos processos e localização do fabricante, aspectos legais e regulamentares;
- d) 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 projetos/especificações

A ABNT irá avaliar no fabricante se os produtos a serem certificados estão sendo produzidos de acordo com os projetos/especificações apresentados, 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 de desempenho e aos requisitos legais

A ABNT irá avaliar se o produto e/ou processos do fabricante, objeto da certificação, atendem 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.

### 9.5 Coleta de amostras

A ABNT irá coletar na expedição do fabricante a quantidade de amostras necessária para a realização dos ensaios. Deverão ser coletadas amostras de todos os produtos a serem certificados.

As amostras para ensaios devem ser compostas de prova, contraprova 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 contraprova e testemunha devem ser armazenadas pelo fabricante por um período mínimo de 6 (seis) meses, para



## Rótulo Ecológico para Produtos de Higiene Pessoal

PE-121.02

Data: Mar. 2013

Pág. Nº 11/15

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.

### 9.6 Condições de amostragem

Os produtos devem ser avaliados por unidade produtiva. Esta amostragem inicial deve ser realizada na fábrica, selecionando-se produtos que já estejam prontos para expedição.

Caso não haja produtos na expedição que proporcionem a retirada aleatória, a ABNT deve comunicar o fato imediatamente ao fabricante, de modo a coletarem-se amostras do produto entre seus clientes ou distribuidores.

### 9.7 Ensaios

Para a avaliação da conformidade dos produtos, devem ser realizados os ensaios necessários para a comprovação do atendimento aos requisitos estabelecidos no item 6 deste procedimento.

### 9.8 Avaliação inicial da qualidade

Para aprovação da concessão da Marca ABNT de Qualidade Ambiental, as amostras ensaiadas devem ser aprovadas nos ensaios relacionados no item 9.7 deste procedimento, bem como a avaliação dos requisitos exigidos nos itens 6, 7 e 8 deve demonstrar conformidade ao longo de todo o processo.

Caso ocorra reprovação em qualquer dos produtos ensaiados durante esta fase, a certificação do produto não conforme 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 de cada produto reprovado deverá ser o dobro da amostragem inicial, se possível de lotes diferentes. Caso as amostras ensaiadas sejam aprovadas, a certificação será então concedida para o produto.

### 9.9 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.

### 9.10 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 coletas de amostras na fábrica e no mercado.



## Rótulo Ecológico para Produtos de Higiene Pessoal

PE-121.02

Data: Mar. 2013

Pág. Nº 12/15

### 9.10.1 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:

### 9.10.2 Avaliação dos projetos/especificações

A ABNT irá avaliar no fabricante se os produtos certificados continuam sendo produzidos de acordo com os projetos/especificações apresentados.

### 9.10.3 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.

### 9.10.4 Coleta de amostras

Semestralmente, a ABNT fará uma coleta de amostras dos produtos certificados. Esta coleta será realizada de forma alternada, sendo uma na fábrica (durante as auditorias de manutenção) e outra no mercado. Será coletada a quantidade de amostras necessária para a realização dos ensaios. Deverão ser coletadas amostras de todos os produtos certificados.

O fabricante será informado pela ABNT sobre o período de coleta de amostras no mercado, de forma que este possa se programar para acompanhar a coleta e substituir os produtos coletados nos seus distribuidores ou clientes. O fabricante deverá fornecer à ABNT uma lista atualizada de seus distribuidores e clientes, de forma que a ABNT possa selecionar os locais de coleta aleatoriamente.

As amostras para ensaios devem ser compostas de prova, contraprova 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 contraprova e testemunha devem armazenadas pelo fabricante por um período mínimo de 6 (seis) meses, 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 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.

### 9.11 Avaliação da conformidade

Para manutenção da certificação, as amostras ensaiadas devem ser aprovadas nos ensaios relacionados no item 9.7 deste procedimento, bem como a avaliação dos requisitos exigidos nos itens 6, 7 e 8 deve demonstrar conformidade ao longo de todo o processo.

Caso ocorra reprovação em qualquer dos produtos ensaiados durante esta fase, a certificação do produto não conforme será suspensa até a resolução do problema.



## Rótulo Ecológico para Produtos de Higiene Pessoal

PE-121.02

Data: Mar. 2013

Pág. Nº 13/15

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 deste produto deve passar para trimestral até que se obtenham as condições iniciais de conformidade, quando então a periodicidade deve voltar a ser semestral.

### **9.12 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.

### **9.13 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.

/Anexo 1



## Rótulo Ecológico para Produtos de Higiene Pessoal

PE-121.02

Data: Mar. 2013

Pág. Nº 14/15

### Anexo 1

#### Legislação pertinente ao setor

Segundo a legislação sanitária brasileira, os produtos de higiene pessoal, perfumaria e cosméticos são definidos e regulados quanto à forma e finalidade de uso pela Lei 6360 de 23 de setembro de 1976 e suas atualizações, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que estão sujeitos estes produtos, regulamentada pelo Decreto Lei 79.094 de 05 de janeiro de 1977 e outras normas específicas vigentes.

A ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária foi criada com a finalidade de regulamentar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde, o que inclui produtos cosméticos.

A ANVISA publicou em 28 de agosto de 2000, a resolução nº 79, de forma a compatibilizar os regulamentos nacionais com os instrumentos harmonizados no âmbito do Mercosul (GMC - 110/94), adotando-se como definição de cosméticos, produtos de higiene e perfumes:

“Preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, de uso externo nas diversas partes do corpo humano, pele, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos genitais externos, dentes e membranas mucosas da cavidade oral, com objetivo exclusivo ou principal de limpá-los, perfumá-los, alterar sua aparência e/ou corrigir odores corporais e/ou protegê-los ou ainda mantê-los em bom estado”.

Lei 6360 de 23 de setembro de 1976 – “Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.”

Lei n. 10.669, de 14 de maio de 2003 – “Altera a Lei n. 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos.”

Lei n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999 – “Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências, em especial o artigo 8º, Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 1º - Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência: III – cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;”

Lei Complementar Estadual de SP n. 791, de 09 de março de 1995 (Código de Saúde) –

“Artigo 1º. - Este Código estabelece normas de ordem pública e interesse social para a promoção, defesa e recuperação da saúde, nos termos da Constituição da República e da Constituição do Estado, e dispõe sobre a organização, a regulamentação, a fiscalização e o controle das ações e dos serviços de saúde nas esferas estadual e municipal.

Artigo 17 - Compete, ainda, à direção estadual do SUS:

I - Coordenar e, em caráter complementar, executar ações e serviços de:

c) vigilância sanitária;



Rótulo Ecológico para Produtos de  
Higiene Pessoal

PE-121.02

Data: Mar. 2013

Pág. Nº 15/15

§ 1º. - As atividades de vigilância sanitária e de vigilância epidemiológica serão exercidas em articulação e integração com outros setores, dentre os quais os de saneamento básico, energia, planejamento urbano, obras públicas, agricultura e meio ambiente.

§ 2º. - A vigilância sanitária abrangerá o conjunto de ações capazes de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, inclusive o do trabalho, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde.

Artigo 34 - Compete à autoridade sanitária, de ofício ou mediante denúncia de risco à saúde, proceder à avaliação das fontes de risco no meio ambiente, nele incluídos o local e os processos de trabalho, e determinar a adoção das providências para que cessem os motivos que lhe deram causa.

Resolução CONAMA 357, de 17/03/2005. Estabelece que os despejos industriais devam ser tratados, de modo que as características físico-químicas dos efluentes estejam de acordo com os padrões estabelecidos pela Resolução.

Decreto Estadual de São Paulo nº 8468/76. Regulamentação de lançamento de efluentes industriais.

\_\_\_\_\_