



Portaria n.º 10, de 14 de janeiro de 2016.

CONSULTA PÚBLICA

OBJETO: Ajustes nos Requisitos Gerais de Certificação de Produtos - RGCP.

ORIGEM: Inmetro / MDIC.

O PRESIDENTE DO INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA - INMETRO, no uso de suas atribuições, conferidas no § 3º do art. 4º da Lei n.º 5.966, de 11 de dezembro de 1973, nos incisos I e IV do art. 3º da Lei n.º 9.933, de 20 de dezembro de 1999, e no inciso V do art. 18 da Estrutura Regimental da Autarquia, aprovada pelo Decreto n.º 6.275, de 28 de novembro de 2007, resolve:

Art. 1º Disponibilizar, no sítio www.inmetro.gov.br, a proposta de texto de ajustes à Portaria Inmetro n.º 118, de 06 de março de 2015, que aprova os Requisitos Gerais de Certificação de Produto - RGCP, publicada no Diário Oficial da União de 09 de março de 2015, seção 01, página 76 a 77.

Art. 2º Declarar aberto, a partir da data da publicação desta Portaria no Diário Oficial da União, o prazo de 30 (trinta) dias para que sejam apresentadas sugestões e críticas referentes aos textos propostos.

Art. 3º Informar que as críticas e sugestões deverão ser encaminhadas no formato da planilha modelo, contida na página <http://www.inmetro.gov.br/legislacao/>, preferencialmente em meio eletrônico, e para os seguintes endereços:

- Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia – Inmetro
Diretoria de Avaliação da Conformidade - Dconf
Divisão de Regulamentação Técnica e Programas de Avaliação da Conformidade – Dipac
Rua da Estrela n.º 67 - 3º andar – Rio Comprido
CEP 20.251-021 – Rio de Janeiro – RJ, ou
- E-mail: dipac.consultapublica@inmetro.gov.br

§ 1º As críticas e sugestões que não forem encaminhadas de acordo com o modelo citado no *caput* serão consideradas inválidas para efeito da consulta pública e devolvidas ao demandante.

§ 2º O demandante que tiver dificuldade em obter a planilha no endereço eletrônico citado acima, poderá solicitá-la no endereço físico ou no e-mail elencados no *caput*.

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

Art. 5º Publicar esta Portaria de Consulta Pública no Diário Oficial da União, quando iniciará a sua vigência.

LUIS FERNANDO PANELLI CESAR



PROPOSTA DE TEXTO DE PORTARIA DEFINITIVA

O PRESIDENTE DO INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA - INMETRO, no uso de suas atribuições, conferidas no § 3º do art. 4º da Lei n.º 5.966, de 11 de dezembro de 1973, nos incisos I e IV do art. 3º da Lei n.º 9.933, de 20 de dezembro de 1999, e no inciso V do art. 18 da Estrutura Regimental da Autarquia, aprovada pelo Decreto n.º 6.275, de 28 de novembro de 2007, resolve:

Considerando a alínea *f* do subitem 4.2 do Termo de Referência do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade - SBAC, aprovado pela Resolução Conmetro n.º 04, de 02 de dezembro de 2002, que outorga ao Inmetro competência para estabelecer diretrizes e critérios para a atividade de avaliação da conformidade;

Considerando a Portaria Inmetro n.º 118, de 06 de março de 2015, que aprova os Requisitos Gerais de Certificação de Produtos - RGCP, publicada no Diário Oficial da União de 09 de março de 2015, seção 01, página 76 a 77;

Considerando a necessidade de realizar ajustes e esclarecer requisitos da referida Portaria, resolve baixar as seguintes disposições:

Art. 1º Aprovar os ajustes nos Requisitos Gerais de Certificação de Produtos – RGCP, disponibilizado no sítio www.inmetro.gov.br ou no endereço abaixo:

Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia – Inmetro
Divisão de Regulamentação Técnica e Programas de Avaliação da Conformidade – Dipac
Rua da Estrela n.º 67 - 3º andar – Rio Comprido
CEP 20.251-021 – Rio de Janeiro – RJ

Art. 2º Cientificar que a Consulta Pública foi divulgada pela Portaria Inmetro n.º xxx, de xx de xxxxxx de xxxx, editada no Diário Oficial da União de xx de xxx de xxxxxxxx, seção xx, página xx, e contou com a colaboração de técnicos do setor e da sociedade em geral para a elaboração dos ajustes ora aprovados.

Art. 3º Determinar que o subitem 3.2 do Anexo da Portaria Inmetro n.º 118/2015 passará a vigorar com a seguinte redação:

“Portaria Inmetro n.º 274/2014 e substitutivas.

Portaria Inmetro n.º 248/2015 e substitutivas.

Portaria Ministério da Justiça n.º 487/2012

Aprova o Regulamento para o Uso das Marcas, dos Símbolos, dos Selos e das Etiquetas do Inmetro.

Aprova o Vocabulário Inmetro de Avaliação da Conformidade com termos e definições usualmente utilizados pela Diretoria de Avaliação da Conformidade do Inmetro.

Disciplina o procedimento de chamamento dos consumidores ou recall de produtos e serviços que, posteriormente à sua introdução no mercado de consumo, forem considerados nocivos ou perigosos.” (NR)

Art. 4º Determinar que o subitem 6.2.1.2 “i” do Anexo da Portaria Inmetro n.º 118/2015 passará a vigorar com a seguinte redação:

“i) Informações da razão social, endereço e CNPJ do Fornecedor solicitante da certificação, bem como apresentação do contrato social, ou outro instrumento de constituição, que comprove sua condição de Fornecedor.” (NR)

Art. 5º Determinar que o subitem 6.2.1.2 “m” do Anexo da Portaria Inmetro n.º 118/2015 passará a vigorar com a seguinte redação:

“m) Documentação que comprove o atendimento ao item 7 deste documento (Tratamento de Reclamações) para todas as marcas comercializadas, em todos os locais onde a atividade do Tratamento de Reclamações for exercida.” (NR)

Art. 6º Determinar a inclusão, no subitem 6.2.1.2 do Anexo da Portaria Inmetro n.º 118/2015, da alínea “s”, com a seguinte redação:

s) Documentação que comprove a classificação como micro e pequena empresa - MPE, do fabricante, solicitante da certificação, quando aplicável.

Art. 7º Determinar a inclusão, no subitem 6.2.1.2 do Anexo da Portaria Inmetro n.º 118/2015, da Nota 5, com a seguinte redação:

Nota 5: A documentação referida na alínea “m” fica dispensada de apresentação no caso de o OCP optar por realizar a auditoria prevista no subitem 7.3.

Art. 8º Determinar a inclusão, no subitem 6.2.3 do Anexo da Portaria Inmetro n.º 118/2015, da Nota, com a seguinte redação:

Nota: A auditoria do SGQ deve ser realizada com base na edição vigente da Norma ISO 9001 ou Norma ABNT NBR ISO 9001, respeitando o período de transição estabelecido pelo IAF.

Art. 9º Determinar que o subitem 6.2.4.3.1 do Anexo da Portaria Inmetro n.º 118/2015 passará a vigorar com a seguinte redação:

“6.2.4.3.1 O OCP deve adotar laboratórios de ensaio considerando-se a ordem de prioridade definida a seguir:

1º Laboratório designado pelo Inmetro;
2º Laboratório de 3ª parte, nacional ou estrangeiro, acreditado pelo Inmetro/Cgcre ou signatário dos acordos de reconhecimento mútuo ILAC ou IAAC, integralmente no escopo específico;
3º Laboratório de 1ª parte, nacional ou estrangeiro, acreditado pelo Inmetro/Cgcre ou signatário dos acordos de reconhecimento mútuo ILAC ou IAAC, integralmente no escopo específico;
4º Laboratório de 3ª parte, nacional ou estrangeiro, acreditado pelo Inmetro/Cgcre ou signatário dos acordos de reconhecimento mútuo ILAC ou IAAC, parcialmente (acima de 70% do total de ensaios previstos na base normativa) no escopo específico;
5º Laboratório de 1ª parte, nacional ou estrangeiro, acreditado pelo Inmetro/Cgcre ou signatário dos acordos de reconhecimento mútuo ILAC ou IAAC, parcialmente (acima de 70% do total de ensaios previstos na base normativa) no escopo específico;
6º Laboratório de 3ª parte, nacional ou estrangeiro, acreditado pelo Inmetro/Cgcre ou signatário dos acordos de reconhecimento mútuo ILAC ou IAAC, abaixo de 70% no escopo específico ou em outro escopo, na mesma área de atividade e classe de ensaio do escopo específico;
7º Laboratório de 1ª parte, nacional ou estrangeiro, acreditado pelo Inmetro/Cgcre ou signatário dos acordos de reconhecimento mútuo ILAC ou IAAC, abaixo de 70% no escopo específico ou em outro escopo, na mesma área de atividade e classe de ensaio do escopo específico;

8º Laboratório de 3ª parte, nacional ou estrangeiro, acreditado pelo Inmetro/Cgcre ou signatário dos acordos de reconhecimento mútuo ILAC ou IAAC, em outro escopo;
9º Laboratório de 1ª parte, nacional ou estrangeiro, acreditado pelo Inmetro/Cgcre ou signatário dos acordos de reconhecimento mútuo ILAC ou IAAC, em outro escopo;
10º Laboratório de 3ª parte, nacional ou estrangeiro, não acreditado;
11º Laboratório de 1ª parte, nacional ou estrangeiro, não acreditado.

Nota 1: A designação de laboratório dar-se-á em caráter excepcional, a partir de critérios definidos pelo Inmetro, por meio de publicação de Portaria específica no Diário Oficial da União

Nota 2: O laboratório de 3º parte parcialmente acreditado no escopo específico, poderá subcontratar laboratório(s) de 3º parte acreditado(s), parcialmente ou integralmente no escopo específico, para a realização dos ensaios faltantes do escopo integral. Nesta condição, passa a ser considerado laboratório de 3ª parte acreditado pelo Inmetro/Cgcre ou signatário dos acordos de reconhecimento mútuo ILAC ou IAAC, integralmente no escopo específico, devendo o relatório de ensaio ser emitido integralmente pelo laboratório que subcontratou os ensaios.”.(NR)

Art. 10. Determinar que ossubitens 6.2.6.3.1 “k”, “l” e “m” do Anexo da Portaria Inmetro n.º 118/2015 passarão a vigorar com a seguinte redação:

“**k**) Portaria do RAC com base na qual o certificado foi emitido (escopo da certificação) e sua(s) complementar(es), quando existente(s);

D) Numeração do Código de Barras dos modelos previstos em “g” ou “h”, e todas as versões, quando existente no padrão GTIN – *Global Trade Item Number*;

m) Número e data do(s) relatório(s) de ensaio, bem como identificação do laboratório emissor;

.....”(NR)

Art. 11. Determinar a inclusão do subitem 6.3.1.3 no Anexo da Portaria Inmetro n.º 118/2015, com a seguinte redação:

6.3.1.3 Caso o fornecedor detentor da certificação apresente um Certificado do SGQ, dentro de seu prazo de validade, o OCP pode, sob sua análise e responsabilidade, optar por não avaliar o SGQ previsto nesse RGCP durante a etapa de avaliação de manutenção. O Certificado deve ter sido emitido por um OAC acreditado pelo Inmetro ou membro do MLA do IAF, para o escopo de acreditação e segundo a edição vigente da Norma ISO 9001 ou Norma ABNT NBR ISO 9001, respeitando o período de transição estabelecido pelo IAF. A certificação deve ser válida para o processo produtivo na unidade fabril do objeto a ser certificado. Neste caso, o fornecedor deve colocar à disposição do OCP todos os documentos correspondentes a esta certificação e apresentar os registros do processo produtivo onde conste claramente a identificação do objeto da certificação. O OCP deve analisar a documentação pertinente para assegurar que os requisitos descritos na Tabela 2, do item 6.2.3.1 foram atendidos para o SGQ.

Art. 12. Determinar que o subitem 6.3.2.2.1 do Anexo da Portaria Inmetro n.º 118/2015 passará a vigorar com a seguinte redação:

“**6.3.2.2.1** Para os modelos de certificação 2, 4 e 5, na fase de coleta/compra de amostras, tanto para produtos nacionais, quanto para produtos importados, para realização dos ensaios de manutenção, o OCP deve, obrigatoriamente, coletá-las/comprá-las no comércio.

6.3.2.2.1.1 A área de expedição da unidade fabril ou centros de distribuição podem ser considerados comércio, desde que a nota fiscal do produto já tenha sido emitida.

6.3.2.2.1.1.1 A coleta na área de expedição da unidade fabril ou centros de distribuição somente pode ser realizada pelo OCP sem aviso prévio, não podendo ser realizada durante o período de auditoria no caso de modelo 5 de certificação.” (NR)

Art. 13. Determinar a exclusão da Nota 1 e da Nota 2 do subitem 6.3.2.2.1 do Anexo da Portaria Inmetro n.º 118/2015.

Art. 14. Determinar que o subitem 6.3.3.11 do Anexo da Portaria Inmetro n.º 118/2015 passará a vigorar com a seguinte redação:

“6.3.3.11 Na hipótese em que o produto não possa ser coletado conforme determinado no item 6.3.2.2.1, o certificado deverá ser suspenso, até o limite do seu prazo de validade.”(NR)

Art. 15. Determinar que o subitem 6.3.3.12 do Anexo da Portaria Inmetro n.º 118/2015 passará a vigorar com a seguinte redação:

“6.3.3.12 No caso de ocorrência de não conformidade(s) que possa(m) colocar em risco a saúde ou segurança do usuário, o OCP deve suspender o Certificado de Conformidade, independentemente dos prazos previstos para proposição de ações corretivas pelo fornecedor detentor da certificação, pelo prazo necessário para correção do processo produtivo, respeitado o limite da validade do certificado.”(NR)

Art. 16. Determinar que os subitens 6.3.4.1 “i”, “j” e “k” do Anexo da Portaria Inmetro n.º 118/2015 passarão à vigorar com a seguinte redação:

.....

“i) Portaria do RAC com base na qual o certificado foi emitido (escopo de certificação) e sua(s) complementar(es), quando existente(s);

j) Numeração do Código de Barras dos modelos previstos em “f” ou “g”, e todas as versões, quando existente no padrão GTIN – *Global Trade Item Number*;

k) Número e data do(s) relatório(s) de ensaio de manutenção, bem como identificação do laboratório emissor;
..... (NR)

Art. 17. Determinar que o subitem 6.5.1 do Anexo da Portaria Inmetro n.º 118/2015 passará a vigorar com a seguinte redação:

“6.5.1 A certificação de produtos sujeitos à múltipla certificação (produto híbrido) deverá considerar todas as funções de uso sujeitas à certificação compulsória, ou seja, todas as funções sujeitas à certificação deverão ser certificadas (avaliação inicial, manutenção e recertificação) concomitantemente, mesmo que conduzidas em processos de certificação distintos. Caso o processo de certificação seja conduzido por um único OCP, o mesmo deve ser acreditado para ambos os escopos sujeitos a certificação. Ensaio e métodos de ensaio comuns a ambas as regulamentações devem ser realizados uma única vez.”(NR)

Art. 18. Determinar que o subitem 7.3 do Anexo da Portaria Inmetro n.º 118/2015 passará a vigorar com a seguinte redação:

“7.3 Obrigatoriamente, para o modelo de certificação 5, o OCP deve auditar todos os locais onde a atividade de Tratamento de Reclamações for exercida, para verificação do atendimento aos

requisitos estabelecidos anteriormente, nas avaliações iniciais, de manutenção e recertificação, quando existentes.

Nota: Para os demais modelos de certificação a auditoria é opcional.” (NR)

Art. 19. Determinar a inclusão do subitem 8.4.1 no Anexo da Portaria Inmetro n° 118/2015, com a seguinte redação:

8.4.1 Entende-se por Organismo estrangeiro legalmente estabelecido no Brasil, acreditado pelo Inmetro/Cgcre no escopo específico, aquele que dispõe de pessoal com competência técnica lotado no Brasil, possui estrutura física em território nacional, demonstra facilidade de acesso ao processo de certificação e atende aos requisitos legais de documentação exigidos pelo Brasil para constituição de empresa, como CNPJ e contrato social.

Art. 20. Determinar a inclusão dos subitens 9.8.1 e 9.8.2 no Anexo da Portaria Inmetro n.º 118/2015, com a seguinte redação:

9.8.1 O novo certificado de conformidade emitido deverá mencionar também que o mesmo se trata de processo de transferência da certificação, indicando o Organismo emissor e a data da transferência.

9.8.2 O OCP emissor somente deverá cancelar o Certificado de Conformidade quando o OCP receptor emitir o novo Certificado de Conformidade com a validade restante.

Art. 21. Determinar a inclusão do subitem 10.1.1 no Anexo da Portaria Inmetro n.º 118/2015, com a seguinte redação:

10.1.1 No caso de produto importado, a auditoria de encerramento deve ser realizada nas dependências do importador.

Art. 22 Determinar a inclusão do subitem 10.2.1 no Anexo da Portaria Inmetro n.º 118/2015, com a seguinte redação:

10.2.1 No caso de produtos importados, caso não tenha havido importação, no período compreendido entre a certificação inicial ou última manutenção e a solicitação de encerramento, não é aplicável a realização de ensaios para verificação da conformidade dos produtos em estoque no importador.

Art. 23. Determinar a inclusão do subitem 13.1.21 no Anexo da Portaria Inmetro n.º 118/2015, com a seguinte redação:

13.1.20 Efetuar a devolução dos Selos de Identificação da Conformidade com numeração sequencial ao Inmetro/Dconf em até 5 (cinco) dias úteis, no caso de cancelamento da certificação.

Art. 24. Determinar que o subitem 13.2.4 do Anexo da Portaria Inmetro n.º 118/2015 passará a vigorar com a seguinte redação:

“13.2.4 Notificar, em até 5 (cinco) dias úteis ao Inmetro/Dconf, os casos de suspensão ou cancelamento da certificação, exclusivamente através de meio eletrônico, para o e-mail dconf@inmetro.gov.br. A versão impressa não deve ser enviada por correio. Para os casos de produtos regulamentados por outra Autoridade Regulamentadora associados a processo de

certificação coordenados pelo Inmetro, esta notificação deverá ser encaminhada também para a mesma.” (NR)

Art. 25. Determinar a inclusão do subitem 13.2.4.1 no Anexo da Portaria Inmetro n.º 118/2015, com a seguinte redação:

13.2.4.1 O comunicado de suspensão ou cancelamento da certificação deve conter, no mínimo:

- a) número do certificado de conformidade a que se refere o comunicado;
- b) identificação do Escopo e Portaria Inmetro do RAC (compulsório ou voluntário) com base na qual o certificado foi emitido;
- c) ocorrência (suspensão ou cancelamento);
- d) modelo (se certificação por modelo) ou família do produto (se certificação por família) abrangido pela ocorrência;
- e) motivo da suspensão ou cancelamento (informar a natureza da não conformidade, identificação do ensaio de reprovação, identificação do(s) lote(s) comprometido(s), bem como necessidade de retirada do mercado). Nos casos de cancelamento por transferência, informar o OCP de destino e a data da transferência. Nos casos de cancelamento por encerramento da fabricação ou importação, informar a data da última fabricação ou importação do produto. Nos casos de cancelamento da certificação por abandono, esta condição deve estar expressamente indicada. Nos casos de revogação da suspensão, qual ação corretiva possibilitou tal revogação;
- f) data da auditoria de encerramento (no caso de cancelamento por encerramento);
- g) data da suspensão ou cancelamento ou de revogação da suspensão;
- h) assinatura do signatário do OCP.

Art. 26. Determinar a inclusão do subitem 13.2.4.2 no Anexo da Portaria Inmetro n.º 118/2015, com a seguinte redação:

13.2.4.2 Quando o comunicado de suspensão ou cancelamento for referente a objeto cujos Requisitos de Avaliação da Conformidade tenham sido estabelecidos pelo Inmetro por delegação de outro regulamentador, o envio do comunicado ao e-mail dconf@inmetro.gov.br deve ser acompanhado da evidência de que o órgão regulamentador foi também comunicado.

Art. 27. Determinar a inclusão do subitem 13.2.18 no Anexo da Portaria Inmetro n.º 118/2015, com a seguinte redação:

13.2.18 No caso de cancelamento da acreditação pela Cgcre/Inmetro, o OCP deverá cancelar os certificados emitidos na data de conclusão da migração para o OCP receptor ou, não havendo migração, na data de manutenção ou renovação do certificado emitido, o que ocorrer primeiro, bem como atualizar o Sistema Prodcert no prazo de 5 (cinco) dias.

Art. 28. Determinar a inclusão do subitem 13.2.19 no Anexo da Portaria Inmetro n.º 118/2015, com a seguinte redação:

13.2.19 Disponibilizar, quando solicitado, ao Inmetro/Dconf todos os registros e informações referentes aos processos de certificação realizados pelo OCP, no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis.

Art. 29. Determinar a inclusão do subitem 13.2.20 no Anexo da Portaria Inmetro n.º 118/2015, com a seguinte redação:

13.2.20 Planejar as atividades de manutenção e recertificação de forma a atender tempestivamente os prazos de adequação previstos na regulamentação e suas atualizações.

Art. 30. Determinar a exclusão do subitem 14.6 do Anexo da Portaria Inmetro n.º 118/2015.

Art. 31. Determinar que o item **16** do Anexo da Portaria Inmetro n.º 118/2015 passará a vigorar com a seguinte redação:

“16 DENÚNCIAS, RECLAMAÇÕES E SUGESTÕES

A Ouvidoria do Inmetro recebe denúncias, reclamações e sugestões, através dos seguintes canais:

- sitio: www.inmetro.gov.br/ouvidoria
- telefone: 0800 285 18 18
- endereço para correspondência:
Ouvidoria - Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro)
Rua Santa Alexandrina, 416 – térreo
Rio Comprido - Rio de Janeiro – RJ
CEP 20261-232 “ (NR)

Art. 32. Cientificar que as demais disposições da Portaria Inmetro n.º 118/2015 permanecerão inalteradas.

Art. 33. Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação no Diário Oficial da União.

LUIS FERNANDO PANELLI CESAR