

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 21/05/2025 | Edição: 94 | Seção: 1 | Página: 56

Órgão: Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços/Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia

CONSULTA PÚBLICA Nº 17, DE 8 DE MAIO DE 2025

Proposta de alteração da Portaria Inmetro nº 200, de 29 de abril de 2021, que aprova os Requisitos Gerais de Certificação de Produtos - RGCP - Consolidado.

O PRESIDENTE DO INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA - INMETRO, Substituto, no exercício da competência que lhe foi outorgada pelos artigos 4º, § 2º, da Lei nº 5.966, de 11 de dezembro de 1973, e 3º, incisos I e IV, da Lei nº 9.933, de 20 de dezembro de 1999, combinados com o disposto no artigo 18, inciso V, do Anexo I ao Decreto nº 11.221, de 5 de outubro de 2022, considerando o que consta no Processo SEI nº 0052600.011940/2020-11, resolve:

Art. 1º Fica disponível, no sítio www.inmetro.gov.br, a proposta de texto de alteração da Portaria Inmetro nº 200, de 29 de abril de 2021, que aprova os Requisitos Gerais de Avaliação da Conformidade - RGCP - Consolidado.

Art. 2º Fica aberto, a partir da data da publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União, o prazo de 60 (sessenta) dias para que sejam apresentadas sugestões e críticas relativas ao texto proposto.

Art. 3º As críticas e sugestões deverão ser apresentadas na Plataforma Participa + Brasil contida na página <https://www.gov.br/participamaisbrasil/inmetro-diretoria-de-avaliacao-da-conformidade>.

§ 1º As críticas e sugestões que não forem apresentadas conforme previsto no caput não serão consideradas como válidas para efeito da consulta pública e serão devolvidas ao demandante.

§ 2º § 2º O demandante que tiver dificuldade em utilizar a Plataforma poderá solicitar ajuda através dos canais de atendimento do Inmetro, disponíveis na página eletrônica: https://www.gov.br/inmetro/pt-br/canais_atendimento/ouvidoria/faca-sua-manifestacao.

Art. 4º Findo o prazo fixado no art. 2º desta Portaria, o Inmetro se articulará com as entidades que tenham manifestado interesse na matéria, para que indiquem representantes nas discussões posteriores, visando à consolidação do texto final.

Art. 5º Esta Consulta Pública entra em vigor na data de sua publicação.

JOÃO NERY RODRIGUES FILHO

ANEXO

PORTARIA Nº xxx, DE xxxx DE xxxx DE 2025

Altera a Portaria Inmetro nº 200, de 29 de abril de 2021, que aprova os Requisitos Gerais de Certificação de Produtos - RGCP - Consolidado.

O PRESIDENTE DO INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA - INMETRO, no exercício da competência que lhe foi outorgada pelos artigos 4º, § 2º, da Lei nº 5.966, de 11 de dezembro de 1973, e 3º, incisos I e IV, da Lei nº 9.933, de 20 de dezembro de 1999, combinados com o disposto no artigo 18, inciso V, do Anexo I ao Decreto nº 11.221, de 5 de outubro de 2022, considerando a Consulta Pública nº XX, de XXXXX, de 202X, publicada no DOU de XX, de XXXX, de 202X, página XX, e o que consta no Processo SEI nº 0052600.011940/2020-11, resolve:

Art.1º A Portaria Inmetro nº 200, de 2021, passa a vigorar com as seguintes alterações:

.....



Art. 5ºA. Os Organismos de Certificação de Produtos deverão adequar os processos de certificação aos requisitos alterados pela Portaria definitiva decorrente da Consulta Pública nº XX, de XXXXX, de 202X, publicada no DOU de XX, de XXXX, de 202X, a partir da manutenção ou recertificação seguinte à publicação da referida Portaria, desde que estas não ocorram em período inferior a 6 (seis) meses, quando poderá ser utilizada a próxima etapa de avaliação.

Parágrafo único. O prazo para alteração dos Selos de Identificação da Conformidade, conforme prevista no item 11.4 do RGCP, é de 12 (doze) meses quando envolver mudança do ferramental (marcação por alto ou baixo relevo durante o processo produtivo).

.....

REQUISITOS GERAIS DE CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS - RGCP

.....

"3. DOCUMENTOS

3.1 Os documentos aplicáveis a este RGCP estão relacionados conforme a seguir.

3.1.1 DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA

Norma ABNT NBR ISO/IEC 17000	Avaliação da Conformidade - Vocabulário e Princípios Gerais.
Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025	Requisitos Gerais para a Competência de Laboratório de Ensaio e Calibração.
Norma ABNT NBR ISO 9001	Sistemas de Gestão da Qualidade - Requisitos.
Norma ABNT NBR ISO/IEC 17067	Avaliação da conformidade - Fundamentos para certificação de produtos e diretrizes de esquemas para certificação de produtos.
ISO/IEC TR 17026	Conformity assessment - Example of a certification scheme for tangible products.
Norma ABNT NBR 5426	Planos de amostragem e procedimentos na inspeção por atributos
Portaria Inmetro nº 282, de 2020, ou substitutiva	Estabelece a classificação de risco de atividades econômicas associadas aos atos de liberação sob responsabilidade do Inmetro no âmbito da Avaliação da Conformidade compulsória



3.1.2 DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

.....

3.2 Deve ser utilizada a versão atualizada dos documentos e das normas citadas, ou suas substitutivas (em caso de cancelamento) cabendo ao OCP, quando aplicável, promover as adequações necessárias nos procedimentos de avaliação da conformidade previstos neste RGCP, a fim de possibilitar o uso da versão mais recente da norma/documento.

3.2.1 O prazo para a adoção da versão mais atualizada da norma ou sua substitutiva é de 12 (doze) meses ou o prazo de adequação da própria norma.

3.2.1.1 O prazo referido anteriormente não se aplica à erratas ou retificações, de adoção imediata.

4. DEFINIÇÕES

Nos RAC estabelecidos pelo Inmetro que utilizem o mecanismo da Certificação são aplicadas as definições constantes da Portaria Inmetro que aprova o Vocabulário Inmetro de Avaliação da Conformidade, alteradas ou complementadas pelas descritas a seguir. Outras definições estarão descritas no RAC específico para o objeto.

Análise de risco

Processo de compreensão da natureza do risco e suas características, relativas a projeto ou processo, envolvendo a consideração detalhada de incertezas, fontes de risco, consequências, probabilidade, eventos, cenários, controles e sua eficácia.

Nota: A análise de risco pode valer-se de diferentes ferramentas, sendo aqui consideradas as que, no mínimo, incluem os aspectos e critérios de análise da metodologia Análise de Modos e Efeitos de Falha - Fimea (Failure Mode and Effects Analysis) de projeto e processo.

Conjunto

Agrupamento de dois ou mais produtos de um mesmo fabricante/unidade fabril, integrados em embalagem ou forma de apresentação única, sendo ao menos um sujeito à avaliação da conformidade.

Família

Agrupamento de modelos de produto com mesma finalidade, de mesmo processo produtivo, possuidores de uma ou mais características em comum, a saber: projeto, dimensões, massa, matéria-prima, configuração, de um mesmo fabricante e uma mesma unidade fabril.

Nota: O agrupamento em família pressupõe que os modelos que a constituem compartilham dos mesmos riscos, ou possuem o mesmo desempenho, frente aos requisitos estabelecidos, de forma que seja possível assumir o risco de que em se avaliando apenas um ou parte dos modelos, os demais estarão conformes.

Fornecedor solicitante da certificação

Fornecedor nos termos da definição do Vocabulário Inmetro de Avaliação da Conformidade

Marca

Termo, expressão ou sinal distintivo, visualmente perceptível, no produto ou sua embalagem, que identifica e distingue o fabricante.

Nota: Na ausência de marca definida, considera-se como marca a razão social do fabricante ou fornecedor ou seu nome fantasia.

Modelo

Exemplar com especificações próprias, estabelecidas por características construtivas próprias, como materiais, projeto e processo produtivo, de um mesmo fabricante e de uma mesma unidade fabril.

Nota 1: Qualquer alteração de projeto que tenha potencial de afetar os resultados da avaliação previamente realizada, deve ser caracterizada como um outro ("novo") modelo.

Nota 2: Um modelo que tenha sido objeto de alterações ou transformações importantes após a sua colocação no mercado deve ser considerado um produto novo se o seu desempenho inicial, a sua finalidade ou o seu tipo tiver sido alterado, sem que tal esteja previsto na avaliação inicial dos riscos, ou se a natureza do perigo tiver mudado ou o nível de risco tiver aumentado. Se a avaliação dos riscos ou de alteração de desempenho permitir concluir que o modelo alterado deve ser considerado um produto novo, a conformidade do produto alterado com os requisitos aplicáveis deve ser reavaliada.

Nota 3: Alterações de projeto que não têm potencial para afetar a conformidade aos requisitos aplicáveis, são consideradas versões de modelo e não requerem nova avaliação.

Modelo comercial

Forma de apresentação conferida pelo fabricante ou fornecedor a cada modelo do produto e suas versões, que o identifica no mercado, podendo ser uma designação comercial (nome fantasia) e/ou um código de referência comercial." (NR)

.....

"6.1.1 Etapas dos Modelos de Certificação

Cada modelo é composto por uma sequência de etapas descritas na Tabela 1. Estas etapas devem ser contempladas no RAC, separadamente para cada modelo, quando o RAC específico contemplar mais de um Modelo de Certificação.

As atividades de avaliação envolvem a realização de ensaios e/ou auditoria do Sistema de Gestão da Qualidade e Avaliação do Processo Produtivo do Fabricante.

Em ambos os casos, o procedimento de avaliação da conformidade envolve o exame da conformidade de uma amostra do produto objeto da certificação frente aos requisitos especificados na base normativa (realização de ensaios) e a determinação da conformidade dos produtos fabricados em relação à amostra aprovada. A determinação da conformidade dos produtos fabricados em relação à amostra aprovada pode ocorrer pela realização de ensaios (modelos 2, 3 e 4) ou pela realização de ensaios



e auditoria do Sistema de Gestão da Qualidade para demonstração da reprodutibilidade do processo produtivo do Fabricante (modelo 5). Tais atividades de avaliação são aplicáveis a cada processo produtivo em específico, ou seja, a cada instalação onde o produto é realizado (unidade fabril).

No modelo 5 de certificação, que prevê a realização da auditoria do SGQ, o nível de demonstração dos controles do processo produtivo realizados pelo Fabricante pode influenciar na determinação da extensão/abrangência do processo de amostragem para realização dos ensaios e/ou na frequência de sua realização.

A amostragem no modelo 5 de certificação, é, em regra, apenas a necessária para a realização dos ensaios previstos, quando o Fabricante demonstra por meio da auditoria do SGQ e avaliação do processo produtivo, que seu processo se encontra sistematizado e monitorado de forma eficaz, fornecendo evidências do atendimento aos requisitos de produto estabelecidos no RAC. Por outro lado, nos modelos de certificação em que não há auditoria do SGQ, a amostragem tende a ser representativa da produção uma vez que não se conhece a capacidade do fabricante em produzir o produto conforme os requisitos especificados. No caso do modelo 1b, a quantidade de unidades amostradas é estatisticamente representativa do lote de certificação." (NR)

.....

"6.2.1.2 O início do processo de certificação está condicionado a uma solicitação formal e documentada do Fornecedor solicitante da certificação, que deve ser feita diretamente a um dos Organismos de Certificação de Produtos acreditados e/ou designados pelo Inmetro para o produto em avaliação.

6.2.1.2.1 Os Organismos de Certificação de Produtos acreditados e/ou designados pelo Inmetro devem estar legalmente estabelecidos no país.

6.2.1.2.2 Deve integrar a solicitação a Documentação Técnica do fabricante do produto, contemplando, no mínimo, as seguintes informações:

a) Identificação do modelo objeto da certificação, quando a certificação for por modelo, referenciando sua descrição técnica e incluindo a relação de todas as marcas comercializadas (todas as marcas embaladas na unidade fabril do Fabricante);

b) Relação de modelo(s) que compõem a família objeto da certificação, obedecendo às regras de formação de família estabelecidas no RAC específico, quando a certificação for por família, referenciando sua(s) descrição(ões) técnica(s) e incluindo a relação de todas as marcas comercializadas (todas as marcas embaladas na unidade fabril do Fabricante);

c) Relação do(s) escopo(s) de serviço para os quais a certificação está sendo solicitada, quando se tratar de certificação de serviço;

d) Documentação fotográfica do objeto: fotos externas e internas de todas as faces, detalhando as etiquetas, logos, avisos, entradas, saídas, botões de acionamento, quando aplicável, com resolução mínima de 800 x 600 dpi;

e) Descrição do produto (as especificações técnicas, características físicas, incluindo a lista de componentes críticos, incluindo seus fornecedores e possíveis certificações existentes, acessórios, esquemas de componentes, subconjuntos, circuitos, matérias primas, características químicas, quando aplicável, desenhos de projeto e de fabricação, bem como descrição da utilização prevista);

f) Descrição da forma de identificação do produto (designação ou código de referência comercial, que permita sua identificação inequívoca no mercado) e de sua rastreabilidade (lote, data de fabricação ou número de série);

g) Análise de risco do produto (identificação de todos os riscos possíveis do produto e avaliação se os riscos identificados estão abrangidos total ou parcialmente pela base normativa adotada no RAC específico do objeto);

h) Descrição das alterações efetuadas em cada versão do produto e registros de alterações efetuadas no processo nos últimos 12 (doze) meses;

i) Descrição do processo de produção, controles de processo, incluindo o de produto final, efetuados, e ensaios realizados, incluindo os relatórios de ensaio;



j) Informação de atividades/processos terceirizados que possam afetar a conformidade do produto objeto da certificação;

k) Documentos referentes ao Sistema de Gestão da Qualidade do Fabricante, aplicáveis ao objeto a ser certificado, no caso de certificação pelos modelos 5 e 6, conforme previsto nas Tabelas 2 e 3, do item 6.2.3.1, ainda que os mesmos venham necessariamente a ser auditados pelo OCP, como previsto neste documento;

l) Certificado válido emitido com base na edição vigente da Norma ISO 9001 ou Norma ABNT NBR ISO 9001, ou de normas congêneres, conforme subitem 6.2.3.8, que abranja o processo produtivo do objeto da certificação, se existente;

m) Manual do usuário com instruções no idioma português;

n) Desenho ou arte final das embalagens (primária, secundária e/ou terciária), quando aplicável (existindo embalagem);

o) Identificação do Fabricante (razão social e nº de cadastro de pessoa jurídica), com endereço completo e pessoa de contato.

p) Documentação que comprove a classificação do Fabricante como Microempreendedor Individual - MEI, Micro e Pequena Empresa - MPE ou Empresa de Pequeno Porte, quando aplicável;

q) Autorização para o uso da(s) marca(s) referidas nas alíneas a) e b) que não seja(m) de sua propriedade; e

r) Demais documentos necessários ao processo de solicitação, descritos no RAC específico do objeto.

Nota 1: Caberá ao OCP verificar a veracidade do instrumento de autorização e do ato constitutivo do(s) proprietário(s) da(s) marca(s).

Nota 2: Entende-se por Manual do Usuário, mencionado em m), as informações sobre o produto que dizem respeito a: instrução de montagem, instalação, desmontagem, desinstalação, manuseio, funcionamento, limpeza, conservação, advertências, assistência técnica, canais de atendimento ao cliente e outras informações relevantes para o usuário.



Nota 3: Quando, devido às características do produto, o manual do usuário não for aplicável, o OCP deverá validar e registrar essa informação, com a justificativa técnica, no processo de certificação.

Nota 4: A classificação como MEI, ME ou EPP nos RAC específicos que preveem esse critério para efeitos de opção do modelo de certificação, aplica-se igualmente a fabricantes estrangeiros, desde que seja possível a comprovação de enquadramento em Lei específica correlata do país de origem.

6.2.1.2.3 A Documentação Técnica fornecida do produto a ser certificado deve estar preferencialmente em português. Caso esteja em idioma distinto do inglês ou espanhol deve ser obrigatoriamente traduzida para o português.

6.2.1.2.4 A Documentação Técnica deve ser mantida atualizada pelo fabricante e ser disponibilizada ao OCP sempre que houver alteração (emissão de nova versão).

6.2.1.3 O Fornecedor, na condição de responsável pela conformidade do produto no país, deve apresentar ainda ao OCP a documentação e informações a seguir relacionadas:

a) Razão social, endereço e CNPJ do Fornecedor, bem como apresentação do contrato social, ou outro instrumento de constituição, que comprove sua condição de Fornecedor;

b) Pessoa de contato, telefone e endereço eletrônico do Fornecedor;

c) Documentação que comprove o atendimento ao item 7 deste documento (Tratamento de Reclamações) para todas as marcas comercializadas, em todos os locais, próprio(s) do Fornecedor ou por ele diretamente terceirizado(s), onde a atividade do Tratamento de Reclamações for exercida;

d) Opção pelo Modelo de Certificação, dentre os mencionados no RAC específico do objeto;

e) Identificação do lote de certificação, no caso do Modelo 1b, incluindo quantidades e lote(s) de fabricação, ou outra marcação de rastreabilidade, do(s) modelo(s) a ser(em) certificado(s);

- f) Licença de Importação (LI ou LPCO), ou, na ausência desta, Declaração de Importação (DI ou DUIMP), quando de certificação pelo modelo 1b; e
- g) Termo de Compromisso, conforme Anexo D, no caso de produto importado certificado pelo modelo 1b.

Nota: A documentação referida na alínea "c" fica dispensada de apresentação no caso de o OCP optar por realizar a auditoria prevista na Nota do subitem 7.3.

6.2.1.4 Em havendo, a qualquer tempo durante o ciclo de certificação, a interrupção da relação comercial do Fornecedor com o fabricante, deve ser realizado pelo OCP o reinício de todas as etapas previstas neste RGCP.

6.2.1.5 Sucessões empresariais (transformação, fusão, cisão e incorporação) do Fabricante (exceto as que resultarem em mudança de endereço da unidade fabril), ou do Fornecedor, não ensejam a repetição das atividades de avaliação, desde que a alteração não tenha potencial de afetar as condições técnico organizacionais (requisitos avaliados) que deram origem à certificação.

6.2.1.6 Caso o Fornecedor solicitante da certificação seja um integrador, embalador e/ou distribuidor que efetue modificações na embalagem do produto já certificado ou que altere a forma de apresentação para comercialização do produto em relação ao processo original de certificação, a solicitação da certificação deve seguir os requisitos definidos no Anexo B deste RGCP." (NR)

.....
"6.2.2.1.1 O OCP deve avaliar a Documentação Técnica quanto à sua completeza e adequação, em especial, quanto à análise de riscos realizada e sua cobertura frente à base normativa adotada no RAC específico do objeto.

6.2.2.2 Caso seja identificada não conformidade na documentação recebida, esta deve ser formalmente registrada e encaminhada ao Fornecedor solicitante da certificação para a sua correção e devida formalização junto ao OCP, visando evidenciar a implementação da(s) mesma(s) para nova análise.

" (NR)

.....
6.2.2.4 O OCP deve registrar a análise da solicitação e conformidade da documentação, incluindo suas constatações de atendimento/ não atendimento, o parecer final com o resultado e, se aplicável, ações subsequentes.

"6.2.3 Auditoria Inicial do Sistema de Gestão da Qualidade e Avaliação do Processo Produtivo

.....
A data da visita para a auditoria deve ser agendada em comum acordo com o Fornecedor solicitante da certificação.

Nota: O documento ISO/IEC TR 17026:2015 (subitem 5.3.3.2) pode ser usado como referência para a avaliação do processo produtivo do Fabricante." (NR)

.....
"6.2.3.4 O OCP, após a auditoria, deve emitir relatório, registrando suas constatações, eventuais não conformidades e o resultado, tendo como referência este RGCP e o RAC específico do objeto." (NR)

.....
"6.2.3.6 Qualquer alteração no processo produtivo deve ser informada ao OCP e poderá implicar, caso impacte na conformidade do produto, em uma nova auditoria. O OCP deve registrar a análise dessas alterações e decidir pela necessidade ou não de realização de nova auditoria." (NR)

.....
"6.2.3.8 As normas de sistema de gestão congêneres à ISO 9001 (como a de produtos para saúde, do setor automotivo, dentre outras) devem ser consideradas em igual condição à ISO 9001 ou ABNT NBR ISO 9001, em todas as condições previamente estabelecidas quanto à auditoria do SGQ neste RGCP." (NR)



.....

"6.2.4 Plano de Ensaaios Iniciais

.....

O OCP deve exigir que nos relatórios de ensaios os laboratórios informem as incertezas de medição praticadas.

O OCP pode considerar, para efeitos do Plano de Ensaaios, relatórios de ensaios emitidos antes do início do processo de certificação, nos casos de certificação pelos modelos 2, 3, 4 e 5. Tal decisão depende que o OCP obtenha evidências capazes de comprovar que tais relatórios:

a) Tenham sido emitidos há no máximo 1 (um) ano e que no transcorrer desse período não tenha havido alterações no processo produtivo com potencial de afetar a conformidade do produto aos requisitos especificados;

b) Sejam provenientes de amostras rastreáveis à linha de produção da unidade fabril objeto da certificação e que atendam ao critério de amostragem previsto no RAC específico do objeto;

c) Os ensaios realizados cubram os requisitos previstos no RAC específico do objeto e o OCP possa assegurar a rastreabilidade da amostra identificada no relatório com relação a amostras do produto objeto da certificação;

d) Os ensaios tenham sido realizados por laboratório de 3ª parte acreditado por signatário dos acordos de reconhecimento mútuo ILAC ou IAAC, observada a equivalência dos métodos de ensaio e critérios de aceitação.

Nota 1: Essa previsão é válida somente para a etapa de concessão inicial da certificação, não se aplicando à recertificação.

Nota 2: O OCP deverá incluir no Plano de Ensaaios a realização dos ensaios previstos no RAC específico do objeto que não estejam integralmente cobertos pelos relatórios apresentados.

Nota 3: O OCP deve determinar a necessidade de ensaios complementares caso as quantidades ensaiadas (nos casos dos modelos 2, 3 e 4 de certificação) ou o critério de seleção do agrupamento (modelo ou família) não atendam integralmente o disposto no RAC específico do objeto.



Nota 4: Caso o RAC específico já preveja, explicitamente, condições mais favoráveis para aceitação de relatório de ensaios, vale o estabelecido no RAC específico.

Qualquer alteração de componente(s) crítico(s) deverá ser informada ao OCP e ensejará a realização de novos ensaios.

O OCP pode considerar, na elaboração do Plano de Ensaaios, o aproveitamento de relatórios de ensaio referentes a uma parte/componente do produto, proveniente de uma certificação por modelo, ou de uma certificação por família, para certificação de outro modelo, ou de outra família, desde que essa parte/componente seja proveniente de um mesmo fornecedor e tendo exatamente as mesmas características/especificações técnicas.

Nota: A condição acima é válida para os casos em que a parte/componente é ensaiada isoladamente.

O RAC específico do objeto deve considerar a adoção de norma técnica internacional, regional ou nacional, nessa ordem de hierarquia. Excepcionalmente, na inexistência/inadequação delas, ou quando configurada barreira técnica, pode considerar o uso de normas técnicas estrangeiras na definição de requisitos, ensaios a serem realizados e critérios de aceitação.

No caso de uso de norma internacional ISO ou ISO/IEC, ou suas versões internalizadas pela ABNT, deve ser utilizada no RAC específico do objeto, de forma automática, a versão atualizada, ou suas substitutivas (em caso de cancelamento), cabendo ao OCP, quando aplicável, promover as adequações necessárias nos procedimentos de avaliação da conformidade a fim de possibilitar o uso da versão mais recente da norma.

O prazo para a adoção da versão mais atualizada da norma ou sua substitutiva é de 24 (vinte e quatro) meses contados da publicação da norma ou o prazo de adequação da própria norma, devendo ser adotado o maior desses 2 (dois) prazos.

No caso de uso de norma ABNT, deve ser utilizada no RAC específico do objeto, de forma automática, a versão atualizada, ou suas substitutivas (em caso de cancelamento), cabendo ao OCP, quando aplicável, promover as adequações necessárias nos procedimentos de avaliação da conformidade a fim de possibilitar o uso da versão mais recente da norma.

A adoção da versão mais atualizada da norma ABNT ou sua substitutiva deve ocorrer no período compreendido entre 12 (doze) e 24 meses contados da publicação da norma.

No caso de atos normativos de outros órgãos regulamentadores, aplica-se igualmente a versão mais atualizada, sendo o prazo de adequação o definido pelo próprio órgão.

Os prazos referidos anteriormente não se aplicam a erratas ou retificações, de adoção imediata.

Em havendo conflito eventual entre requisitos técnicos estabelecidos por outros regulamentadores em relação aos previstos no RAC específico do objeto, prevalecem os estabelecidos pelo regulamentador original da matéria.

Para a tomada de decisão da certificação, o OCP deve realizar e registrar uma análise crítica dos relatórios de ensaio do laboratório, confrontando-os com o plano de ensaios previamente estabelecido.

6.2.4.1 Definição dos Ensaio a serem realizados

.....

Deve constar no corpo do relatório de ensaio a identificação completa do modelo do objeto a ser certificado, de forma que o relatório de ensaio esteja claramente rastreado à amostra coletada. O OCP deve assegurar que o relatório de ensaio identifique, de forma inequívoca o exemplar ensaiado (especificações técnicas e de identidade comercial do produto, incluindo, obrigatoriamente, sua marcação de rastreabilidade).

O OCP é responsável por avaliar se os dados constantes na Documentação Técnica do produto estão em conformidade com a identificação técnica do modelo no relatório de ensaio apresentado.

6.2.4.2 Definição da Amostragem

O OCP é responsável por selecionar e lacrar as amostras do objeto a ser certificado. A seleção e o lacre de amostras, nos modelos 1a, 2, 3, 4, e 5, deve ser realizada pelo OCP de forma aleatória no processo produtivo do produto objeto da certificação, desde que o produto já tenha sido inspecionado e liberado pelo controle de qualidade da fábrica, ou na área de expedição, em embalagens prontas para comercialização em condição de emissão da nota fiscal. A seleção aleatória deve ser realizada a partir de um universo amostral representativo da produção, evidenciado e registrado pelo OCP.



A responsabilidade pelo envio das unidades lacradas para o laboratório selecionado deverá ser acordada entre o Fornecedor solicitante da certificação e o OCP. A quantidade de amostras, critérios de aceitação / rejeição e casos excepcionais estão contemplados no RAC específico para o objeto. A Tabela 4 apresenta um exemplo de tomada de amostra aplicável para os Modelos 1a, 2, 3, 4 e 5.

Ao realizar a seleção e lacre das amostras, o OCP deve elaborar um relatório da amostragem, detalhando a data, o local, as condições de armazenagem, a identificação da amostra (modelo/designação comercial/código de referência comercial/marca, lote de fabricação e data de fabricação, número de série ou outra marcação de rastreabilidade, quantidades amostradas, etc). A seleção e lacre das unidades do produto a serem ensaiadas deve ser registrada pelo OCP com a identificação do responsável, local e data da realização.

..... " (NR)

"6.2.4.2.1.2 Nos casos em que há identificação de não conformidade na amostra prova, mas as amostras contraprova e testemunha resultem em conformidade, é necessário a apresentação de análise crítica sobre a possível falha no processo/projeto." (NR)

.....

"6.2.4.2.5 Caso haja reprovação do lote nas certificações conduzidas pelo modelo 1b, este não poderá ser liberado para comercialização e o fornecedor deve providenciar a sua destruição ou a devolução ao país de origem (quando tratar-se de importação) com documentação comprobatória da providência que foi adotada.

Nota: Caso a não conformidade seja exclusivamente referente a marcações na embalagem ou ao manual do usuário, o OCP pode considerar o reprocessamento do produto e nova avaliação para aprovação do lote de certificação." (NR)

.....

"6.2.4.3.1 O OCP deve adotar laboratórios de ensaio, de forma a assegurar a realização dos ensaios necessários à certificação do produto de acordo com o estabelecido neste RGCP e no RAC específico, considerando-se a ordem de prioridade definida a seguir:

.....

Nota 2: O laboratório de 3ª parte acreditado em parte dos ensaios previstos no RAC específico do objeto, poderá, nas situações previstas pelo Inmetro/Cgcre, subcontratar laboratório(s) de 3º parte acreditado(s) em parte ou na totalidade dos ensaios previstos no RAC específico do objeto, para a realização do(s) ensaio(s) para o(s) qual(is) não é acreditado. Nesta condição, passa a ser considerado na mesma posição de seleção que o laboratório de 3ª parte acreditado pelo Inmetro/Cgcre ou signatário dos acordos de reconhecimento mútuo ILAC ou IAAC, na totalidade dos ensaios previstos no RAC específico do objeto. O Relatório de ensaio deve ser emitido integralmente pelo laboratório que buscou a subcontratação e deve conter a identificação dos ensaios e respectivo(s) laboratório(s) subcontratado(s). Neste caso, o Organismo de Certificação, na condição de responsável pelo processo de certificação, deve analisar e aprovar a utilização do laboratório subcontratado." (NR)

.....

"6.2.4.3.2 Para efeito de uso da ordem de prioridade mencionada, deve ser considerada qualquer uma das hipóteses a seguir:

.....

Nota 1: Independente do critério adotado, o OCP deve registrar, através de documentos comprobatórios, atualizados a cada etapa de manutenção/recertificação, os motivos e justificativas que o levaram a selecionar o laboratório, por modelo ou por família certificada. Quando utilizado o critério de custo previsto em 6.2.4.3.2 c) para seleção de laboratório de 1ª parte, deverá ser apresentada também a planilha dos custos internos (memorial de cálculo) que resultam no preço cobrado por cada ensaio, bem como propostas formais (orçamentos) emitidas por laboratórios de 3ª parte a não mais que 60 dias.



Nota 2:.....

Nota 3:.....

Nota 4: " (NR)

.....

"6.2.4.3.3 No caso de uso de laboratório acreditado por signatário dos acordos de reconhecimento mútuo ILAC ou IAAC, é de responsabilidade do OCP assegurar e documentar a equivalência do método, parâmetros de ensaio e critérios de aceitação." (NR)

.....

"6.2.5.1 As não conformidades registradas na etapa de avaliação inicial devem ser sanadas pelo Fornecedor solicitante da certificação num prazo máximo de 60 (sessenta) dias corridos a partir do seu registro.

6.2.5.2 Caso o Fornecedor solicitante da certificação não cumpra o prazo estabelecido, o processo de Certificação deverá ser cancelado ou interrompido, podendo ser reiniciado se houver interesse do Fornecedor solicitante da certificação e do OCP.

6.2.5.3 O tratamento das não conformidades deve contemplar análise crítica das causas das não conformidades, bem como a proposição de correções imediatas para sanar os desvios identificados e de ações corretivas para evitar a sua reincidência. Esse processo deve ser registrado e as evidências de implementação das ações encaminhadas ao OCP dentro do prazo estipulados para análise e aprovação." (NR)

.....

"6.2.6.3 Certificado de Conformidade

O Certificado da Conformidade tem sua validade definida no RAC específico e deve conter a seguinte redação, quando se tratar de certificação segundo os Modelos 2, 3, 4, 5 e 6: "A validade deste Certificado de Conformidade está atrelada à realização das avaliações de manutenção e tratamento de possíveis não conformidades de acordo com as orientações do OCP previstas no RAC específico. Para verificação da condição atualizada de regularidade deste Certificado de Conformidade deve ser consultado o banco de dados de produtos e serviços certificados do Inmetro". O Certificado de Conformidade atesta a conformidade do produto fabricado ou importado no período de sua vigência.

6.2.6.3.1 O Certificado de Conformidade, como um instrumento formal emitido pelo OCP, deve conter no mínimo:

.....

g) Identificação do modelo do produto certificado, no caso de certificação por modelo, incluindo a relação de todas as marcas embaladas na unidade do Fabricante;

h) Identificação da família do produto certificada e de todos os modelos abrangidos, no caso de certificação por família, incluindo a relação de todas as marcas embaladas na unidade do Fabricante;

i) Identificação do(s) lote(s) de fabricação ou de outra marcação de rastreabilidade do produto (obrigatório no caso de certificação pelo Modelo 1b);

.....

Nota 4: Empresas que efetuam operações comerciais com o Fabricante ou com o Fornecedor não são abrangidas pelo processo de certificação e não podem constar do certificado.

Nota 5: Caso o produto seja embalado na forma de conjunto com outro produto sujeito à certificação, de modelo ou família distinta, ou RAC distinto, ou não sujeito à certificação, o campo modelo deverá incluir a expressão "embalado em conjunto com produto sujeito à certificação" ou "embalado em conjunto com produto não sujeito à certificação." (NR)

.....

"6.2.6.3.3 A numeração do certificado deve ser composta de identificação única, definida pelo OCP, que não terá variação nas recertificações futuras, e de identificação variável, correspondente a cada ciclo de certificação." (NR)

"6.3 Avaliação de Manutenção

.....

A avaliação de manutenção deve ser programada pelo OCP, segundo a periodicidade e os critérios estabelecidos no RAC específico para o objeto em questão. Os prazos devem ser contados a partir da data de emissão do certificado. Todas as etapas devem estar concluídas até os prazos definidos no RAC específico para o objeto. Durante o ciclo de certificação, a critério do OCP, em havendo suspeição quanto à manutenção da conformidade do produto, ou por solicitação do Inmetro, auditorias e/ou ensaios extraordinários podem ser realizados, mesmo que sem aviso prévio.

Nota 1:

Nota 2:

Nota 3:

.....

Cabe ao OCP solicitar formalmente ao detentor do certificado, que informe qualquer alteração na Documentação Técnica apresentada." (NR)

.....

"Para os casos em que um mesmo detentor do certificado desejar certificar uma nova família (no caso de certificação por família) ou um novo modelo (no caso de certificação de modelo), o OCP deve conduzir um novo processo de certificação iniciando de 6.2. A auditoria do SGQ poderá ser dispensada, a critério do OCP, caso as novas famílias ou modelos a serem incluídos advenham de um mesmo processo



produtivo já auditado anteriormente para certificar outras famílias ou modelos da mesma unidade fabril. Neste caso, o OCP deverá registrar o motivo da dispensa da auditoria do SGQ, documentando a correspondência dos requisitos auditados anteriormente no mesmo processo produtivo.

A periodicidade da realização de auditorias e/ou ensaios na etapa de Manutenção pode ser diminuída em relação à periodicidade prevista no RAC específico do objeto.

Exclusivamente para objetos classificados no nível I ou II de risco, ou risco III com modelo 5 de certificação, a periodicidade, nos casos que o RAC específico define em 6 (seis) ou 12 (doze) meses, pode passar a 12 (doze) ou 24 (vinte e quatro meses), respectivamente, a partir do 2º ciclo de certificação, quando:

- a) O fabricante possui análise de risco do processo produtivo do objeto certificado (Fimea de processo), realiza controle estatístico robusto de processo e verifica a sua capacidade; e
- b) O fabricante realiza ensaios de rotina no produto final, capazes de assegurar sua conformidade com os requisitos estabelecidos; e
- c) Não foram identificadas não conformidades em auditorias e ensaios no ciclo anterior, ou na etapa anterior do ciclo atual de avaliação.

Nota 1: Nos casos em que a classificação de risco não é de atribuição do Inmetro, o OCP deve considerar a classificação de risco do regulamentador original da matéria.

Nota 2: A condição de diminuição da frequência da manutenção não é aplicável a RAC voluntário.

A condição especificada acima não é válida em qualquer dos seguintes casos:

- a) A avaliação prevista no RAC específico não considera 100% das famílias ou 100% dos modelos na etapa de manutenção;
- b) A avaliação prevista no RAC específico prevê realização de parte dos ensaios em cada etapa de manutenção; e
- c) A validade do certificado é igual ou inferior a 3 (três) anos.

Nota 3: Caso o RAC específico do objeto já preveja explicitamente condições mais favoráveis para a frequência da avaliação de manutenção, vale o estabelecido no RAC específico." (NR)



.....
"6.3.2.2.1.1 A área de expedição da unidade fabril ou centros de distribuição podem ser considerados comércio, desde que observadas as condições previstas no subitem 6.2.4.2, em especial a coleta aleatória (na unidade fabril) a partir de um universo amostral representativo da produção.

6.3.2.2.2 A coleta para realização dos ensaios de manutenção deve ser realizada pelo OCP em amostras que tenham sido fabricadas entre a data da emissão do certificado e a primeira avaliação de manutenção. Após, a coleta deverá ocorrer em amostras do produto fabricado no intervalo entre duas manutenções sequenciais ou entre a última manutenção e a recertificação." (NR)

.....
"6.3.3.11 Na hipótese em que o produto não possa ser coletado conforme determinado no subitem 6.3.2.2, o certificado deverá ser suspenso, até o limite do seu prazo de validade.

Nota: São considerados regulares no mercado, os produtos fabricados anteriormente à suspensão do certificado." (NR)

.....
"6.4 Avaliação de Recertificação

A avaliação de recertificação deve ser programada pelo OCP, de acordo com os critérios estabelecidos no subitem 6.2 deste documento e no RAC específico do objeto, exceto para a etapa de Tratamento Não Conformidades que deve seguir o disposto em 6.3.

O OCP pode considerar, a seu critério e julgamento, a partir do 2º ciclo de certificação, a não realização dos ensaios previstos para a recertificação, desde que evidenciadas todas as seguintes condições:

- a) o produto é classificado no nível I ou II de risco;
- b) o modelo de certificação adotado é o modelo 5; e
- c) não foram identificadas quaisquer não conformidades em auditorias e ensaios durante todo o ciclo de certificação.

Nota 1: Nos casos em que a classificação de risco não é de atribuição do Inmetro, o OCP deve considerar a classificação de risco do regulamentador original da matéria.

Nota 2: A condição de não realização de ensaios na avaliação da recertificação não é aplicável a RAC voluntário.

No caso do RAC específico prever a avaliação de manutenção com frequência variável, o OCP deve, na recertificação, dar continuidade ao espaçamento praticado a partir da última avaliação realizada, a depender da existência, ou não, de não conformidades.

A coleta para realização dos ensaios deve ser realizada pelo OCP em amostras que tenham sido fabricadas entre a data da última manutenção e a data da recertificação, podendo ser realizada na fábrica ou no mercado.

.....
"6.5.2.1 O novo processo de certificação, com base nos novos Requisitos publicados, deve ser iniciado de 6.2 e concluído até o prazo de adequação previsto para fabricação e importação (1º prazo), definido na nova Portaria.

6.5.2.2 Após a conclusão do novo processo de certificação, o OCP deve emitir um novo certificado, com nova numeração.

Nota: No caso do modelo 1b de certificação, a validade do certificado está atrelada ao prazo dado ao comércio (3º prazo) definido na nova Portaria, após o qual os produtos não poderão mais ser comercializados.



6.5.3 Para o caso de produção por encomenda ou produção não seriada ou não contínua, pode ser considerado pelo OCP o uso do modelo 1b de certificação.

Nota 1: O uso do modelo 1b pode ser considerado pelo OCP e Fornecedor mesmo que não previsto no RAC específico do objeto. Nesse caso, a amostragem deve observar o Plano de Amostragem Simples Normal, NQA de 0,65% e Nível de Inspeção II da ABNT NBR 5426.

Nota 2: A condição anterior não é aplicável aos casos em que o Selo de Identificação da Conformidade é apostado/moldado durante o processo produtivo.

6.5.4 O uso de condições extraordinárias para a realização das atividades de avaliação da conformidade em situações de excepcionalidade deve considerar o disposto no Anexo E deste RGCP." (NR)

.....
"7.3.2 A auditoria do Tratamento de Reclamações pode, a critério do OCP, ser realizada de forma remota." (NR)

.....
"9.8.3 O OCP receptor deverá dar conhecimento ao OCP emissor das evidências documentadas de que o fabricante manteve as condições técnico-organizacionais no período transcorrido entre a última avaliação realizada pelo OCP emissor a efetivação da transferência da certificação." (NR)

.....
"10.1 O OCP deve programar uma auditoria extraordinária, que a seu critério pode ser realizada de forma remota, para verificação e registro dos seguintes requisitos:

- a)
- b)

- c);
- d);
- e);
- f)..... " (NR)

.....

"11.4 O Selo de Identificação da Conformidade deve incluir, nos casos de produtos ou serviços não sujeitos ao Registro de Objetos, o número do respectivo certificado.

Nota 1: O número do certificado a ser inserido no Selo de Identificação da Conformidade é o de composição não variável previsto no subitem 6.2.6.3.3.

Nota 2: A localização da expressão "Certificado nº xxxxxxxxx" deve ocupar a mesma localização no layout do Selo e tamanho de fonte relativos aos Selos padrão identificados com o nº de Registro.

Nota 3: Fica facultado ao Fornecedor inserir, ao lado do Selo de Identificação da Conformidade, um QRCode que leve ao endereço eletrônico do Banco de Produtos e Serviços Certificados do Inmetro - ProdCert." (NR)

.....

"13.2.15 Caso o OCP tenha sua acreditação e/ou designação cancelada, deverá:

a) Comunicar imediatamente a seus clientes a sua condição e instruí-los no processo de transição para outro OCP que esteja com sua acreditação e designação ativas, ressaltando que os certificados já emitidos permanecerão válidos até o término dos prazos de manutenção ou renovação, o que ocorrer primeiro;

....." (NR)

.....

"13.2.18 No caso de cancelamento da acreditação pela Cgcre/Inmetro ou da designação, o OCP deverá cancelar os certificados emitidos na data de conclusão da migração para o OCP receptor.



Nota: Não havendo migração, os certificados permanecem válidos até a data de manutenção ou renovação do certificado emitido, o que ocorrer primeiro." (NR)

.....

"14. ACOMPANHAMENTO NO MERCADO

Os objetos certificados são submetidos ao acompanhamento no mercado e às ações de fiscalização técnica (ensaios no produto), e investigação de denúncias.

14.1 O detentor do certificado é responsável por repor as amostras do objeto certificado retiradas do mercado pelo Inmetro ou seus órgãos delegados, para fins de acompanhamento no mercado, fiscalização técnica e investigação de denúncias.

14.2 O detentor do certificado que tiver o objeto certificado submetido ao acompanhamento no mercado, fiscalização técnica e investigação de denúncias, deve prestar ao Inmetro e ao OCP, quando solicitado ou notificado administrativamente, todas as informações sobre o processo de Certificação e sobre o processo interno de controle da qualidade da produção, no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis. " (NR)

.....

"14.8 O Fornecedor poderá indicar representante técnico para acompanhar os ensaios.

Nota: Serão considerados os resultados obtidos mesmo que o representante não seja indicado ou não acompanhe a realização dos ensaios." (NR)

.....

ANEXO B - CRITÉRIOS PARA CERTIFICAÇÃO DE CONJUNTOS DE OBJETOS CERTIFICADOS (KIT) OU REPASSE DE CERTIFICAÇÃO

"1. OBJETIVO

Este Anexo aplica-se no caso do integrador, embalador e/ou distribuidor que em instalações próprias substitua ou efetue modificações na embalagem original de um produto adquirido de um fabricante já certificado ou que altere a forma de apresentação para comercialização do produto em relação ao processo original de certificação, utilizando-se ou aproveitando-se da certificação original do produto, para a posterior venda ao consumidor final.

Nota 1:

Nota 2: " (NR)

.....

"2.2.3 Alteração da embalagem ou forma de apresentação

Troca de embalagem do produto originalmente certificado, pelo embalador, visando apenas a aposição de sua marca e/ou CNPJ." (NR)

"3. ETAPAS DA AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Os embaladores que preservam a embalagem original de produtos já certificados, mas que alterem a forma de apresentação para comercialização do produto em uma nova embalagem estarão sujeitos à certificação considerando todos as etapas a seguir descritas, com exceção do Plano de Ensaios previsto neste Anexo.

Os embaladores que efetuem modificações na embalagem original do produto já certificado, estarão sujeitos à certificação considerando todos as etapas a seguir descritas. Neste caso, a embalagem final deve conter todas as marcações obrigatórias previstas no RAC específico para o objeto.

.....

Concluídas as etapas de certificação previstas nesse Anexo, o embalador deve apor o Selo de Identificação da Conformidade na nova embalagem a ser comercializada. O Selo deve seguir o layout e condições de aposição relativas ao RAC específico do objeto embalado. Em se tratando da formação de kit, fica a critério do OCP a definição por um dos layouts de Selo dos produtos que compõe o kit.

O Selo de Identificação da Conformidade deve conter o nº de Registro do embalador apenas nos casos em que ao menos um do(s) produto(s) originais reembalados é sujeito ao Registro de Objeto e a embalagem original tenha sido alterada (Selo original com nº do Registro não foi mantido).

Nas situações em que a embalagem original do produto certificado foi mantida, com o respectivo Selo e nº de Registro deve constar na nova embalagem a expressão: "CONTÉM PRODUTOS REGISTRADOS NO INMETRO" (situação que não requer do embalador o Registro junto ao Inmetro). Em ambas as situações o OCP deve avaliar também o item 7 deste RGCP - Tratamento de Reclamações." (NR)

.....

"3.1.1 Solicitação de Repasse de Certificação

A solicitação a ser encaminhada ao OCP deve ser acompanhada da seguinte documentação:

.....

d) Descrição do produto reembalado, fracionado ou dos produtos que compõem o kit;

..... " (NR)

"3.1.6.2 O Certificado de Conformidade, como um instrumento formal emitido pelo OCP, deve conter, no mínimo:

e) Modelo(s) do(s) produto(s) que compõe a nova apresentação, o kit ou a embalagem fracionada;

..... " (NR)

"3.2.5.1 A Confirmação da Manutenção, como um instrumento formal emitido pelo OCP, deve conter no mínimo:

d) Modelo(s) do(s) produto(s) que compõe a nova apresentação, o kit ou a embalagem fracionada;

.....



" (NR)

.....

"3.3.2 Confirmação da Recertificação

.....

Um certificado, com numeração distinta, deve ser emitido a cada recertificação, observado o disposto no subitem 6.2.6.3.3 deste RGCP.

Nota: " (NR)

.....

ANEXO C- CRITÉRIOS ADICIONAIS PARA EMISSÃO DE CERTIFICADOS E PARA PREENCHIMENTO DO BANCO DE PRODUTOS E SERVIÇOS CERTIFICADOS - PRODCERT

.....

"C.6.2.1 No caso do modelo 1b de certificação, cuja validade do certificado é indeterminada, o OCP deve cadastrar no ProdCert a validade de 30 (trinta) anos, até que o sistema seja modificado para permitir o cadastramento da validade "indeterminada". (NR)

.....

"C.6.3.1 Caso ensaios não tenham sido realizados, por regra prevista no RAC específico ou neste RGCP, o campo deve ser preenchido com "não aplicável". (NR)

.....

"ANEXO D

TERMO DE COMPROMISSO PARA LIBERAÇÃO DE LOTE DE CERTIFICAÇÃO

Pelo Presente instrumento e na melhor forma de direito, o Fornecedor, empresa xxx, com sede à xxx, no município de xxx, no estado de xxx, com registro no CNPJ sob o Nº xxx, representada por xxx, CPF nº xxx, responsabiliza-se, pela não comercialização do [nome do objeto] do lote de certificação constante da Licença de Importação nº xxx, registrada em xx/xx/xxxx, antes da concessão do Certificado de Conformidade pelo OCP, acreditado pelo Inmetro sob o nº xxx e da obtenção (quando aplicável) do Registro do produto junto ao Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia - Inmetro.

A empresa compromete-se ainda a, informar ao OCP, a localização da instalação onde será armazenado o lote importado e a data em que se encontrará disponível para a realização da amostragem.

O produto somente poderá ser retirado da área alfandegada se o CNPJ do fornecedor estiver identificado no produto e/ou embalagem.

O Fornecedor se compromete ainda, em caso de reprovação, providenciar a destruição do lote com o acompanhamento do OCP ou a devolução ao país de origem com documentação comprobatória desta providência, no prazo máximo de 30 (trinta) dias úteis, contados do recebimento da informação sobre a reprovação do produto.

Descrição do produto:

Identificação da família ou do modelo:

marca / modelo (designação comercial do modelo e códigos de referência comercial de todas as versões, se existentes) / descrição técnica / código de barras (se existente) / nº de unidades / faixa de nº de série, lote ou data de fabricação

(usar uma linha para cada modelo, em caso de certificação de família)

Local, xxxxx, de xxxxxxx, xxxxxxxxx

Assinatura eletrônica (certificação digital ou gov.br) do responsável legal do fornecedor

Assinatura eletrônica (certificação digital ou gov.br) do OCP



Nº do contrato firmado entre o OCP e fornecedor para prestação do serviço de certificação (obrigatório)

ANEXO E

CONDIÇÕES EXTRAORDINÁRIAS PARA REALIZAÇÃO DAS ATIVIDADES DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

1. Este Anexo estabelece condições extraordinárias para a realização das atividades de avaliação da conformidade em situações de excepcionalidade.

2. São consideradas situações de excepcionalidade:

- a) estado de guerra, oficialmente declarado;
- b) estado de calamidade pública, oficialmente decretado; e
- c) estado de emergência sanitária, oficialmente declarado.

3. As condições previstas neste Anexo são transitórias e somente podem ser consideradas se:

a) a planta fabril estiver localizada em área diretamente afetada pela situação de excepcionalidade, ou houver restrição de deslocamentos, terrestre ou aéreo, determinado pelos governos locais; e

b) a planta fabril se encontrar em funcionamento, com a linha de produção ativa.

4. Caso a planta fabril esteja com as atividades de produção suspensas em decorrência da situação de excepcionalidade, o certificado de conformidade deve ser suspenso, nos termos do subitem 6.3.3.11 do RGCP, sendo considerados regulares no mercado os estoques fabricados e comercializados pelo fabricante ou importador antes da referida suspensão.

5. Nas etapas de concessão inicial, manutenção da certificação ou recertificação, as atividades de avaliação da conformidade poderão ser realizadas mediante:

a) a realização de Memorando de Entendimento - MoU com Organismo de Certificação de produtos - OCP estrangeiro, nos termos do item 8 deste RGCP; ou

b) a certificação pelo modelo 1b.

5.1 O modelo 1b de certificação poderá ser usado mesmo se não previsto nos Requisitos de Avaliação da Conformidade - RAC específico do objeto, cabendo ao Organismo de Certificação de Produtos - OCP, nesses casos, a definição da regra estatística de amostragem do produto.

6. O OCP deve realizar uma análise de risco, baseada nos registros das últimas auditorias internas, análises críticas da alta gestão da empresa e tratamentos de reclamações, bem como no histórico de não conformidades em ensaios, após o qual, exceto na concessão inicial, poderá decidir por:

a) realizar auditoria remota, inclusive de encerramento da certificação; e

b) estabelecer procedimento de amostragem à distância, que contemple a aleatoriedade da seleção de unidades amostrais e representatividade da produção, a qual será realizada pelo Fabricante, ou em condição terceirizada pelo OCP, exclusivamente nas situações em que a amostragem no comércio em território nacional não for possível de ser realizada.

6.1 O OCP deve registrar a impossibilidade e sua motivação, quando não utilizar uma das alternativas previstas nas alíneas "a" e "b" do item 5 nas etapas de manutenção ou recertificação.

7. Entende-se por auditoria remota a auditoria/avaliação de documentos e registros por meio de acesso remoto, de forma síncrona (em tempo real), bem como o uso de meios de teleconferência, incluindo compartilhamento de áudio, vídeo e dados, e registro de informações e evidências por meio de imagens estáticas e gravações de vídeo/áudio.

8. Fica a critério do OCP a realização posterior de auditoria presencial para confirmação da avaliação realizada nos termos do item 6, alínea "a".

9. Para efeitos do disposto no item 6, alínea "b", a impossibilidade de amostragem em estabelecimento atacadista ou varejista localizado no território nacional somente se configura nos casos em que o produto não é usualmente comercializado em estabelecimentos do comércio (venda direta



empresa a empresa, tendo por consumidor final uma pessoa jurídica) ou o número de unidades definido na amostragem do RAC específico do objeto não esteja usualmente disponível no comércio físico ou virtual, atacadista ou varejista.

9.1 Questões relacionadas ao custo da amostragem e logística envolvida (necessidade de coleta em mais de um estabelecimento para obtenção do número de unidades exigidas na amostragem) não se configuram justificativa para não realização da amostragem em território nacional.

10. O disposto neste Anexo tem efeito enquanto durar o estado de excepcionalidade declarado pelos governos locais." (NR)

Art. 3º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

MÁRCIO ANDRÉ OLIVEIRA BRITO
Presidente

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.

