



Portaria nº 118, de 06 de março de 2015.

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

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

Considerando a crescente demanda pelo estabelecimento de Programas de Avaliação da Conformidade e a necessidade de repensar e agilizar a forma de atendê-las;

Considerando a necessidade de conferir maior padronização e concisão no estabelecimento dos Programas de Avaliação da Conformidade;

Considerando a importância do aperfeiçoamento contínuo do macroprocesso de Implantação Assistida de Programas de Avaliação da Conformidade;

Considerando a existência de requisitos de avaliação da conformidade que são comuns a qualquer objeto submetido ao processo de avaliação;

Considerando que a existência de requisitos gerais para cada um dos diferentes mecanismos de avaliação da conformidade torna mais clara a interpretação dos Programas de Avaliação da Conformidade;

Considerando que os Requisitos Gerais de Certificação de Produtos têm por objetivo estabelecer os dispositivos comuns a todos os Programas de Avaliação da Conformidade que adotem o mecanismo de certificação;

Considerando que os Requisitos Gerais de Certificação de Produtos são complementados pelos Requisitos de Avaliação da Conformidade, específicos de cada objeto passível de certificação;

Considerando a necessidade de aperfeiçoamento dos Requisitos Gerais de Certificação de Produtos, resolve baixar as seguintes disposições:

Art. 1º Aprovar o aperfeiçoamento dos **Requisitos Gerais de Certificação de Produtos (RGCP)**, disponibilizados no sítio www.inmetro.gov.br ou no endereço:

Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia – Inmetro
Divisão de Regulamentação Técnica e Programas de Avaliação da Conformidade – Dipac
Rua da Estrela nº 67 – 3º andar – Rio Comprido
20251-900 - Rio de Janeiro/RJ

Art. 2º Cientificar que a Consulta Pública, que colheu contribuições da sociedade em geral para a elaboração dos Requisitos Gerais ora aprovados, foi divulgada pela Portaria Inmetro nº 544, de 18 de novembro de 2013, publicada no Diário Oficial da União de 20 de novembro de 2013, seção 01, página 97.

Art. 3º Cientificar que os Requisitos de Avaliação da Conformidade a serem elaborados para cada objeto deverão conter apenas os requisitos específicos, complementares aos Requisitos Gerais de Certificação de Produtos, respeitando as especificidades do objeto a ser certificado.

§1º Os Requisitos de Avaliação da Conformidade deverão definir os seguintes itens:

- I - Objetivo (específico do programa de certificação);
- II - Siglas (apenas as que não constarem neste documento);
- III - Documentos de referência e complementares (apenas os que não constarem neste documento);
- IV - Definições (apenas as que não constarem neste documento);
- V - Mecanismo de Avaliação da Conformidade;
- VI – Etapas da Avaliação da Conformidade (que deverão conter, quando aplicáveis, pelo menos, os seguintes itens, complementando o RGCP):
 - Definição do(s) Modelo(s) de Certificação utilizado(s);
 - Avaliação Inicial;
 - Solicitação de Certificação;
 - Análise da Solicitação e Conformidade da Documentação;
 - Auditoria Inicial do Sistema de Gestão da Qualidade e Avaliação do Processo Produtivo (quando aplicável);
 - Plano de Ensaios Iniciais (quando aplicável);
 - Tratamento de não conformidades na etapa de Avaliação Inicial;
 - Emissão do Certificado de Conformidade;
 - Avaliação de Manutenção do Sistema de Gestão da Qualidade e Avaliação do Processo Produtivo (quando aplicável);
 - Auditoria de Manutenção (quando aplicável);
 - Plano de Ensaios de Manutenção (quando aplicável);
 - Tratamento de não conformidades na etapa de Avaliação de Manutenção;
 - Confirmação da Manutenção;
 - Avaliação de Recertificação (quando aplicável);
 - Casos Especiais;
- VII - Tratamento de Reclamações;
- VIII - Atividades executadas por OCP acreditado por membro do MLA do IAF;
- IX - Transferência da Certificação;
- X - Encerramento da Certificação;
- XI - Selo de Identificação da Conformidade;
- XII - Autorização para Uso do Selo de Identificação da Conformidade;
- XIII - Responsabilidades e Obrigações;
- XIV - Acompanhamento no Mercado;
- XV - Penalidades; e
- XVI - Denúncias.

§2º Excepcionalmente, as disposições contidas nos Requisitos ora aprovados poderão ser alteradas, em observância às especificidades do objeto a ser avaliado, por meio dos Requisitos de Avaliação da Conformidade, elaborado para cada objeto a ser certificado.

§3º Nos casos em que ocorrerem as condições do parágrafo anterior, estas deverão estar claramente definidas nos Requisitos de Avaliação da Conformidade.

Art. 4º Cientificar que os Programas de Avaliação da Conformidade que não utilizam o RGCP serão gradativamente adequados ao mesmo na medida em que passarem por aperfeiçoamento.

Art. 5º Determinar que todos os processos de certificação de produtos que já adotam o RGCP deverão ser adequados pelos OCP a partir da manutenção ou recertificação seguinte à publicação desta Portaria, desde que estas não ocorram em período inferior a 6 (seis) meses, quando ainda poderão atender à versão anterior do RGCP.

Art. 6º Revogar a Portaria Inmetro n.º 361, de 06 de setembro de 2011, publicada no Diário Oficial da União de 09 de setembro de 2011, seção 01, página 76, no prazo de 6 (seis) meses após a publicação desta Portaria.

Art. 7º Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação no Diário Oficial da União.

JOÃO ALZIRO HERZ DA JORNADA

Presidente



REQUISITOS GERAIS DE CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS

1 OBJETIVO

Este documento estabelece os Requisitos Gerais de Certificação de Produtos comuns a todos os Programas de Avaliação da Conformidade que utilizem o Mecanismo de Certificação de Produtos. As particularidades de cada um dos Programas de Avaliação da Conformidade serão expressas nos Requisitos de Avaliação da Conformidade, elaborados para cada produto a ser certificado, que detalharão a matéria, considerando as especificidades do mesmo.

1.1 O termo “produto” neste RGCP aplica-se a produto, serviço, ou processo.

2 SIGLAS

| | |
|----------|--|
| ABNT | Associação Brasileira de Normas Técnicas |
| Cgcre | Coordenação Geral de Acreditação |
| Conmetro | Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial |
| Dipac | Divisão de Regulamentação Técnica e Programas de Avaliação da Conformidade |
| Dconf | Diretoria de Avaliação da Conformidade |
| DOU | Diário Oficial da União |
| DPDC | Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor |
| IAAC | <i>Interamerican Accreditation Cooperation</i> |
| IAF | <i>International Accreditation Forum</i> |
| IEC | <i>International Electrotechnical Commission</i> |
| ILAC | <i>International Laboratory Accreditation Cooperation</i> |
| INI | Instrução Normativa Inmetro |
| Inmetro | Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia |
| ISO | <i>International Organization for Standardization</i> |
| MLA | <i>Multilateral Recognition Arrangement</i> |
| MoU | Memorando de Entendimento (<i>Memorandum of Understanding</i>) |
| NBR | Norma Brasileira |
| OCP | Organismo de Certificação de Produto |
| OCS | Organismo de Certificação de Sistema de Gestão da Qualidade |
| PAC | Programa de Avaliação da Conformidade |
| RAC | Requisitos de Avaliação da Conformidade |
| RGCP | Requisitos Gerais de Certificação de Produtos |
| RTQ | Regulamento Técnico da Qualidade |
| SBAC | Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade |
| Senacon | Secretaria Nacional do Consumidor |
| SGQ | Sistema de Gestão da Qualidade |

3 DOCUMENTOS

3.1 DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA

| | |
|------------------|--|
| Lei nº 8078/1990 | Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. |
| Lei nº 9933/1999 | Dispõe sobre as competências do Conmetro e do Inmetro, institui a Taxa de Serviços Metrológicos, e dá outras providências. |

| | |
|------------------------------|---|
| Norma ABNT NBR ISO 9001 | Sistemas de Gestão da Qualidade – Requisitos. |
| 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. |
| ISO IEC 17067:2013 | <i>Conformity assessment – Fundamentals of product certification and guidelines for product certification schemes</i> |

3.2 DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

| | |
|---|--|
| Portaria Inmetro nº 274/2014 e substitutivas. | Aprova o Regulamento para o Uso das Marcas, dos Símbolos, dos Selos e das Etiquetas do Inmetro. |
| Portaria Inmetro nº 453/2013 e substitutivas. | Aprova o Vocabulário Inmetro de Avaliação da Conformidade com termos e definições usualmente utilizados pela Diretoria de Avaliação da Conformidade do Inmetro. |
| Portaria Ministério da Justiça nº 487/2012 | 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. |

4 DEFINIÇÕES

Nos PAC 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. Definições específicas utilizadas em cada PAC estarão descritas no RAC específico para o objeto.

5 MECANISMO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

O Mecanismo de Avaliação da Conformidade tratado neste documento é a Certificação.

6 ETAPAS DA AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

O processo de avaliação da conformidade é constituído por várias etapas. Cada etapa obedecerá a uma sequência de procedimentos, de acordo com o(s) Modelo(s) de Certificação adotado(s).

6.1 Definição do(s) Modelo(s) de Certificação utilizado(s)

Os Modelos de Certificação serão explicitados no RAC específico para o objeto em avaliação, dentre os que estão definidos no Vocabulário Inmetro de Avaliação da Conformidade.

O RAC específico pode contemplar mais de um Modelo de Certificação.

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.

Tabela 1: Etapas dos Modelos de Certificação

| ETAPAS DO PROCESSO DE CERTIFICAÇÃO DE PRODUTO | | MODELOS | | | | | | |
|---|---|---------|----|---|---|---|---|---|
| | | 1a | 1b | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| Avaliação Inicial | Solicitação de Certificação | X | X | X | X | X | X | X |
| | Análise da Solicitação e da Conformidade da Documentação | X | X | X | X | X | X | X |
| | Auditoria Inicial do Sistema de Gestão da Qualidade e Avaliação do Processo Produtivo | | | | | | X | X |
| | Plano de Ensaio Iniciais | X | X | X | X | X | X | |
| | Emissão do Certificado de Conformidade | X | X | X | X | X | X | X |
| Avaliação de Manutenção | Auditoria de Manutenção do Sistema de Gestão da Qualidade e Avaliação do Processo Produtivo | | | | | | X | X |
| | Plano de Ensaio de Manutenção | | | X | X | X | X | |
| | Confirmação da Manutenção | | | X | X | X | X | X |
| Avaliação de Recertificação | Avaliação de Recertificação | | | X | X | X | X | X |

6.2 Avaliação Inicial

Neste item são descritas as etapas do processo que objetivam a atestação da conformidade do objeto.

6.2.1 Solicitação de Certificação

6.2.1.1 A certificação deve ser solicitada exclusivamente pelo Fornecedor, devendo seguir o estabelecido neste RGCP e no RAC específico para o objeto a ser avaliado.

6.2.1.2 O início do processo de certificação está condicionado a uma manifestação formal do Fornecedor solicitante da certificação, que deve ser feita diretamente a um dos Organismos de Certificação de Produtos acreditados e/ou designados pelo Inmetro, a sua escolha, que deve estar legalmente estabelecido no país, para o produto em avaliação, acompanhada da entrega de documentação, atendendo aos seguintes requisitos:

- a) Relação de modelo(s) objeto da certificação, quando a certificação for por modelo, referenciando sua(s) descrição(ões) técnica(s) e incluindo a relação de todas as marcas comercializadas.
- 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;
- 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;
- e) Memorial descritivo contemplando o projeto do objeto em seus detalhes construtivos e funcionais, e a relação de seus componentes críticos, incluindo seus fornecedores e possíveis certificações existentes, traduzidos para o Português, quando em idioma distinto do Inglês ou Espanhol;
- f) Manual do usuário com instruções no idioma Português;
- g) Desenho ou arte final das embalagens (primária, secundária e/ou terciária), quando aplicável (existindo embalagem);
- h) Opção pelo Modelo de Certificação, dentre os mencionados no RAC específico do objeto;

- i) Informações da razão social, endereço e CNPJ do Fornecedor solicitante da certificação;
- j) Pessoa de contato, telefone e endereço eletrônico do Fornecedor solicitante da certificação;
- k) Identificação do fabricante com endereço completo, incluindo a(s) unidade(s) fabril(is) a ser(em) certificada(s), sediado em outro país, quando aplicável;
- l) Informação de atividades/processos terceirizados que possam afetar a conformidade do produto objeto da certificação;
- m) Documentação que comprove o atendimento ao item 7 deste documento (Tratamento de Reclamações) para todas as marcas comercializadas;
- n) 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;
- o) Certificado válido emitido com base na edição vigente da Norma ISO 9001 ou Norma ABNT NBR ISO 9001, que abranja o processo produtivo do objeto da certificação, se existente;
- p) Identificação do lote de certificação, no caso do Modelo 1b, incluindo quantidades e lote(s) de fabricação do(s) modelo(s) a ser(em) certificado(s).
- q) Licença de Importação, ou, na ausência desta, Declaração de Importação, no caso de Modelo 1b quando de produtos importados;
- r) Demais documentos necessários ao processo de solicitação, descritos no RAC específico.

Nota 1: Caso a(s) marca(s) referidas em a) e b) não seja(m) de propriedade do Fornecedor solicitante da certificação, o mesmo deverá possuir autorização para o uso da(s) mesma(s). Caberá ao OCP verificar a qualificação legal do instrumento de autorização e do ato constitutivo do(s) proprietário(s) da(s) marca(s).

Nota 2: As fotos mencionadas em d) devem ter resolução mínima de 800 x 600 dpi.

Nota 3: Cabe ao OCP avaliar a relação dos componentes considerados críticos mencionados em e), podendo incluir outros.

Nota 4: Entende-se por Manual do Usuário, mencionado em f), as informações sobre o produto que dizem respeito a: instrução de montagem, instalação, desmontagem, desinstalação, manuseio, funcionamento, limpeza, conservação, advertências e outras informações relevantes para o usuário.

6.2.1.3 Quando, devido às características do produto, o manual do usuário não for aplicável, o OCP deverá validar e registrar essa informação no processo de certificação.

6.2.1.4 Caso o Fornecedor solicitante da certificação seja um integrador, embalador e/ou distribuidor que efetue modificações na embalagem do produto já certificado ou que alterem 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.

6.2.2 Análise da Solicitação e da Conformidade da Documentação

6.2.2.1 O OCP, ao receber a documentação especificada, deve abrir um processo de concessão do Certificado de Conformidade e realizar uma análise quanto à pertinência da solicitação, além de uma avaliação da conformidade da documentação encaminhada pelo Fornecedor solicitante da certificação.

6.2.2.2 Caso seja identificada não conformidade na documentação recebida, esta deve ser formalmente 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.

6.2.2.3 Caso algum dos documentos mencionados em 6.2.1 não seja apresentado em sua forma definitiva pelo Fornecedor solicitante da certificação, quando da entrega da documentação, e desde que

este fato não interfira nas demais etapas do processo de Avaliação Inicial, este fato deve ser explicitado pelo OCP e a conclusão da certificação só se dará quando todos os documentos estiverem em sua forma final e devidamente aprovados pelo OCP.

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

A auditoria do SGQ deve ser realizada sempre que o modelo de certificação escolhido assim o definir, independentemente do fabricante ou do prestador de serviço possuir Sistema de Gestão da Qualidade certificado com base na edição vigente da Norma ISO 9001 ou Norma ABNT NBR ISO 9001.

De acordo com o modelo adotado, o OCP avalia os documentos e registros do SGQ, e realiza auditoria nas dependências do prestador de serviço ou da unidade fabril, com o objetivo de verificar a conformidade do processo produtivo, incluindo instalações e capacitação do pessoal. A auditoria do SGQ deve buscar a demonstração objetiva de que o processo produtivo encontra-se sistematizado e monitorado de forma eficaz, fornecendo evidências do atendimento aos requisitos de produto estabelecidos no RAC. Desta forma, os requisitos do SGQ são complementares aos requisitos definidos no RAC específico do objeto.

Registros da conformidade no atendimento destes requisitos devem ser obtidos de forma consistente.

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

6.2.3.1 A avaliação do SGQ deve ser feita pelo OCP com base na abrangência do processo de certificação e conforme os requisitos da edição vigente da Norma ISO 9001 ou Norma ABNT NBR ISO 9001, tendo como requisitos mínimos os definidos nas Tabelas 2 e 3 a seguir:

Tabela 2: Requisitos mínimos de verificação do SGQ para fabricantes ou prestadores de serviços com certificação válida na Norma ISO 9001 ou Norma ABNT NBR ISO 9001

| REQUISITOS DO SGQ | Norma ISO 9001 ou ABNT NBR ISO 9001 |
|--|--|
| Controle de registros | 4.2.4 |
| Planejamento da realização do produto | 7.1 |
| Comunicação com o cliente | 7.2.3 |
| Processo de aquisição | 7.4.1 |
| Verificação do produto adquirido | 7.4.3 |
| Controle de produção e prestação de serviço | 7.5.1 |
| Identificação e rastreabilidade | 7.5.3 |
| Propriedade do cliente | 7.5.4 |
| Preservação do produto | 7.5.5 |
| Controle de equipamento de monitoramento e medição | 7.6 |
| Monitoramento e medição de processos | 8.2.3 |
| Monitoramento e medição de produto | 8.2.4 |
| Controle de produto não conforme | 8.3 |
| Ação corretiva | 8.5.2 |

Tabela 3: Requisitos mínimos de verificação do SGQ para fabricantes e prestadores de serviço sem certificação na Norma ISO 9001 ou Norma ABNT NBR ISO 9001

| REQUISITOS DO SGQ | Norma ISO 9001 ou ABNT NBR ISO 9001 |
|--|--|
| Controle de documentos | 4.2.3 |
| Controle de registros | 4.2.4 |
| Análise crítica pela Direção | 5.6.1/ 5.6.2 / 5.6.3 |
| Competência, treinamento e conscientização | 6.2.2 |
| Infraestrutura | 6.3 |
| Planejamento de realização do produto | 7.1 |
| Comunicação com o cliente | 7.2.3 |
| Processo de aquisição | 7.4.1 |
| Verificação do produto adquirido | 7.4.3 |
| Controle de produção e prestação de serviço | 7.5.1 |
| Validação dos processos de produção e prestação de serviço | 7.5.2 |
| Identificação e rastreabilidade | 7.5.3 |
| Propriedade do cliente | 7.5.4 |
| Preservação do produto | 7.5.5 |
| Controle de equipamento de monitoramento e medição | 7.6 |
| Satisfação do cliente | 8.2.1 |
| Auditoria interna | 8.2.2 |
| Monitoramento e medição de processos | 8.2.3 |
| Monitoramento e medição de produto | 8.2.4 |
| Controle de produto não conforme | 8.3 |
| Análise de dados | 8.4 (b), (c), (d) |
| Ação corretiva | 8.5.2 |

6.2.3.2 Mesmo mediante a apresentação de certificado válido, segundo a edição vigente da Norma ISO 9001 ou Norma ABNT NBR ISO 9001, emitido por um OCS acreditado pelo Inmetro ou membro do MLA do IAF, para o escopo de acreditação respectivo, o OCP deve proceder à auditoria inicial do SGQ na unidade fabril ou do prestador de serviço durante a etapa de avaliação inicial, de acordo com a Tabela 2 deste RGCP, com o objetivo de verificar a conformidade do processo produtivo.

Nota: Os certificados, emitidos por um OCS estrangeiro devem estar acompanhados de tradução juramentada no idioma português, quando estes forem emitidos em idioma distinto do inglês ou espanhol. Os demais documentos referentes ao Sistema de Gestão, que estiverem em idioma distinto do Inglês ou Espanhol, devem estar traduzidos para o Português.

6.2.3.3 Durante a auditoria, o Fornecedor solicitante da certificação deve colocar à disposição do OCP todos os documentos correspondentes à certificação do Sistema de Gestão da Qualidade com base na edição vigente da Norma ISO 9001 ou Norma ABNT NBR ISO 9001 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.

6.2.3.4 O OCP, após a auditoria, deve emitir relatório, registrando o resultado da mesma, tendo como referência este RGCP e o RAC específico do objeto.

6.2.3.5 O relatório de auditoria deve ser assinado pelo menos pela equipe auditora, sendo que uma cópia deve ser disponibilizada ao Fornecedor solicitante da certificação.

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.

6.2.3.7 No caso de certificação com base em protótipos, cabe ao OCP, durante a auditoria, assegurar que o produto produzido em escala corresponde ao protótipo ensaiado.

6.2.4 Plano de Ensaios Iniciais

Os ensaios iniciais devem comprovar que o objeto da avaliação da conformidade atende aos requisitos definidos na base normativa.

O OCP é responsável por elaborar o plano de ensaios que deve conter, no mínimo, os ensaios iniciais a serem realizados, a definição clara dos métodos de ensaio, número de amostras e os critérios de aceitação/rejeição para estes ensaios. No caso de certificação por família, o plano de ensaios também deve ser elaborado de forma a contemplar, no mínimo, os modelos que contenham o maior número de requisitos pré-estabelecidos pela base normativa de referência. Cabe ao OCP realizar a análise crítica dos relatórios de ensaio do laboratório, confrontando-os com o plano de ensaios previamente estabelecido.

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

Não serão aceitos relatórios de ensaios emitidos antes do início do processo de certificação, a menos que claramente definido no RAC específico do objeto.

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

6.2.4.1 Definição dos Ensaios a serem realizados

Os ensaios, seus métodos e critérios de aceitação/rejeição devem estar definidos no RAC específico do objeto e devem ser realizados de acordo com os requisitos pré-estabelecidos pela base normativa.

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 é responsável por avaliar se os dados constantes no memorial descritivo e no projeto ou especificação 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 coleta de amostras para envio ao laboratório deverá ser acordada entre o Fornecedor solicitante da certificação e o OCP. A quantidade de amostras, critérios de aceitação / rejeição e casos excepcionais devem ser

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/marca, lote de fabricação e data de fabricação, quantidades amostradas, etc.).

Nota 1: O Plano de Amostragem não se aplica quando o RAC específico para o objeto permitir a aceitação de relatórios anteriores ao início da certificação.

Nota 2: Quando aplicável, peças adicionais, componentes ou partes do produto complementares à(s) amostra(s) devem ser lacradas, identificadas e enviadas ao laboratório juntamente com o produto.

Nota 3: Quando se tratar de modelo 1b de certificação, a seleção e o lacre das amostras deve ocorrer em território nacional.

Tabela 4: Modelo de apresentação dos tamanhos de amostra requeridos para os ensaios iniciais

| ENSAIOS | BASE NORMATIVA | TAMANHO DE AMOSTRA | | | CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO / REJEIÇÃO |
|-------------------------|---|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|--|
| | | PROVA | CONTRA PROVA | TESTEMUNHA | |
| (denominação do ensaio) | (item correspondente da base normativa) | (quantidade de unidades do produto) | (quantidade de unidades do produto) | (quantidade de unidades do produto) | (critérios para aceitação/rejeição da amostra) |

Nota: Os ensaios das amostras de contraprova e testemunha devem, necessariamente, ser realizados no mesmo laboratório onde foi realizado o ensaio da amostra prova.

6.2.4.2.1 Caso haja aprovação nos ensaios de prova, a amostra é considerada aprovada. Caso seja constatada não conformidade na amostra prova, o(s) ensaio(s) deve(m) ser repetido(s) nas amostras contraprova e testemunha.

- a) Se constatada a não conformidade na contraprova, a amostra é considerada reprovada;
- b) Se a contraprova não apresentar não conformidade, a amostra testemunha deve ser ensaiada;
- c) Se a testemunha apresentar não conformidade, a amostra é considerada reprovada;
- d) Se a testemunha não apresentar não conformidade, a amostra é considerada aprovada.

Nota: Caberá ao RAC específico do objeto definir a necessidade de repetição de todos os ensaios previstos na base normativa nas amostras de contraprova e testemunha.

6.2.4.2.2 A critério do Fornecedor solicitante da certificação, mediante formalização ao OCP, as amostras de contraprova e testemunha não necessariamente precisarão ser ensaiadas. Neste caso, não poderá haver contestação dos resultados obtidos na amostra prova.

6.2.4.2.3 Protótipos podem ser enviados diretamente ao laboratório. Neste caso a amostra inicial será constituída apenas pela prova do produto, dispensando-se a contraprova e testemunha.

6.2.4.2.4 Cabe ao OCP assegurar que o protótipo ensaiado seja o produto que será produzido em escala. Caso o OCP encontre alguma discrepância entre o protótipo ensaiado e o produto produzido em

escala, ou ainda, o projeto do objeto, caso julgue pertinente, deverá conduzir a realização de novos ensaios, conforme o plano de ensaios, em novas amostras.

6.2.4.3 Definição do Laboratório

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, 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, 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. |

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

- a) Inexistência do laboratório definido na prioridade anterior;
- b) Quando o laboratório definido na prioridade anterior não disponibilizar o orçamento dos ensaios em, no máximo, 10 (dez) dias úteis da solicitação realizada pelo OCP ou não puder atender em, no máximo, 30 (trinta) dias corridos, contados a partir da data do aceite pelo OCP, ao prazo para o início dos ensaios previstos nos Requisitos de Avaliação da Conformidade (RAC) ou não puder executá-los, em, no máximo, uma vez e meia o tempo regular dos ensaios previstos na base normativa;
- c) Quando o OCP evidenciar que o preço dos ensaios realizados, acrescido dos custos decorrentes da avaliação/acompanhamento pelo OCP, em comparação com o definido na prioridade anterior é, no mínimo, inferior a 50%.

Nota 1: O OCP deve registrar, através de documentos comprobatórios, os motivos que o levaram a selecionar o laboratório adotado.

Nota 2: A depender das especificidades do produto, no momento da elaboração do RAC específico ou na sua fase de implantação, o Inmetro poderá autorizar, através de Portaria, o uso de laboratórios de primeira parte acreditado, alternativamente ao de terceira parte acreditado.

Nota 3: No caso de somente existir laboratório de terceira parte acreditado no escopo específico no exterior, mas havendo laboratório de primeira parte acreditado integralmente no escopo específico no país, este poderá ser utilizado.

Nota 4: Quando previsto no RAC específico do objeto a realização de ensaios de toxicidade, o OCP poderá, alternativamente à acreditação, selecionar laboratório de ensaio com reconhecimento pelo Inmetro/Cgcre aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório-BPL, no âmbito do Sistema de Aceitação Mútua de Dados da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico – OCDE.

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 observar e documentar a equivalência do método e parâmetros de ensaio.

6.2.4.3.4 Em qualquer dos casos de uso de laboratório de 1ª parte acreditado no escopo específico, integral ou parcialmente, o OCP deve monitorar e registrar a execução de todos os ensaios. Esse monitoramento consiste em, pelo menos, acompanhar as etapas de seleção e preparação das amostras e a posterior tomada de resultados.

6.2.4.3.5 Em qualquer dos casos de uso de laboratório de 1ª ou 3ª parte acreditado para outro escopo de ensaio, o OCP deve, após reconhecer e registrar a capacitação e infraestrutura (incluindo equipamentos) do laboratório, monitorar e registrar a execução de todos os ensaios. Esse monitoramento consiste em, pelo menos, acompanhar as etapas de seleção e preparação das amostras, início dos ensaios e posterior tomada de resultados.

6.2.4.3.6 Em qualquer dos casos de uso de laboratório não acreditado de 1ª ou 3ª parte, o OCP deve, após avaliar e registrar todos os requisitos discriminados no **Anexo A** deste documento, monitorar e registrar a execução de todas as etapas de todos os ensaios. A avaliação realizada pelo OCP deverá ser feita por profissional do OCP que possua registro de treinamento de, no mínimo, 16 horas/aula, na Norma ABNT NBR ISO IEC 17025 vigente, além de comprovação formal de experiência e conhecimento técnico específico quanto aos ensaios a serem avaliados.

6.2.4.3.7 A definição do laboratório deve ser tomada em comum acordo entre o OCP e o Fornecedor solicitante da certificação, desde que respeitado o estabelecido em 6.2.4.3.

6.2.5 Tratamento de não conformidades na etapa de Avaliação Inicial

6.2.5.1 Caso seja identificada alguma não conformidade na etapa de Avaliação Inicial, o Fornecedor solicitante da certificação deve enviar ao OCP, num prazo máximo de 60 (sessenta) dias corridos, a evidência da implementação das ações corretivas para a(s) não conformidade(s) constatada(s).

6.2.5.2 A análise crítica das causas das não conformidades, bem como a proposição de ações corretivas, são de responsabilidade do Fornecedor solicitante da certificação.

6.2.5.3 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.

6.2.5.4 Novos prazos podem ser acordados, desde que formalmente requeridos pelo Fornecedor solicitante da certificação, justificados e considerada a pertinência pelo OCP. Estes prazos também se aplicam para não conformidades ou pendências identificadas na análise da solicitação.

6.2.5.5 O OCP deve avaliar a eficácia das ações corretivas implementadas, aceitando-as ou não.

6.2.5.6 Fica a critério do OCP a necessidade de conduzir nova auditoria do SGQ e/ou a realização de novos ensaios para verificar a implementação das ações corretivas.

6.2.5.7 O Fornecedor solicitante da certificação deve identificar e segregar o(s) produto(s) não conforme(s) em áreas separadas, para que não haja possibilidade de mistura com o produto conforme e envio para o mercado, devendo manter registro dessa ação.

6.2.5.8 A evidência objetiva do tratamento das não conformidades é requisito para a emissão do Certificado de Conformidade.

6.2.6 Emissão do Certificado de Conformidade

6.2.6.1 Análise Crítica e Decisão de Certificação

6.2.6.1.1 O OCP deve designar pelo menos uma pessoa para analisar criticamente as informações e resultados relacionados à avaliação. A análise crítica deve ser realizada por pessoa(s) não envolvida(s) no processo de avaliação.

6.2.6.1.2 A análise crítica deve incluir todas as informações sobre a documentação, auditorias, resultados de ensaios e tratamento de não conformidades.

6.2.6.1.3 As recomendações para Certificação com base na análise crítica devem ser documentadas.

6.2.6.1.4 O OCP é o responsável pelas decisões relativas à Certificação.

6.2.6.1.5 A decisão de Certificação será realizada por uma pessoa ou grupo de pessoas não envolvido no processo de avaliação.

6.2.6.1.6 O OCP deve notificar o Fornecedor solicitante da certificação caso decida não conceder a Certificação, relatando os motivos da decisão.

6.2.6.1.7 No caso do OCP optar por utilizar uma Comissão de Certificação, deve haver regras formais para a nomeação, termos de referência e operação da mesma.

6.2.6.1.7.1 As Comissões de Certificação devem estar livres de quaisquer interesses, pressões comerciais, financeiras e outras que possam influenciar suas decisões.

6.2.6.1.7.2 Cabe ao OCP a nomeação e exclusão de membros das Comissões de Certificação.

6.2.6.2 Emissão do Certificado

Cumpridos os requisitos exigidos neste RGCP e no RAC específico para o objeto, o OCP emite um Certificado de Conformidade exclusivo, com numeração distinta, para cada modelo ou família, objeto da solicitação.

6.2.6.2.1 Caso a certificação seja por família, o certificado deverá relacionar todos os modelos abrangidos pela família.

6.2.6.2.2 Se for necessária mais de uma página para o certificado, todas as páginas devem ser numeradas fazendo referência ao seu próprio número e ao número total de páginas, devendo constar

em cada uma das páginas o número do certificado e data de emissão. A página inicial deverá informar quantas páginas compõem o certificado completo. Neste caso, deve constar no certificado a expressão “Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 01 a N” (mencionar as páginas de início e fim do certificado).

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”.

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

- a) Numeração do certificado de conformidade;
- b) Razão social, Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ), endereço completo e, quando aplicável, nome fantasia do Fornecedor solicitante da certificação (detentor do certificado);
- c) Razão social, endereço completo e, quando aplicável, nome fantasia do fabricante;
- d) Nome, endereço, número de registro de acreditação e assinatura do responsável pelo OCP;
- e) Data de emissão e data de validade (exceto Modelo 1a e 1b) do Certificado de Conformidade;
- f) Modelo de certificação adotado;
- g) Identificação do modelo do produto certificado, no caso de certificação por modelo, incluindo a relação de todas as marcas comercializadas;
- 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 comercializadas;
- i) Identificação do(s) lote(s) de fabricação (obrigatório no caso de certificação pelo Modelo 1b);
- j) Escopos de serviço, quando tratar-se de certificação de serviço;
- k) Portaria do RAC com base na qual o certificado foi emitido (escopo de certificação);
- l) Código de Barras dos modelos previstos em g) ou h), quando existente;
- m) Número, data e identificação do laboratório emissor do(s) relatório(s) de ensaio;
- n) Data da realização da auditoria, aplicável para os Modelos 5 e 6.

Nota 1: Um certificado deve ser emitido para cada família certificada, no caso de certificação por família ou para cada modelo certificado, no caso de certificação por modelo.

Nota 2: Quaisquer itens adicionais necessários para a emissão do Certificado da Conformidade devem ser relacionados no RAC específico.

6.3 Avaliação de Manutenção

Após a concessão do Certificado de Conformidade, o controle da Certificação é realizado pelo OCP, para constatar se as condições técnico-organizacionais que deram origem à concessão inicial da certificação continuam sendo cumpridas.

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.

Nota 1: A periodicidade das auditorias de manutenção e dos ensaios de manutenção pode ser fixa ou variável, conforme definido no RAC.

Nota 2: A frequência variável possibilita o aumento do espaçamento do intervalo de tempo entre as auditorias e/ou os ensaios de manutenção. O aumento do espaçamento está unicamente ligado a não identificação de não conformidades. Caso seja encontrada não conformidade, o espaçamento é reduzido, reiniciando-se então novo ciclo. O inverso ocorre quando não são identificadas não conformidades. O RAC define a aplicação ou não da frequência variável.

Nota 3: A presença de não conformidades com posterior tratamento não enseja a aplicação do aumento do espaçamento do intervalo de tempo entre duas manutenções, previsto na manutenção com frequência variável.

Cabe ao OCP solicitar formalmente ao detentor do certificado, que informe qualquer alteração no projeto, memorial descritivo ou processo produtivo.

No caso de certificação por família, a inclusão de um novo modelo na família certificada poderá ser feita, a qualquer tempo, no mesmo certificado, mantendo-se a validade original do certificado emitido, que deverá conter a informação da data de inclusão do(s) novo(s) modelo(s).

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.

6.3.1 Auditoria de Manutenção do Sistema de Gestão da Qualidade e Avaliação do Processo Produtivo

6.3.1.1 O OCP deve programar a realização periódica de auditoria de manutenção no processo produtivo do fabricante ou no prestador de serviço contemplando, pelo menos, as seguintes etapas:

- a) verificação dos originais da documentação prevista no item 6.2.1, em particular quanto a sua disponibilidade, organização e recuperação, e
- b) análise dos registros, em especial àqueles relacionados ao cumprimento dos requisitos constantes nas Tabelas 2 e 3.

6.3.1.2 A data da visita para a auditoria de manutenção deve ser agendada em comum acordo com o Fornecedor solicitante da certificação. Entretanto, quando explicitamente definido pelo Inmetro/Dconf, o OCP deverá realizar a auditoria de manutenção ou auditorias extraordinárias sem aviso prévio.

6.3.2 Plano de Ensaios de Manutenção

Os ensaios de manutenção devem comprovar a manutenção da conformidade, após a avaliação inicial, com os requisitos que constam no RAC específico para o objeto.

Da mesma forma que na Avaliação Inicial, o OCP é responsável por elaborar o Plano de Ensaios, que deve conter, no mínimo, ensaios de manutenção, métodos de ensaio, amostragem, critérios de aceitação/rejeição e periodicidade, de acordo com o estabelecido no RAC específico para o objeto.

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

O Plano de Ensaios deve ser planejado de forma que, ao longo das manutenções, haja rodízio dos modelos da família, quando a certificação for por família.

6.3.2.1 Definição de ensaios a serem realizados

Os ensaios devem estar de acordo com os critérios estabelecidos no subitem 6.2.4.1 deste documento.

6.3.2.2 Definição da amostragem de manutenção

Devem ser observados os critérios estabelecidos no subitem 6.2.4.2 deste documento.

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, sendo que a cada nova rodada de ensaios, as amostras devem ser coletadas/adquiridas em diferentes pontos de venda. Caso o detentor da certificação comprove, através de nota fiscal, que o produto, de fabricação nacional ou estrangeira, não é de prateleira, a expedição do processo produtivo ou centros de distribuição, poderão ser considerados pontos de coleta pelo OCP.

Nota 1: Para produtos de prateleira, a ausência destes no ponto de venda ao consumidor implica no cancelamento do Certificado de Conformidade do modelo ou da família.

Nota 2: Para produtos de prateleira, a área de expedição da unidade fabril não pode ser considerada comércio, mesmo que a nota fiscal do produto já tenha sido emitida.

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.

6.3.2.3 Definição do laboratório

Devem ser observadas as orientações descritas no subitem 6.2.4.3 deste documento.

6.3.3 Tratamento de não conformidades na etapa de Avaliação de Manutenção

6.3.3.1 Caso seja identificada alguma não conformidade durante a avaliação de manutenção, cabe ao detentor do certificado a análise crítica das causas das não conformidades, bem como a proposição de ações corretivas.

6.3.3.2 O detentor do certificado deve enviar ao OCP, num prazo máximo de 15 (quinze) dias corridos, o plano de ações corretivas, que deve ter 60 (sessenta) dias corridos como prazo máximo para evidenciar a implementação das ações corretivas.

6.3.3.3 O detentor do certificado deve tomar ações de controle imediatas, na fábrica, que impeçam que o modelo/família reprovado(a) no ensaio de manutenção seja enviado para o mercado.

6.3.3.4 O OCP deve avaliar a eficácia das ações corretivas propostas no plano, bem como se as mesmas foram implementadas.

6.3.3.5 Fica a critério do OCP avaliar a necessidade de conduzir nova auditoria para verificar a implementação das ações corretivas e/ou a realização de novos ensaios.

6.3.3.6 A não apresentação do plano de ações corretivas dentro do prazo previsto em 6.3.3.2 ou a identificação de alguma não conformidade, sem evidências de tratamento, acarretará na suspensão imediata do Certificado de Conformidade para o modelo/família não conforme. O OCP deve notificar o detentor do certificado por escrito, informando que só poderá retomar o processo de certificação quando as não conformidades encontradas forem sanadas.

6.3.3.6.1 Em se tratando de certificação por modelo, caso a não conformidade evidenciada venha a comprometer outros modelos já certificados, a suspensão da certificação poderá ser estendida a estes modelos, a critério do OCP.

6.3.3.6.2 Em se tratando de certificação por família, caso seja evidenciada não conformidade em um dos modelos da família, a suspensão da certificação se aplica a todos os modelos que compõem a família e poderá ser estendida a outras famílias, a critério do OCP.

6.3.3.7 O detentor do certificado deverá apresentar o plano de ações corretivas em até 15 (quinze) dias corridos a partir da suspensão da sua certificação. A certificação volta a vigorar quando as ações corretivas forem consideradas efetivas pelo OCP. A efetividade das ações corretivas deverá ser confirmada por meio de ensaios, auditoria e/ou análise documental, a critério do OCP.

6.3.3.8 Novos prazos podem ser acordados desde que formalmente solicitados pelo detentor do certificado, justificados, e avaliada a pertinência pelo OCP.

6.3.3.9 Caso o detentor do certificado não atenda aos prazos estabelecidos, e desde que não tenha sido acordado novo prazo, a certificação será cancelada.

6.3.3.10 Em caso de recusa do detentor do certificado em implementar as ações corretivas, o OCP deve cancelar o Certificado de Conformidade para o(s) modelo(s)/família(s) de produto(s) certificado(s) e comunicar formalmente ao Inmetro.

6.3.3.11 Na hipótese em que o produto não possa ser coletado conforme determinado no RAC específico para o objeto, o certificado deverá ser cancelado.

6.3.3.12 No caso de ocorrência de produtos não conformes no mercado, e, considerando o comprometimento que a não conformidade identificada possa impor ao uso do produto, o OCP deve comunicar formalmente ao Inmetro e recomendar ao detentor do certificado a necessidade de retirada do produto do mercado, ficando o detentor do certificado responsável por esta ação.

6.3.4 Confirmação da Manutenção

O OCP deve emitir a confirmação da manutenção após a análise crítica, abrangendo as informações sobre a documentação, auditorias, ensaios, tratamento de não conformidades, acompanhamento no mercado e tratamento de reclamações, observando os requisitos pertinentes do subitem 6.2.6, de que a manutenção do atendimento aos requisitos foi demonstrada.

Cumpridos os requisitos exigidos neste RGCP e no RAC específico para o produto, o OCP emite o documento denominado “Confirmação da Manutenção”, formalizando que a certificação está mantida.

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

- a) Referência ao certificado de conformidade que está sendo mantido;
- b) Razão social, Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ), endereço completo e, quando aplicável, nome fantasia do detentor do certificado;
- c) Nome, endereço, número de registro de acreditação e assinatura do responsável pelo OCP;
- d) Data de emissão da Confirmação de Manutenção;
- e) Modelo de certificação adotado;
- f) Identificação do modelo certificado, no caso de certificação por modelo, incluindo a relação de todas as marcas comercializadas;
- g) Identificação da família certificada e de todos os modelos abrangidos, no caso de certificação por família, incluindo a relação de todas as marcas comercializadas;
- h) Escopos de serviço, quando tratar-se de certificação de serviço;
- i) Portaria do RAC com base na qual o certificado foi emitido (escopo de certificação);
- j) Código de Barras dos modelos previstos em f) ou g), quando existente;

- k) Número e data do(s) relatório(s) de ensaio de manutenção expedido(s) pelo laboratório;
- l) Data da realização da auditoria, aplicável para os Modelos 5 e 6;
- m) Data da próxima avaliação de manutenção, no caso de avaliação de manutenção com periodicidade variável, na dependência de terem sido ou não constatadas não conformidades na auditoria e nos ensaios realizados de acordo com o RAC específico do objeto.

6.4 Avaliação de Recertificação

A avaliação de recertificação deve ser programada pelo OCP, de acordo com os critérios estabelecidos no item 6.2 deste documento e no RAC específico do objeto.

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.

O OCP, após a análise crítica, abrangendo as informações sobre a documentação, auditorias, ensaios, tratamento de não conformidades, acompanhamento no mercado e tratamento de reclamações, decide pela recertificação.

Cumpridos os requisitos exigidos neste RGCP e no RAC específico para o produto, o OCP emite o novo Certificado da Conformidade.

Um certificado, com numeração distinta, deve ser emitido pelo OCP para cada modelo ou para cada família, a cada recertificação.

Nota: Quaisquer itens adicionais necessários para a emissão do novo Certificado da Conformidade estão descritos no RAC específico para o objeto.

6.5 Casos Especiais

6.5.1 A certificação de produto sujeito 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.

O produto híbrido deve ostentar apenas um Selo de Identificação da Conformidade.

Nota: Para efeito deste RGCP, produto híbrido é caracterizado como um produto único, não desacoplável, projetado para desempenhar a função de dois ou mais produtos sujeitos à certificação compulsória.

6.5.2 Caso, após a concessão do certificado, seja publicada portaria de aperfeiçoamento dos Requisitos de Avaliação da Conformidade, com previsão de revogação do RAC vigente, o OCP deverá conduzir um novo processo de certificação.

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, 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.

7 TRATAMENTO DE RECLAMAÇÕES

O tratamento de reclamações descrito neste documento se aplica ao Fornecedor solicitante da certificação e ao OCP.

7.1 O processo de tratamento de reclamações deve contemplar:

a) Um sistema para tratamento das reclamações, assinado pelo responsável formalmente designado para tal, que evidencie que o Fornecedor solicitante da certificação e o OCP:

- Valorizam e dão efetivo tratamento às reclamações apresentadas;
- Conhecem e comprometem-se a cumprir e sujeitar-se às penalidades previstas nas leis, especificamente na Lei n.º 8078/1990;
- Analisam criticamente os resultados, bem como tomam as providências devidas, em função das reclamações recebidas;
- Definem responsabilidades quanto ao tratamento das reclamações;
- Comprometem-se a responder ao Inmetro qualquer reclamação no prazo de 15 (quinze) dias corridos;
- Comprometem-se a responder ao reclamante quanto ao recebimento, tratamento e conclusão da reclamação, conforme prazos estabelecidos internamente.

b) Uma sistemática para o tratamento de reclamações contendo o registro de cada uma, o tratamento dado e o estágio atual;

c) A indicação formal de uma pessoa ou equipe, devidamente capacitada e com liberdade para o tratamento das reclamações;

d) Número de telefone ou outros meios para atendimento às reclamações e formulário de registro de reclamações, que inclua código ou número de protocolo fornecido ao consumidor para acompanhamento.

7.2 O Fornecedor solicitante da certificação e o OCP devem ainda realizar anualmente uma análise crítica das reclamações recebidas e evidências da implementação das correspondentes ações corretivas, bem como das oportunidades de melhorias, registrando seus resultados.

7.3 O OCP deve auditar todos os locais onde a atividade de Tratamento de Reclamações for exercida, para verificação do atendimento aos requisitos estabelecidos anteriormente, qualquer que seja o modelo de certificação adotado, nas avaliações iniciais, de manutenção e recertificação, quando existentes.

8 ATIVIDADES EXECUTADAS POR OCP ACREDITADO POR MEMBRO DO MLA DO IAF

8.1 As atividades de avaliação da conformidade, executadas por um organismo acreditado por membro do MLA do IAF, podem ser aceitas, desde que observadas todas as condições abaixo:

a) O organismo deve ter um MoU com um OCP brasileiro acreditado pelo Inmetro/Cgcre;

- b)** O organismo deve ser acreditado pelas mesmas regras internacionais adotadas pelo Inmetro, ou seja, acreditado por membro signatário do MLA do IAF, para o mesmo escopo ou equivalente;
- c)** As atividades realizadas pelo OCP devem ser equivalentes àquelas regulamentadas pelo Inmetro;
- d)** Não existir restrição por parte da Autoridade Regulamentadora do objeto submetido à certificação.

8.2 O MoU será objeto de verificação nas avaliações periódicas da acreditação realizada pelo Inmetro/Cgcre e deve prever, no mínimo, as condições abaixo:

- a)** As partes devem concordar em manter os signatários informados sobre alteração de situação de sua acreditação no país de origem;
- b)** As partes devem acordar quais documentos do processo de certificação, emitidos em idioma distinto do inglês ou espanhol, devem estar acompanhado de tradução juramentada para o idioma português;
- c)** As partes devem deixar claro as atividades que estão cobertas pelo MoU, como por exemplo, auditoria, plano de ensaios, avaliação de relatórios de ensaio, avaliação de relatório de auditoria.

8.3 O Organismo legalmente estabelecido no país e acreditado pelo Inmetro/Cgcre será o responsável pelo julgamento e emissão do certificado em conformidade à regulamentação brasileira, assumindo todas as responsabilidades pelas atividades realizadas no exterior e decorrentes desta emissão, como se o próprio as tivesse conduzido.

8.4 Organismos estrangeiros acreditados pelo Inmetro/Cgcre no escopo específico poderão conduzir processos de certificação no escopo do RAC específico para o objeto, desde que estejam legalmente estabelecidos no Brasil. Nesse caso, toda a documentação do processo de certificação deve estar disponível no Brasil e em língua portuguesa, observando-se as exceções previstas em 6.2.1.2 “e” e na nota do subitem 6.2.3.2.

9 TRANSFERÊNCIA DA CERTIFICAÇÃO

9.1 A transferência de certificados válidos, emitidos de acordo com o estabelecido no RAC específico, de um OCP emissor para um OCP receptor, é admitida, podendo ser motivada pelo OCP emissor ou pelo detentor do certificado.

9.2 O OCP receptor deve ser legalmente estabelecido no país e acreditado pelo Inmetro/Cgcre.

9.3 Cada OCP deve incluir nos contratos com seus clientes a disponibilidade de fornecer as informações necessárias a outro OCP, por ocasião de transferência de um certificado emitido por ele, ainda válido, e considerando o estabelecido em 9.1 deste RGCP.

9.4 Uma pessoa qualificada do OCP receptor deve realizar uma análise crítica do processo de certificação do novo cliente. Esta análise crítica deve ser conduzida por meio do exame da documentação/registros e/ou realizando visita ao fabricante ou prestador do serviço, e ser devidamente registrada. A análise crítica deve cobrir, no mínimo, os seguintes aspectos:

- a)** As etapas do processo realizadas até o momento e a situação na etapa do processo atual de certificação;
- b)** Relatórios de ensaio;
- c)** Plano de ensaios realizados, correlacionando com a família ou modelo;
- d)** Razões do pedido de transferência;
- e)** Validade do certificado, no que diz respeito à autenticidade e à duração, cobrindo o escopo objeto da transferência;

- f) Validade da certificação e situação de não conformidade(s) ainda pendente(s) de correção(ões). Esta verificação, de preferência, deve ser efetuada em conjunto com o OCP emissor, a não ser que o mesmo tenha encerrado suas atividades;
- g) Relatório(s) da última auditoria (certificação, manutenção e recertificação) e da(s) extraordinária(s), e qualquer não conformidade ainda não sanada;
- h) Reclamação(ões)/apelação(ões) recebida(s) e a(s) ação(ões) tomada(s);
- i) A etapa atual da certificação.

9.5 Os certificados suspensos, cancelados ou com data de validade expirada não podem ser aceitos para fins de transferência.

9.6 Se na análise crítica prévia forem identificadas não conformidades pendentes ou riscos potenciais, ou quando houver dúvidas quanto à adequação da certificação existente, o OCP receptor deve, dependendo da extensão da dúvida:

- a) Não aceitar o processo de transferência e dar início a um processo de certificação novo; ou,
- b) Aceitar o processo de transferência após a evidenciação, por meio de auditoria ou ensaio, de que a certificação original pode ser mantida.

A decisão quanto às ações requeridas dependerá da natureza e da extensão das não conformidades encontradas, devendo ser registrada e explicada ao detentor do certificado.

9.7 Se na análise crítica prévia não forem identificadas não conformidades pendentes ou riscos potenciais, o OCP receptor deverá aceitar a transferência de certificação.

9.8 Acatada a transferência, o OCP receptor emitirá um novo certificado, datado do término da análise crítica e com o prazo de validade restante em relação ao certificado original, e considerando todos os itens previstos em 6.2.6 deste RGCP.

9.9 A próxima avaliação de manutenção ou a recertificação deverá ocorrer de acordo com os critérios estabelecidos no RAC específico para o objeto e ser realizada nos prazos previstos no processo original de certificação realizado pelo OCP emissor.

9.10 O OCP receptor deve manter toda a documentação e todos os registros relativos à transferência de certificação, durante o tempo determinado no seu sistema de gestão da qualidade.

10 ENCERRAMENTO DA CERTIFICAÇÃO

O encerramento da certificação dar-se-á nas hipóteses de encerramento da fabricação/importação dos produtos ou das atividades de prestação de serviço, certificados compulsoriamente, ou por opção do detentor do certificado no caso de certificações voluntárias.

O OCP deve assegurar que os objetos certificados antes desta decisão estejam em conformidade com o RAC específico para o objeto.

10.1 O OCP deve programar uma auditoria extraordinária para verificação e registro dos seguintes requisitos:

- a) data de fabricação e tamanho dos últimos lotes do objeto certificado;
- b) material disponível em estoque;
- c) quantidade de produto acabado em estoque e previsão para que este lote seja distribuído;

- d)** cumprimento dos requisitos previstos no RAC específico para o objeto desde a última auditoria de acompanhamento;
- e)** ensaios de rotina realizados nos últimos lotes produzidos;
- f)** estoque de selos adquiridos.

10.2 Quando julgar necessário, o OCP poderá programar também a coleta de amostras e a realização de ensaios para avaliar a conformidade dos produtos em estoque.

10.3 Caso o resultado destes ensaios apresente alguma não conformidade, o OCP, antes de considerar o processo encerrado, solicita ao detentor do certificado o tratamento pertinente, definindo as disposições e os prazos de implementação.

10.4 No caso de ocorrência de produtos não conformes no mercado, antes de considerar o processo encerrado, e, dependendo do comprometimento que a não conformidade identificada possa impor ao uso do produto, deve ser considerada pelo OCP a necessidade de retirada do produto do mercado, ficando o detentor do certificado responsável por esta ação.

10.5 A partir do encerramento de certificação compulsória, o produto não poderá mais ser fabricado ou importado, sendo admitida estritamente a distribuição e comercialização do estoque produzido dentro da validade da certificação. Da mesma forma, o encerramento da certificação compulsória de serviço, implica no impedimento da prestação dos serviços.

10.6 Uma vez concluídas as etapas acima, o OCP deve cancelar o certificado, atualizar o banco de dados de produtos e serviços certificados disponibilizado pelo Inmetro, bem como notificar o encerramento ao Inmetro/Dconf, por meio da emissão de documento contemplando as informações previstas no subitem 10.1.

10.7 Caso o detentor do certificado não permita ao OCP cumprir os requisitos 10.1 a 10.5 acima, o OCP deve cancelar o certificado, atualizar o banco de dados de produtos e serviços certificados disponibilizado pelo Inmetro, bem como notificar o encerramento ao Inmetro/Dconf, justificando o impedimento acima mencionado.

11 SELO DE IDENTIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE

O Selo de Identificação da Conformidade tem por objetivo identificar que o objeto da certificação foi submetido ao processo de avaliação da conformidade e atende aos requisitos contidos neste documento e em seu respectivo RAC.

11.1 O modelo, as características, a rastreabilidade e as formas de aposição do Selo de Identificação da Conformidade serão definidos no RAC específico do objeto, obedecidas às disposições contidas na Portaria Inmetro nº 274/2014.

11.2 O Selo de Identificação da Conformidade pode ser impresso no Certificado de Conformidade, marcado ou apostado ao produto e/ou impresso ou apostado à embalagem, de acordo com o RAC específico do objeto.

11.3 No caso de produtos importados, com exceção daqueles certificados pelo Modelo 1b, o Selo de Identificação da Conformidade deve ser marcado ou apostado ao produto e/ou impresso ou apostado à embalagem, de acordo com o RAC específico do objeto, antes da entrada do mesmo no país.

12 AUTORIZAÇÃO PARA USO DO SELO DE IDENTIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE

A Autorização para uso do Selo de Identificação da Conformidade é concedida depois de cumpridos todos os requisitos exigidos neste documento e no RAC específico do objeto.

12.1 Para produto certificado passível de Registro de Objeto a autorização para o uso do Selo de Identificação da Conformidade e a comercialização do produto ou prestação do serviço estão condicionados à obtenção do Registro de Objeto.

12.2 Nos demais casos a autorização é concedida quando o produto está em conformidade com os critérios estabelecidos neste documento e no RAC específico do objeto, sendo dispensado o Registro pelo Inmetro.

12.3 A autorização, tanto para produto passível de registro ou não, terá sua validade vinculada à validade da certificação e na condição de não suspenso ou cancelado.

12.4 As referências sobre características não incluídas na base normativa referenciada, constantes das instruções de uso ou informações ao usuário, não podem ser associadas à Autorização para Uso do Selo de Identificação da Conformidade ou induzir o usuário a crer que tais características estejam cobertas pelo processo de Certificação.

13 RESPONSABILIDADES E OBRIGAÇÕES

13.1 Obrigações do Detentor do Certificado

13.1.1 Apenas prestar os serviços ou produzir, importar e comercializar os produtos objeto da certificação, que estejam de acordo com o RAC específico do objeto, o que é evidenciado através do Certificado de Conformidade.

13.1.2 Acatar todas as condições estabelecidas neste documento, no RAC específico para o objeto em questão, nas disposições legais e nas disposições contratuais referentes à autorização, independente de sua transcrição.

13.1.3 Aplicar o Selo de Identificação da Conformidade em todos os produtos certificados, conforme critérios estabelecidos neste documento e no RAC específico para o objeto.

13.1.4 Acatar as decisões pertinentes à Certificação tomadas pelo OCP, recorrendo ao Inmetro, nos casos de reclamações e apelações, via Ouvidoria do Inmetro.

13.1.5 Facilitar ao OCP ou ao seu contratado, mediante comprovação desta condição, os trabalhos de auditoria e acompanhamento, assim como a realização de ensaios e outras atividades de Certificação previstas neste documento e no RAC específico para o objeto.

13.1.6 Manter as condições técnico-organizacionais que serviram de base para a obtenção do certificado de conformidade, informando, previamente ao OCP, qualquer modificação que pretenda fazer no produto para o qual foi concedido o referido certificado.

13.1.7 Comunicar imediatamente ao OCP no caso de cessar, definitivamente, a prestação do serviço ou a fabricação ou importação do produto certificado.

13.1.8 Não utilizar a mesma codificação (denominação comercial) para um produto certificado e um produto não certificado.

13.1.9 Submeter ao Inmetro, para autorização, todo o material de divulgação no qual figure o Selo de Identificação da Conformidade.

13.1.10 O detentor do certificado tem responsabilidade técnica, civil e penal referente aos objetos certificados, bem como a todos os documentos referentes à Certificação, não havendo hipótese de transferência desta responsabilidade.

13.1.11 O detentor do certificado deve ressarcir o OCP os custos decorrentes das ações de acompanhamento no mercado determinadas pelo Inmetro, conforme previsto no item 14 deste RGCP.

13.1.12 Ao anunciar o *recall* de produtos certificados que apresentem não conformidades, fazê-lo de acordo com as regras da Portaria MJ487/2012.

13.1.13 Comunicar ao Inmetro, em até 48 horas, quando identificar que o objeto certificado colocado no mercado apresenta não conformidades que colocam em risco a saúde e a segurança do consumidor e o meio ambiente, a fim de que o mesmo solicite à Senacon/DPDC do Ministério da Justiça a retirada do produto do mercado e o *recall*, bem como providenciar a retirada do produto do mercado e dar destinação final obedecendo à legislação vigente.

13.1.14 Responder as notificações do Inmetro, dentro dos prazos estabelecidos, que solicitam esclarecimentos relacionados aos processos de investigação de não conformidades detectadas no objeto certificado.

13.1.15 Solicitar ao Inmetro o Registro do Objeto, nos casos onde a regulamentação exigir, fornecendo todas as informações demandadas no processo de Registro.

13.1.16 Fornecer ao Inmetro todas as informações solicitadas por este, referentes ao processo de certificação do produto objeto do RAC, encaminhando, quando necessário e solicitado, documentos comprobatórios.

13.1.17 Apresentar ao OCP o processo que irá utilizar para divulgar a informação, de modo sistematizado, a todos os seus clientes, sobre o prazo de adequação destinado para o comércio disponibilizar seus produtos sem o Selo de Identificação da Conformidade, enquanto durar esse prazo.

13.1.18 O detentor do certificado deve considerar os prazos dados pelo OCP, pelo laboratório de ensaios e pelo Inmetro para entrar tempestivamente com as Avaliações de Manutenção e Recertificação.

13.1.19 O detentor do certificado deve informar ao OCP, a qualquer tempo, qualquer alteração no projeto, memorial descritivo ou processo produtivo do objeto certificado.

13.1.20 O detentor do certificado, no caso de cancelamento do OCP emissor do mesmo, deve migrar para outro OCP no máximo até o prazo para realização da próxima manutenção ou recertificação, o que ocorrer primeiro.

13.2 Obrigações do OCP

13.2.1 Dispor de pessoal capacitado, mantendo registro da qualificação e das ações de capacitação, de forma a poder conduzir competentemente todo o processo de certificação previsto no RAC específico do objeto.

13.2.2 Proceder a certificação do produto conforme os requisitos estabelecidos neste documento e no RAC específico para o objeto, dirimindo obrigatoriamente as dúvidas com o Inmetro.

13.2.3 Alimentar e manter atualizado, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, o banco de dados de produtos e serviços certificados fornecido pelo Inmetro, com as informações relativas ao certificado, incluindo emissão, adequação de escopo, suspensão e cancelamento.

13.2.4 Adicionalmente ao item 13.2.3, notificar em até 5 (cinco) dias úteis ao Inmetro/Dconf, no caso de suspensão ou cancelamento da certificação, através de meio físico ou eletrônico. Para os casos de produtos regulamentados por outra Autoridade Regulamentadora associados a processos de certificação coordenados pelo Inmetro, esta notificação deverá ser encaminhada também para a mesma.

13.2.5 Submeter ao Inmetro/Cgcre, para análise e aprovação da utilização, os Memorandos de Entendimento, no escopo deste documento e do RAC específico, estabelecidos com outros Organismos de Certificação.

13.2.6 Selecionar, em comum acordo com o Fornecedor solicitante da certificação, o laboratório a ser usado no processo de certificação, com base nos requisitos estabelecidos neste documento e no RAC específico para o objeto.

13.2.7 Coletar, a qualquer tempo e hora, por determinação do Inmetro, diante de suspeições ou denúncias devidamente fundamentadas, amostras no mercado para realização de ensaios definidos no RAC específico para o objeto, seguindo os critérios de amostragem previstos, arcando com os custos referentes à coleta e aos ensaios, observado o disposto no item 14 deste RGCP.

13.2.8 Possuir um Sistema de Tratamento de Reclamações nos moldes do previsto no Capítulo 7 deste RGCP.

13.2.9 Não possuir pendências com o Inmetro.

13.2.10 Comunicar imediatamente ao Inmetro, num prazo máximo de 48h, quaisquer informações sobre *recall*, ainda que preliminares, ou seja, em fase de investigação, prestadas por empresas que tenham seu objeto certificado.

13.2.11 Comunicar ao Inmetro/Cgcre a existência de não conformidade detectada durante auditoria do SGQ realizada em fabricante detentor de certificado ABNT NBR ISO 9001 ou ISO 9001.

13.2.12 Comunicar formalmente a seus clientes detentores da Autorização para o Uso do Selo de Identificação da Conformidade as alterações em normas técnicas e documentos emitidos ou reconhecidos pelo Inmetro que possam interferir nos requisitos deste documento.

13.2.13 A interpretação dos resultados contidos nos relatórios de ensaios emitidos pelos laboratórios é de exclusiva responsabilidade do OCP, não devendo aceitar que o laboratório a faça.

13.2.14 Exigir dos laboratórios que informem as incertezas de medições inerentes aos ensaios realizados.

13.2.15 Caso o OCP tenha sua acreditação 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 ativa, ressaltando que os certificados já emitidos permanecerão válidos até o término dos prazos de manutenção ou renovação, o que ocorrer primeiro;
- b) Disponibilizar, quando solicitado, ao Inmetro/Dconf todos os registros e informações relativas aos processos de certificação por ele realizados;
- c) Disponibilizar a seus clientes todos os registros, certificados, relatórios e demais documentos referentes ao(s) seu(s) processo(s) de certificação para subsidiá-los quando da contratação de outro OCP acreditado para a continuidade da sua certificação;
- d) Informar ao Inmetro/Dconf todas as ações realizadas durante o processo de migração das empresas detentoras de certificados com o objetivo de evitar danos aos fornecedores e aos consumidores;
- e) Facilitar a migração do processo de certificação para outro OCP definido pelo detentor da certificação.

13.2.16 O OCP cancelado não pode realizar as atividades de manutenção ou renovação dos certificados emitidos para os Programas de Avaliação da Conformidade estabelecidos pelo Inmetro.

13.2.17 O OCP suspenso deve informar tal condição a seus clientes e, enquanto estiver nesta condição, não pode realizar nenhuma atividade de concessão inicial de certificação e nem conceder recertificações ou extensão de escopo para certificações em vigor. Durante o período de suspensão, o OCP deve realizar todas as atividades relativas às manutenções dos certificados em vigor, desde que não haja ampliação de escopo destes.

14 ACOMPANHAMENTO NO MERCADO

Os objetos certificados são submetidos ao acompanhamento no mercado através da Fiscalização, Verificação da Conformidade, Fiscalização Técnica, dentre outras formas.

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.

14.2 O detentor do certificado que tiver o objeto certificado submetido ao acompanhamento no mercado 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.

14.3 Caso o Inmetro identifique não conformidades nas ações de acompanhamento no mercado, notificará o detentor do certificado e o OCP, estabelecendo a necessidade de providências e respectivos prazos.

14.4 As não conformidades identificadas pelo acompanhamento no mercado poderão acarretar a aplicação das penalidades previstas no item 15 deste RGCP.

14.5 Caso seja encontrada alguma não conformidade, considerada, pelo Inmetro, sistêmica ou de risco potencial à saúde e segurança do consumidor ou meio ambiente, o Inmetro pode determinar a retirada do produto do mercado.

14.6 Caso seja encontrada alguma não conformidade, considerada, pelo Inmetro, sistêmica ou de risco potencial à saúde e segurança do consumidor ou meio ambiente, caberá ao Inmetro analisar criticamente cada caso podendo decidir por informar à Senacon/DPDC do Ministério da Justiça do fato, que então analisará as necessidades da obrigação do *recall* pelo detentor do certificado.

14.7 Sempre que determinado pelo Inmetro, em caso de denúncia devidamente fundamentada, o OCP deverá receber as amostras coletadas pelo Inmetro no mercado, a qualquer tempo e hora, para realização de ensaios definidos no RAC específico, seguindo os critérios de amostragem previstos. O OCP deverá encaminhar as amostras para o laboratório acreditado, definido em conjunto com o Inmetro, arcando com os custos referentes aos ensaios e, ao final destes, enviar para o Inmetro os relatórios de ensaio. O Inmetro pode determinar que seus técnicos acompanhem os ensaios realizados.

14.8 A coleta de amostras poderá, excepcionalmente e quando definido pelo Inmetro, ser realizada pelo OCP, que providenciará a entrega das mesmas ao laboratório. Neste caso, o OCP será o responsável pelo ônus da coleta das amostras e envio ao laboratório, além dos custos dos ensaios.

15 PENALIDADES

A inobservância das prescrições compreendidas nas Portarias, neste documento e no RAC específico acarretará a aplicação a seus infratores, das penalidades de advertência, suspensão e cancelamento da Certificação.

16 DENÚNCIAS

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

- e-mail: ouvidoria@inmetro.gov.br
- telefone: 0800 285 18 18
- sitio: www.inmetro.gov.br/ouvidoria
- 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

ANEXO A - REQUISITOS PARA A AVALIAÇÃO DE LABORATÓRIOS NÃO ACREDITADOS POR ORGANISMOS DE CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS

1 CONFIDENCIALIDADE

O laboratório deve possuir procedimentos documentados e implementados para preservar a proteção da confidencialidade e integridade das informações, considerando, pelo menos:

- a) O acesso aos arquivos, inclusive os computadorizados;
- b) O acesso restrito ao laboratório;
- c) O conhecimento do pessoal do laboratório a respeito da confidencialidade das informações.

2 ORGANIZAÇÃO

2.1 O laboratório deve designar os signatários para assinar os relatórios de ensaio e ter total responsabilidade técnica pelo conteúdo.

2.2 O laboratório deve possuir um gerente técnico e um substituto (qualquer que seja a denominação) com responsabilidade global pelas suas operações técnicas.

2.3 Quando o laboratório for de primeira parte, as responsabilidades do pessoal-chave da organização que tenha envolvimento ou influência nos ensaios do laboratório devem ser definidas, de modo a identificar potenciais conflitos de interesse.

2.3.1 Convém, também, que os arranjos organizacionais sejam tais que os departamentos que tenham potenciais conflitos de interesses, tais como produção, *marketing* comercial ou financeiro, não influenciem negativamente a conformidade do laboratório com os requisitos deste Anexo.

3 SISTEMA DE GESTÃO

3.1 Todos os documentos necessários para o correto desempenho das atividades do laboratório, devem ser identificados de forma unívoca e conter a data de sua emissão, o seu número de revisão e a autorização para a sua emissão.

3.2 Todos os documentos necessários para o correto desempenho das atividades do laboratório, devem estar atualizados e acessíveis ao seu pessoal.

3.3 O laboratório deve documentar as atribuições e responsabilidades do gerente técnico e do pessoal técnico envolvido nos ensaios, considerando, pelo menos, as responsabilidades quanto:

- a) À execução dos ensaios;
- b) Ao planejamento dos ensaios, avaliação dos resultados e emissão de relatórios de ensaio;
- c) À modificação, desenvolvimento, caracterização e validação de novos métodos de ensaio;
- d) Às atividades gerenciais.

3.4 O laboratório deve possuir a identificação dos signatários autorizados (onde esse conceito for apropriado).

3.5 O laboratório deve ter procedimentos documentados e implementados para a obtenção da rastreabilidade das medições.

3.6 O laboratório deve ter formalizada a abrangência dos seus serviços e disposições para garantir que possui instalações, pessoal e recursos apropriados.

3.7 O laboratório deve ter procedimentos documentados e implementados para manuseio dos itens de ensaio.

3.8 O laboratório deve ter a listagem dos equipamentos e padrões de referência utilizados, incluindo a respectiva identificação.

3.9 O laboratório deve ter procedimentos documentados e implementados, para retroalimentação e ação corretiva, sempre que forem detectadas não conformidades nos ensaios.

3.10 O laboratório deve informar as incertezas de medição inerentes aos ensaios realizados.

4 PESSOAL

4.1 O laboratório deve ter pessoal suficiente, com a necessária escolaridade, treinamento, conhecimento técnico e experiência para as funções designadas.

4.2 O laboratório deve ter procedimentos para a utilização de técnicos em processo de treinamento, estabelecendo, para isso, os registros de supervisão dos mesmos e criando mecanismos para garantir que sua utilização não prejudique os resultados dos ensaios.

4.3 O laboratório deve ter e manter registros atualizados de todo o seu pessoal técnico envolvido nos ensaios. Estes registros devem possuir data da autorização, pelo menos, para:

- a) Realizar os diferentes tipos de amostragem, quando aplicável;
- b) Realizar os diferentes tipos de ensaios;
- c) Assinar os relatórios de ensaios;
- d) Operar os diferentes tipos de equipamentos.

5 ACOMODAÇÕES E CONDIÇÕES AMBIENTAIS

5.1 As acomodações do laboratório, áreas de ensaios, fontes de energia, iluminação e ventilação devem possibilitar o desempenho apropriado dos ensaios.

5.2 O laboratório deve ter instalações com a monitoração efetiva, o controle e o registro das condições ambientais, sempre que necessário.

5.3 O laboratório deve manter uma separação efetiva entre áreas vizinhas, quando houver atividades incompatíveis.

5.4 O laboratório deve dispor de instalações que possibilitem segurança para realização dos ensaios, bem como os EPI inerentes à proteção de seu pessoal.

6 EQUIPAMENTOS E MATERIAIS DE REFERÊNCIA

6.1 O laboratório deve possuir todos os equipamentos, inclusive os materiais de referência necessários à correta realização dos ensaios.

6.2 Antes da execução do ensaio, o laboratório deve verificar se algum item do equipamento está apresentando resultados suspeitos. Caso isso ocorra, o equipamento deve ser colocado fora de

operação, identificado como fora de uso, reparado e demonstrado por calibração, verificação ou ensaio, que voltou a operar satisfatoriamente, antes de ser colocado novamente em uso.

6.3 Cada equipamento deve ser rotulado, marcado ou identificado, para indicar o estado de calibração. Este estado de calibração deve indicar a última e a próxima calibração, de forma visível.

6.4 Cada equipamento deve ter um registro que indique, no mínimo:

- a) Nome do equipamento;
- b) Nome do fabricante, identificação de tipo, número de série ou outra identificação específica;
- c) Condição de recebimento, quando apropriado;
- d) Cópia das instruções do fabricante, quando apropriado;
- e) Datas e resultados das calibrações e/ou verificações e data da próxima calibração e/ou verificação;
- f) detalhes da manutenção realizada e as planejadas para o futuro;
- g) Histórico de cada dano, modificação ou reparo.

6.5 Cada material de referência deve ser rotulado ou identificado, para indicar a certificação ou a padronização. O rótulo deve conter, no mínimo:

- a) Nome do material de referência;
- b) Responsável pela certificação ou padronização (firma ou pessoa);
- c) Composição, quando apropriado;
- d) Data de validade.

6.5.1 Para os materiais de referência de longa duração, o laboratório deve ter um registro contendo as informações indicadas no item 6.5.

7 RASTREABILIDADE DAS MEDIÇÕES E CALIBRAÇÕES

7.1 O laboratório deve ter um programa estabelecido para a calibração, a verificação e a manutenção dos seus equipamentos, a fim de garantir o uso de equipamentos calibrados e/ou verificados, na data da execução dos ensaios.

7.2 Os certificados de calibração dos padrões de referência devem ser emitidos por:

- a) Laboratórios nacionais de metrologia citados em 7.2;
- b) Laboratórios de calibração acreditados pelo Inmetro/Cgcre;
- c) Laboratórios integrantes de Institutos Nacionais de Metrologia de outros países, nos seguintes casos:
 - Quando a rastreabilidade for obtida diretamente de uma instituição que detenha o padrão primário de grandeza associada, ou;
 - Quando a instituição participar de programas de comparação interlaboratorial, juntamente com o Inmetro/Cgcre, obtendo resultados compatíveis;
 - Laboratórios acreditados por Organismos de Acreditação de outros países, quando houver acordo de reconhecimento mútuo ou de cooperação entre o Inmetro/Cgcre e esses organismos.

7.3 Os certificados dos equipamentos de medição e de ensaio de um laboratório de ensaio devem atender aos requisitos do item anterior.

7.4 Os padrões de referência mantidos pelo laboratório devem ser usados apenas para calibrações, a menos que possa ser demonstrado que seu desempenho como padrão de referência não seja invalidado.

8 CALIBRAÇÃO E MÉTODO DE ENSAIO

8.1 Todas as instruções, normas e dados de referência pertinentes ao trabalho do laboratório, devem estar documentados, mantidos atualizados e prontamente disponíveis ao pessoal do laboratório.

8.2 O laboratório deve utilizar procedimentos documentados e técnicas estatísticas apropriadas, de seleção de amostras, quando realizar a amostragem como parte do ensaio.

8.3 O laboratório deve submeter os cálculos e as transferências de dados a verificações apropriadas.

8.4 O laboratório deve ter procedimentos para a prevenção de segurança dos dados dos registros computacionais.

9 MANUSEIO DOS ITENS

9.1 O laboratório deve identificar de forma unívoca os itens a serem ensaiados, de forma a não haver equívoco, em qualquer tempo, quanto à sua identificação.

9.2 O laboratório deve ter procedimentos documentados e instalações adequadas para evitar deterioração ou dano ao item do ensaio durante o armazenamento, manuseio e preparo do item de ensaio.

10 REGISTROS

10.1 O laboratório deve manter um sistema de registro adequado às suas circunstâncias particulares e deve atender aos regulamentos aplicáveis, bem como o registro de todas as observações originais, cálculos e dados decorrentes, registros e cópia dos relatórios de ensaio, durante um período, de pelo menos, quatro anos.

10.2 As alterações e/ou erros dos registros devem ser riscados, não removendo ou tornando ilegível a escrita ou a anotação anterior, e a nova anotação deve ser registrada ao lado da anterior riscada, de forma legível, que não permita dúvida interpretação e conter a assinatura ou a rubrica do responsável.

10.3 Os registros dos dados de ensaio devem conter, no mínimo:

- a)** Identificação do laboratório;
- b)** Identificação da amostra;
- c)** Identificação do equipamento utilizado;
- d)** Condições ambientais relevantes;
- e)** Resultado da medição e suas incertezas, quando apropriado;
- f)** Data e assinatura do pessoal que realizou o trabalho.

10.4 Todos os registros impressos por computador ou calculadoras, gráficos e outros devem ser datados, rubricados e anexados aos registros das medições.

10.5 Todos os registros (técnicos e da qualidade) devem ser mantidos pelo laboratório quanto à segurança e confidencialidade.

11 RELATÓRIOS DE ENSAIO

11.1 Os resultados de cada ensaio ou série de ensaios realizados pelo laboratório devem ser relatados de forma precisa, clara e objetiva, sem ambiguidades em um relatório de ensaio e devem incluir todas as informações necessárias para a interpretação dos resultados de ensaio, conforme exigido pelo método utilizado.

11.2 O laboratório deve registrar todas as informações necessárias para a repetição do ensaio e estes registros devem estar disponíveis para o cliente.

11.3 Todo relatório de ensaio deve incluir, pelo menos, as seguintes informações:

- a) Título;
- b) Nome e endereço do laboratório;
- c) Identificação única do relatório;
- d) Nome e endereço do cliente;
- e) Descrição e identificação, sem ambiguidades, do item ensaiado;
- f) Caracterização e condição do item ensaiado;
- g) Data do recebimento do item e data da realização do ensaio;
- h) Referência aos procedimentos de amostragem quando pertinente;
- i) Quaisquer desvios, adições ou exclusões do método de ensaio e qualquer outra informação pertinente a um ensaio específico, tal como condições ambientais;
- j) Medições, verificações e resultados decorrentes, apoiados por tabelas, gráficos, esquemas e fotografias;
- k) Declaração de incerteza estimada do resultado do ensaio (quando pertinente);
- l) Assinatura, título ou identificação equivalente de pessoal responsável pelo conteúdo do relatório e data de emissão;
- m) Quando pertinente, declaração de que os resultados se referem somente aos itens ensaiados;
- n) Declaração de que o relatório só deve ser reproduzido por inteiro e com a aprovação do cliente;
- o) Identificação do item;
- p) Referência à especificação da norma utilizada.

12 SERVIÇOS DE APOIO E FORNECIMENTOS EXTERNOS

12.1 O laboratório deve manter registros referentes à aquisição de equipamentos, materiais e serviços, incluindo:

- a) Especificação da compra;
- b) Inspeção de recebimento;
- c) Calibração ou verificação;
- d) Cadastramento de fornecedores.

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 substitua ou efetue modificações na embalagem original do produto 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.

Esse anexo não se aplica no caso de produtos já certificados que além de terem a embalagem original alterada foram modificados nas suas características, condição esta que ensejará, quando autorizado pelo Inmetro, um novo processo de certificação.

Nota 1: Para simplicidade do texto, os integradores, embaladores e/ou distribuidores que efetuem modificações para reembalagem ou formação de *kits* já certificados na origem, serão aqui denominados de “embaladores”.

Nota 2: O processo de repasse de certificação deve ser solicitado para cada unidade de funcionamento do embalador.

2 DEFINIÇÕES

2.2.1 Formação de Kit

A formação de *kit* é caracterizada quando o embalador (cessionário) integra, em uma mesma embalagem, dois ou mais produtos já certificados.

2.2.2 Fracionamento

Operação caracterizada quando o embalador (cessionário) executa uma operação de fracionamento, a partir da embalagem a granel do produto, além da troca de embalagem expositora.

3 ETAPAS DA AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Os embaladores que não efetuem modificação alguma na 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 os itens abaixo, com exceção do Plano de Ensaio previsto neste Anexo.

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

Para os casos de integração de dois ou mais produtos certificados em uma mesma embalagem, o OCP responsável pelo processo de repasse da certificação deve estar acreditado, no mínimo, para o escopo do produto principal. Nos casos em que os produtos são similares, portanto, não ficando claro o produto principal, o OCP responsável pelo processo de repasse da certificação deve estar acreditado em pelo menos um dos escopos que integram o *kit*.

Para efeitos de marcação na embalagem de *kits* que contenham produtos certificados que não tiveram sua embalagem original alterada deve constar na nova embalagem a expressão: “CONTÉM PRODUTOS REGISTRADOS NO INMETRO”.

Para *kits* que contenham produtos certificados que tiveram sua embalagem original alterada são consideradas as seguintes possibilidades:

- a) Há clareza do produto principal: neste caso, deve constar na nova embalagem o Selo de Identificação da Conformidade do produto principal, com o número de Registro do *kit*.
- b) Não há clareza do produto principal: neste caso, deve constar na nova embalagem o Selo de Identificação da Conformidade do produto para o qual o OCP está acreditado, com o número de Registro do *kit*.

Em ambas as situações o OCP deve avaliar também o item 7 deste RGCP – Tratamento de Reclamações.

3.1 Avaliação inicial

3.1.1 Solicitação de Repasse de Certificação

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

- a) Endereço da unidade do embalador, Fornecedor solicitante da certificação;
- b) Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ, e o contrato social da empresa contendo, no objeto, a descrição de suas atividades;
- c) Documentação que comprove o atendimento ao item 7 do RGCP (Tratamento de Reclamações) para todas as marcas comercializadas;
- d) Descrição do produto fracionado ou dos produtos que compõem o *kit*;
- e) Cópia(s) autenticada(s) do(s) Certificado(s) de Conformidade do produto submetido ao fracionamento ou dos produtos que compõem o *kit*, dentro de sua validade;
- f) Autorização particular de repasse de certificação, assinado pelo(s) detentor(es) do(s) certificado(s) do(s) produtos mencionados em e);
- g) Documentação fotográfica do(s) produto(s) relacionados em d): fotos externas e internas de todas as faces, detalhando as etiquetas, logos, avisos, entradas, saídas, botões de acionamento, quando aplicável;
- h) Desenho ou arte final das embalagens (primária, secundária e/ou terciária);
- i) Manual do usuário com instruções no idioma Português, quando;
- j) Autorização para o uso da(s) marca(s), caso o embalador se utilize da(s) marca(s) da certificação original.

Nota: Na ocorrência do previsto em j), caberá ao OCP verificar a qualificação legal do instrumento de autorização e do ato constitutivo do(s) proprietário(s) da(s) marca(s).

Nota: Quando o manual do usuário não for aplicável na certificação original, o OCP deverá validar e registrar essa informação no processo de certificação.

3.1.1.1 No caso de processo de repasse de certificação para produtos importados, será necessário enviar cópia da Licença de Importação (LI), junto com a solicitação do repasse de certificação.

3.1.1.2 Os documentos relacionados no subitem 3.1.1 devem ter sua autenticidade comprovada pelo OCP, com relação aos documentos originais.

3.1.2 Análise da Solicitação e da Conformidade da Documentação

3.1.2.1 O OCP, antes de iniciar o processo de repasse de certificação, deve analisar a viabilidade de atendimento da solicitação, assim como verificar a documentação enviada. Caso a solicitação seja considerada inviável, o OCP deve comunicar formalmente o motivo da inviabilidade do atendimento e devolver toda a documentação apresentada.

3.1.2.2 Caso seja identificada alguma não conformidade na documentação recebida, esta deve ser tratada conforme subitem 6.2.2 do RGCP.

3.1.3 Auditoria Inicial do Sistema de Gestão

3.1.3.1 Após análise e aprovação da solicitação e da documentação, o OCP, mediante acordo com o embalador, solicitante do repasse de certificação, deve programar a realização da auditoria inicial na unidade do embalador, avaliando de forma complementar os requisitos do Sistema de Gestão da Qualidade aplicáveis aos processos de reembalagem, de acordo com a Tabela 1, a seguir:

Tabela 1: Requisitos de verificação do SGQ aplicáveis ao embalador com base na Norma ISO 9001 ou Norma ABNT NBR ISO 9001

| REQUISITOS DO SGQ | Norma ISO 9001 ou ABNT NBR ISO 9001 |
|----------------------------------|--|
| Processo de aquisição | 7.4.1 |
| Verificação do produto adquirido | 7.4.3 |
| Identificação e rastreabilidade | 7.5.3 |
| Preservação do produto | 7.5.5 |
| Controle de produto não conforme | 8.3 |
| Ação corretiva | 8.5.2 |

Nota: Esta avaliação deverá ocorrer independentemente do embalador possuir sistema de gestão da qualidade certificado.

3.1.3.2 Caso, durante a auditoria, seja avaliado pelo OCP a possibilidade de que o produto original certificado possa ter sua conformidade afetada pelo processo de reembalagem, o produto deverá ser ensaiado nos itens previstos no RAC do objeto.

3.1.3.3 O OCP deve emitir relatório de auditoria, registrando o resultado da mesma, tendo como referência este Anexo. O relatório de auditoria deve ser assinado pelo embalador e pelo OCP. Uma cópia deste relatório deve ser disponibilizada ao embalador.

3.1.4 Plano de Ensaios Iniciais da Embalagem

O OCP deve ser responsável por elaborar o Plano de Ensaios que deve, no mínimo, definir claramente a amostragem, os ensaios iniciais a serem realizados nas embalagens do produto objeto do repasse e os critérios de aceitação/rejeição para estes ensaios.

Caso seja avaliado pelo OCP que o produto original certificado teve sua conformidade afetada pelo processo de reembalagem, o plano de ensaios deve contemplar todos os ensaios previstos para o produto no RAC do objeto.

3.1.4.1 Definição dos ensaios a serem realizados na Embalagem

3.1.4.1.1 Os ensaios na embalagem devem ser realizados tendo como base o RAC específico.

3.1.4.1.2 O laboratório de ensaios deve manter registro fotográfico da avaliação.

3.1.4.2 Definição da amostragem da Embalagem

3.1.4.2.1 Para o repasse de certificação, o OCP deve estabelecer o procedimento para a coleta das amostras (prova, contraprova e testemunha), das embalagens objeto da certificação de repasse, de maneira a possibilitar a realização dos ensaios previstos no RAC específico.

3.1.4.2.2 O OCP é o responsável pela coleta das amostras para a realização dos ensaios, de acordo com seus procedimentos.

3.1.4.2.3 O OCP deverá amostrar todos os modelos das embalagens e encaminhá-las ao laboratório de ensaios para análise de acordo com o estabelecido no RAC.

3.1.4.2.4 A amostragem para os ensaios de prova deve ser de 2 (duas) unidades de cada modelo da embalagem objeto de avaliação.

3.1.4.2.5 Para a realização dos ensaios de contraprova e testemunha, deve-se repetir a mesma quantidade amostral definida em 3.1.4.2.4.

3.1.4.3 Definição de laboratórios para Ensaio da Embalagem

Os ensaios da embalagem devem ser realizados em laboratórios conforme os requisitos definidos neste RGCP e no RAC específico.

Nota: Caso a avaliação da embalagem prevista no RAC do objeto, se limite a uma avaliação visual da mesma (verificação de marcações, instruções e manual), esta poderá ser executada pelo OCP.

3.1.4.4 Critérios de Aceitação e Rejeição para Embalagem

3.1.4.4.1 Todas as unidades ensaiadas devem demonstrar conformidade com os requisitos estabelecidos no RAC específico para o objeto.

3.1.4.4.2 Caso haja aprovação nos ensaios de prova, a amostra é considerada aprovada. Caso seja constatada não conformidade na amostra prova, todos os ensaios devem ser repetidos nas amostras contraprova e testemunha.

- a) Se constatada a não conformidade na contraprova, a amostra é considerada reprovada;
- b) Se a contraprova não apresentar não conformidade, a amostra testemunha deve ser ensaiada;
- c) Se a testemunha apresentar não conformidade, a amostra é considerada reprovada;
- d) Se a testemunha não apresentar não conformidade, a amostra é considerada aprovada.

3.1.4.4.3 A critério do Fornecedor solicitante da certificação, mediante formalização ao OCP, as amostras de contraprova e testemunha não necessariamente precisarão ser ensaiadas. Neste caso, não poderá haver contestação dos resultados obtidos na amostra prova.

3.1.4.4.4 Em caso de reprovação nos ensaios, o processo de repasse de certificação será cancelado.

3.1.5 Tratamento de não conformidades na etapa de Avaliação Inicial

Caso seja identificada alguma não conformidade na etapa de avaliação inicial, esta deve ser tratada conforme subitem 6.2.5 do RGCP.

3.1.6 Emissão do Certificado de Conformidade

3.1.6.1 Cumpridos todos os requisitos exigidos neste Anexo, o OCP emite o Certificado de Conformidade.

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

- a) Razão social, endereço completo, nome fantasia e Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) do embalador do objeto do repasse da certificação;
- b) Data de emissão e validade do Certificado de Conformidade;
- c) Nome, número de registro de acreditação e assinatura do responsável pelo OCP;
- d) Número(s) do(s) certificado(s), a validade e o nome do OCP de todos os produtos certificados no processo original e contemplados no repasse de certificação;
- e) Modelo(s) do(s) produto(s) que compõe o kit ou a embalagem fracionada;
- f) Número, data e identificação do emissor do(s) relatório(s) de ensaio da embalagem expedido(s) pelo laboratório.

Nota: O Certificado de Conformidade deve indicar, de forma inequívoca, a unidade de funcionamento do embalador a qual se aplica.

Nota: Quando se tratar de *kit*, a descrição do produto no certificado deve ser precedida do termo *Kit*. Quando se tratar de fracionamento de produto à granel, descrição do produto no certificado deve ser precedida do termo *Fração*.

3.1.6.3 Quando o certificado emitido for resultante do repasse de mais de uma certificação original, sua validade deve ser igual à menor validade dentre os certificados dos produtos que compõe a embalagem destinada ao consumidor final. Quando o certificado emitido for resultante do repasse de apenas uma certificação original, sua validade deve ser o prazo restante em relação ao certificado original.

3.1.6.4 O Certificado deve conter a seguinte redação: “A validade deste Certificado está atrelada à realização de avaliações de manutenção e tratamento de possíveis não conformidades de acordo com as orientações do OCP”.

3.2 Avaliação de Manutenção

3.2.1 Planejamento da Avaliação de Manutenção

3.2.1.1 Após a concessão do Certificado de Conformidade, o OCP deverá planejar as auditorias e ensaios de manutenção na embalagem, visando constatar se as condições técnico-organizacionais que originaram a concessão inicial da certificação estão sendo mantidas.

3.2.1.2 A periodicidade da avaliação de manutenção do embalador será de 12 (doze) meses.

3.2.1.3 O OCP responsável pela certificação de repasse deve monitorar a validade de manutenção de cada um dos componentes do *kit*, uma vez que a validade de manutenção do *kit* certificado será dependente da validade de certificação de cada um dos seus componentes.

3.2.1.4 O OCP certificador do repasse deve solicitar a cada um dos OCP responsáveis pela certificação de cada um dos produtos componentes do *kit* ou produto com nova embalagem, que seja comunicado em caso de suspensão ou cancelamento do certificado original, para que este possa tomar as providências quanto à certificação do *kit* ou produto com nova embalagem. O caso inverso também é

aplicável, ou seja, uma suspensão, ação de *recall* ou cancelamento do certificado do kit deve ser informada a todos os OCP dos produtos originais.

3.2.2 Auditoria de Manutenção

O OCP deve programar as auditorias de manutenção de acordo com o estabelecido no subitem 3.1.3 deste Anexo.

3.2.3 Plano de Ensaio de Manutenção da Embalagem

O OCP deve elaborar o plano de ensaios de manutenção da embalagem de acordo com o estabelecido no subitem 3.1.4 deste Anexo.

Para realização dos ensaios de manutenção, o OCP deve, obrigatoriamente, coletá-las/comprá-las no comércio, sendo que a cada nova rodada de ensaios, as amostras devem ser coletadas/adquiridas em diferentes pontos de venda.

3.2.4 Tratamento de não conformidades na etapa de Avaliação de Manutenção

Caso seja identificada alguma não conformidade na etapa de avaliação de manutenção, esta deve ser tratada conforme subitem 6.3.3 do RGCP.

3.2.5 Confirmação da Manutenção

O OCP deve emitir a confirmação da manutenção após a análise crítica, incluindo as informações sobre a documentação, auditorias, ensaios, tratamento de não conformidades, acompanhamento de mercado e tratamento de reclamações, observando os requisitos pertinentes do subitem 3.1.6 deste Anexo, de que o atendimento aos requisitos foi demonstrado.

O OCP deve solicitar aos OCP da certificação original a(s) respectiva(s) Confirmação(ões) de Manutenção de cada produto submetido ao fracionamento ou dos produtos que compõem o *kit*.

Cumpridos os requisitos exigidos neste Anexo, o OCP emite o documento denominado “Confirmação da Manutenção”, formalizando que a certificação está mantida.

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

- a) Razão social, endereço completo, nome fantasia e Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) do embalador do objeto do repasse da certificação;
- b) Nome, número de registro de acreditação e assinatura do responsável pelo OCP;
- c) Número(s) do(s) certificado(s), a validade e o nome do OCP de todos os produtos certificados no processo original e contemplados no repasse de certificação;
- d) Modelo(s) do(s) produto(s) que compõe o kit ou a embalagem fracionada;
- e) Data de emissão e validade do Certificado de Conformidade;
- f) Número, data e identificação do emissor do(s) relatório(s) de ensaio da embalagem expedido(s) pelo laboratório;
- g) Data de emissão da Confirmação da Manutenção.

Nota: O Certificado de Conformidade deve indicar, de forma inequívoca, a unidade do embalador a qual se aplica.

Nota: Quando se tratar de *kit*, a descrição do produto no certificado deve ser precedida do termo *Kit*. Quando se tratar de fracionamento de produto à granel, descrição do produto no certificado deve ser precedida do termo *Fração*.

3.3 Avaliação de Recertificação

A avaliação de recertificação deve ser programada pelo OCP, de acordo com os critérios estabelecidos no item 3.1 deste Anexo.

3.3.1 Tratamento de não conformidades na etapa de Avaliação de Recertificação

Caso seja identificada alguma não conformidade na etapa de avaliação de recertificação, esta deve ser tratada conforme subitem 6.3.3 do RGCP.

3.3.2 Confirmação da Recertificação

A confirmação da recertificação pelo OCP é baseada na decisão tomada após análise crítica, incluindo as informações sobre a documentação, auditorias, ensaios, tratamento de não conformidades e tratamento de reclamações, observando que o atendimento aos requisitos foi demonstrado.

Cumpridos os requisitos estabelecidos por este Anexo, o OCP emite o novo Certificado de Conformidade.

Um certificado, com numeração distinta, deve ser emitido a cada recertificação.

Nota: quaisquer itens adicionais necessários para a emissão do novo Certificado de Conformidade estarão descritos no RAC.