PROCEDIMENTO GERAL DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE DE PRODUTOS

HISTÓRICO DAS ALTERAÇÕES			
DATA	**REVISÃO**	**ITENS REVISADOS**	**APROVAÇÃO**
04/07/2024	00	Emissão inicial	GI
10/07/2024	01	Adicionados informações relativas ao procedimento de tratamento de reclamações	GI
07/11/2024	02	Atualização do item 4 Responsabilidades, alteração do template, reformulação da formatação	GI
07/02/2025	03	Atualização do Timbrado.	GI

Elaborado por: Vitório Lima

Aprovado por: Camila Lemos

NCC
a Bureau Veritas Company

SUMÁRIO

1 OBJETIVO 3
2 DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA 3
3 DEFINIÇÕES E SIGLAS 4
4 RESPONSABILIDADES 4
5 DETALHAMENTO 5
6 ETAPAS DA AVALIAÇAO DA CONFORMIDADE 5
7 TRATAMENTO DE RECLAMAÇÕES 24
8 ATIVIDADES EXECUTADAS POR ORGANISMO ACREDITADO POR MEMBRO DO MLA DO IAF 26
9 TRANSFERÊNCIA DA CERTIFICAÇÃO 27
10 ENCERRAMENTO DA CERTIFICAÇÃO 28
11 SELO DE IDENTIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE 30
12 AUTORIZAÇÃO PARA USO DO SELO DE IDENTIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE 30
13 RESPONSABILIDADES E OBRIGAÇÕES 31
14 ACOMPANHAMENTO NO MERCADO 35
15 PENALIDADES 36
16 DENÚNCIAS, RECLAMAÇÕES E SUGESTÕES 36
17 DOCUMENTOS E FORMULÁRIOS APLICÁVEIS 55

1 OBJETIVO

Este documento estabelece o Procedimento Geral de Avaliação da Conformidade de Produtos da NCC, que são comuns a todos os escopos de avaliação da conformidade que utilizem o mecanismo de Certificação de Produtos. Especificidades serão expressas nos procedimentos (PNCC) de cada escopo.

Nota: O termo “produto” aplica-se a produto, serviço ou processo. Os termos “unidade fabril” e “processo produtivo”, da mesma forma, se aplicam ao local onde são realizados o produto, o processo ou o serviço, assim como o termo “fabricante” aplica-se ao prestador do serviço, ou do processo.

1.1 Agrupamento para efeito de certificação

O agrupamento para efeitos de certificação do objeto obedecerá aos critérios estabelecidos pelo PNCC específico.

2 DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA

Manual da Qualidade da NCC

PNCC_01 – Elaboração e controle de documentos do sistema de gestão da qualidade

ABNT NBR ISO/IEC 17065:2013

Norma ABNT NBR ISO 9001:2015 Sistemas de Gestão da Qualidade – Requisitos.

RGCP – Portaria Inmetro 200/2020 – Requisitos Gerais de Certificação de Produtos

3 DEFINIÇÕES E SIGLAS

NCC	NCC Certificações do Brasil Ltda.
INMETRO	Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia
GI	Gerente Institucional
CQ	Coordenador de Qualidade
GP	Gerente de Processos
DO	Diretor de Operações
ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
Cgcre	Coordenação Geral de Acreditação
Dconf	Diretoria de Avaliação da Conformidade
IAAC	*Interamerican Accreditation Cooperation*
IAF	*International Accreditation Forum*
IEC	*International Electrotechnical Commission*
ILAC	*International Laboratory Accreditation Cooperation*
ISO	*International Organization for Standardization*
MLA	*Multilateral Recognition Arrangement*
MoU	Memorando de Entendimento (*Memorandum of Understanding*)
NBR	Norma Brasileira
OCS	Organismo de Certificação de Sistema de Gestão da Qualidade
PNCC	Procedimento documentado da NCC
PNCC específico	Procedimento documentado da NCC do escopo específico para o objeto a ser avaliado
SGQ	Sistema de Gestão da Qualidade
Nos procedimentos 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. Outras definições estarão descritas no PNCC específico para o objeto.	

4 RESPONSABILIDADES

ATIVIDADE	RESPONSABILIDADE
Controlar este documento	Institucional
Elaborar e alterar este procedimento	Profissionais NCC
Analisar criticamente e aprovar este procedimento	GT / GI / GP / DO / CQ
Avaliar o processo	Analista/Técnico de Certificação
Analisar	Verificador
Decisão da certificação	Conforme DOC_26

5 DETALHAMENTO

O Mecanismo de Avaliação da Conformidade tratado neste procedimento é a Certificação e está detalhado nos itens a seguir.

6 ETAPAS DA AVALIAÇAO 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 PNCC específico para o objeto em avaliação, dentre os que estão definidos no Vocabulário Inmetro de Avaliação da Conformidade. O PNCC 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 PNCC, separadamente para cada modelo, quando o PNCC 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 Ensaios 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 Ensaios 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 procedimento, no PNCC_15 e no PNCC 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 à NCC, acompanhada da entrega de documentação, atendendo aos seguintes requisitos:

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

b) Relação de modelo(s) que compõem a família objeto da certificação, obedecendo às regras de formação de família estabelecidas no PNCC 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 PNCC específico do objeto;

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

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, em todos os locais, próprio(s) do solicitante da certificação ou por ele diretamente terceirizado(s), onde a atividade do Tratamento de Reclamações for exercida;

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 pela NCC, 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 (LI ou LPCO), ou, na ausência desta, Declaração de Importação (DI ou DUIMP), no caso de Modelo 1b, quando de produtos importados;

r) Demais documentos necessários ao processo de solicitação, descritos no PNCC específico; e

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

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

6.2.1.3 Quando, devido às características do produto, o manual do usuário não for aplicável, a NCC 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 altere a forma de apresentação para comercialização do produto em relação ao processo original de certificação, a solicitação da certificação deve seguir os requisitos definidos no Anexo B deste procedimento.

6.2.2 Análise da Solicitação e da Conformidade da Documentação

6.2.2.1 A NCC, ao receber a documentação especificada, deve abrir um processo de concessão do Certificado de Conformidade, através do sistema informatizado, e realizar uma análise quanto à pertinência da solicitação, além de uma avaliação da conformidade da documentação encaminhada pelo Fornecedor solicitante da certificação, conforme PNCC_15.

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 à NCC, 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 pela NCC e a conclusão da certificação só se dará quando todos os documentos estiverem em sua forma final e devidamente aprovados pela NCC.

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 Norma ISO 9001 ou Norma ABNT NBR ISO 9001.

De acordo com o modelo adotado, a NCC 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 se encontra sistematizado e monitorado de forma eficaz, fornecendo evidências do atendimento aos requisitos de produto estabelecidos nos regulamentos. Desta forma, os requisitos do SGQ são complementares aos requisitos definidos no PNCC 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 pela NCC com base na abrangência do processo de certificação e conforme os requisitos 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 9001:2015 ou Norma ABNT NBR ISO 9001:2015

Recursos	7.1.5.1 / 7.1.5.2
Informação documentada	7.5.2 / 7.5.3
Planejamento e controle operacionais	8.1
Requisitos para produtos e serviços	8.2.1
Controle de processos, produtos e serviços providos externamente	8.4.1 / 8.4.2 / 8.4.3
Produção e provisão de serviço	8.5.1 / 8.5.2 / 8.5.3 / 8.5.4/ 8.5.5
Liberação de produtos e serviços	8.6
Controle de saídas não conformes	8.7
Monitoramento, medição, análise e avaliação	9.1.1
Não conformidade e ação corretiva	10.2.1 / 10.2.2

Tabela 3: Requisitos mínimos de verificação do SGQ para fabricantes e prestadores de serviço sem certificação na Norma ISO 9001:2015 ou Norma ABNT NBR ISO 9001:2015

Recursos	7.1.5.1 / 7.1.5.2 / 7.1.3
Competência	7.2
Conscientização	7.3
Informação documentada	7.5.2 / 7.5.3
Planejamento e controle operacionais	8.1
Requisitos para produtos e serviços	8.2.1
Controle de processos, produtos e serviços providos externamente	8.4.1 / 8.4.2 / 8.4.3
Produção e provisão de serviço	8.5.1 / 8.5.2 / 8.5.3 / 8.5.4/ 8.5.5
Liberação de produtos e serviços	8.6
Controle de saídas não conformes	8.7
Monitoramento, medição, análise e avaliação	9.1.1 / 9.1.2 / 9.1.3 (a), (f)
Auditoria interna	9.2.1 / 9.2.2
Análise crítica pela direção	9.3.1 / 9.3.2 / 9.3.3
Não conformidade e ação corretiva	10.2.1 / 10.2.2

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 pela Cgcre do Inmetro ou membro do MLA do IAF, para o escopo de acreditação respectivo, a NCC 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 procedimento, 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 da NCC 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. A NCC 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 A NCC, após a auditoria, deve emitir relatório, registrando seu resultado, tendo como referência este procedimento e o PNCC 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 à NCC 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 à NCC, 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.

A NCC é responsável por elaborar o plano de ensaios (RT – Requisito Técnico) 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 a NCC realizar a análise crítica dos relatórios de ensaio do laboratório, confrontando-os com o plano de ensaios previamente estabelecido.

A NCC 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 PNCC específico do objeto.

Qualquer alteração de componente(s) crítico(s) deverá ser informada à NCC 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 PNCC 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.

A NCC 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

A NCC 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 a NCC. A quantidade de amostras, critérios de aceitação / rejeição e casos excepcionais devem ser contemplados no PNCC 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, a NCC 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.).

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

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.

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

Quando se tratar de modelo 1b de certificação, a seleção e o lacre das amostras devem ocorrer em território nacional, não se aplicando as amostragens de contraprova e testemunha.

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

		TAMANHO DE AMOSTRA			
ENSAIOS	**BASE NORMATIVA**	**PROVA**	**CONTRA PROVA**	**TESTEMUNHA**	**CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO / REJEIÇÃO**
(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)

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.

6.2.4.2.1.1 Caberá ao PNCC 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 à NCC, 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 à NCC assegurar que o protótipo ensaiado seja o produto que será produzido em escala. Caso a NCC 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.

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

6.2.4.3 Definição do Laboratório

6.2.4.3.1 A NCC 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, na totalidade dos ensaios previstos no procedimento específico do objeto;
3º Laboratório de 1ª parte, nacional ou estrangeiro, acreditado pelo Inmetro/Cgcre ou signatário dos acordos de reconhecimento mútuo ILAC ou IAAC, na totalidade dos ensaios previstos no procedimento específico do objeto;
4º Laboratório de 3ª parte, nacional ou estrangeiro, acreditado pelo Inmetro/Cgcre ou signatário dos acordos de reconhecimento mútuo ILAC ou IAAC, em parte (acima de 70% do total) dos ensaios previstos no procedimento específico do objeto;
5º Laboratório de 1ª parte, nacional ou estrangeiro, acreditado pelo Inmetro/Cgcre ou signatário dos acordos de reconhecimento mútuo ILAC ou IAAC, em parte (acima de 70% do total) dos ensaios previstos no procedimento específico do objeto;
6º Laboratório de 3ª parte, nacional ou estrangeiro, acreditado pelo Inmetro/Cgcre ou signatário dos acordos de reconhecimento mútuo ILAC ou IAAC, em parte (abaixo de 70% do total) dos ensaios previstos no procedimento específico do objeto ou acreditado na mesma classe de ensaio e mesma área de atividade do(s) ensaio(s) previsto(s) no procedimento específico, porém para outro objeto;
7º Laboratório de 1ª parte, nacional ou estrangeiro, acreditado pelo Inmetro/Cgcre ou signatário dos acordos de reconhecimento mútuo ILAC ou IAAC, abaixo de 70% do total dos ensaios previstos no procedimento específico do objeto ou acreditado na mesma classe de ensaio e mesma área de atividade do(s) ensaio(s) previsto(s) no procedimento específico, porém para outro objeto;
8º Laboratório de 3ª parte, nacional ou estrangeiro, acreditado pelo Inmetro/Cgcre ou signatário dos acordos de reconhecimento mútuo ILAC ou IAAC, em outro escopo;
9º Laboratório de 1ª parte, nacional ou estrangeiro, acreditado pelo Inmetro/Cgcre ou signatário dos acordos de reconhecimento mútuo ILAC ou IAAC, em outro escopo;
10º Laboratório de 3ª parte, nacional ou estrangeiro, não acreditado;
11º Laboratório de 1ª parte, nacional ou estrangeiro, não acreditado.

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

Nota 2: O laboratório de 3ª parte acreditado em parte dos ensaios previstos no PNCC específico do objeto, poderá, nas situações autorizadas pelo Inmetro/Cgcre, subcontratar laboratório(s) de 3ª parte acreditado(s)

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

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 pela NCC ou não puder atender em, no máximo, 30 (trinta) dias corridos, contados a partir da data do aceite pela NCC, ao prazo para o início dos ensaios necessários ou não puder executá-los, em, no máximo, uma vez e meia o tempo regular dos ensaios previstos na base normativa;

c) Quando a NCC evidenciar que o preço dos ensaios realizados, acrescido dos custos decorrentes da avaliação/acompanhamento pela NCC, em comparação com o definido na prioridade anterior é, no mínimo, inferior a 50%.

Nota 1: A NCC deve registrar, através de documentos comprobatórios, atualizados a cada etapa de manutenção/recertificação, os motivos que o levaram a selecionar o laboratório adotado, por modelo ou por família certificada. Quando utilizado o critério de custo previsto em 6.2.4.3.2 c) para seleção de laboratório de 1ª parte, deverá ser apresentada a planilha dos custos internos (memorial de cálculo) que resultam no preço cobrado por cada ensaio.
Nota 2: A depender das especificidades do produto, no momento da elaboração do regulamento 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 PNCC específico do objeto a realização de ensaios de toxicidade, a NCC 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 da NCC 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, a NCC 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, a NCC 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, a NCC 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 pela NCC deverá ser feita por profissional da NCC 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 a NCC 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 a NCC, 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 da NCC.

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

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

6.2.5.6 Fica a critério da NCC 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 A NCC deve designar, pelo sistema informatizado, pelo menos uma pessoa não envolvida no processo de avaliação, para analisar criticamente as informações e resultados relacionados à 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 são documentadas no RACT – Relatório de Avaliação da Conformidade Técnica.

6.2.6.1.4 A NCC 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 A NCC 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 a NCC 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 a NCC a nomeação e exclusão de membros das Comissões de Certificação.

6.2.6.2 Emissão do Certificado

Cumpridos os requisitos exigidos neste procedimento e no PNCC específico para o objeto, a NCC emite um Certificado de Conformidade exclusivo, para cada escopo de certificação, 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 PNCC 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 da NCC previstas no PNCC 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 pela NCC, 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 pela NCC;

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) Identificação do nº da Licença de Importação (LI ou LPCO) no caso de certificação pelo Modelo 1b;

k) Escopos de serviço, quando tratar-se de certificação de serviço;

l) Portaria/Regulamento com base na qual o certificado foi emitido (escopo da certificação) e sua(s) complementar(es), quando existente(s);

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

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

o) 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 PNCC específico.

Nota 3: Para efeito do disposto na alínea I), deve(m) ser considerada(s) a(s) portaria(s) complementar(es) que altera(m) requisitos regulamentares e enseja(m) adequação de escopo junto à Inmetro/Cgcre.

6.2.6.3.2 A NCC deve observar os critérios adicionais para a emissão do certificado estabelecidos no Anexo C deste procedimento.

6.3 Avaliação de Manutenção

Após a concessão do Certificado de Conformidade, o controle da Certificação é realizado pela NCC, 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 pela NCC, segundo a periodicidade e os critérios estabelecidos no PNCC 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 PNCC 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 PNCC específico.
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 PNCC específico 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 a NCC 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), a NCC deve conduzir um novo processo de certificação iniciando de 6.2.

A auditoria do SGQ poderá ser dispensada, a critério da NCC, caso as novas famílias ou modelos a serem incluídos advenham de um mesmo processo produtivo já auditado anteriormente para certificar outras famílias ou modelos da mesma unidade fabril. Neste caso, a NCC deverá registrar o motivo da dispensa da auditoria do SGQ, documentando a correspondência dos requisitos auditados anteriormente no mesmo processo produtivo.

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

6.3.1.1 A NCC 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, a NCC deverá realizar a auditoria de manutenção ou auditorias extraordinárias sem aviso prévio.

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

6.3.1.3.1 É reponsabilidade do fornecedor assegurar que o Sistema de Gestão da Qualidade, certificado com base na edição vigente da Norma ISO 9001 (e suas traduções) ou Norma ABNT NBR ISO 9001, é executado e aplicado considerando a conformidade aos Requisitos de Avaliação da Conformidade específicos do objeto.

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 PNCC específico para o objeto.

Da mesma forma que na Avaliação Inicial, a NCC é responsável por elaborar o Plano de Ensaios (RT), que deve conter, no mínimo, ensaios de manutenção, métodos de ensaio, amostragem,

critérios de aceitação/rejeição e periodicidade, de acordo com o estabelecido no PNCC específico para o objeto.

A NCC 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, a NCC deve, obrigatoriamente, coletá-las/comprá-las no comércio.

6.3.2.2.1.1 A área de expedição da unidade fabril ou centros de distribuição podem ser considerados comércio, desde que o produto já esteja na embalagem final de venda ao consumidor, em condições de ter a nota fiscal emitida.

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

6.3.2.2.2 A coleta para realização dos ensaios de manutenção deve ser realizada pela NCC 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 à NCC, 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 A NCC deve avaliar a eficácia das ações corretivas propostas no plano, bem como se as mesmas foram implementadas.

6.3.3.5 Fica a critério da NCC 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. A NCC 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 da NCC.

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 da NCC.

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 pela NCC. A efetividade das ações corretivas deverá ser confirmada por meio de ensaios, auditoria e/ou análise documental, a critério da NCC.

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

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, a NCC 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 subitem 6.3.2.2.1, o certificado deverá ser suspenso, até o limite do seu prazo de validade.

6.3.3.12 No caso de ocorrência de não conformidade(s) que possa(m) colocar em risco a saúde ou segurança do usuário, a NCC deve suspender o Certificado de Conformidade, independentemente dos prazos previstos para proposição de ações corretivas pelo fornecedor

detentor da certificação, pelo prazo necessário para correção do processo produtivo, respeitado o limite da validade do certificado.

6.3.4 Confirmação da Manutenção

A NCC 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. O registro da avaliação e análise está no RACT.

Cumpridos os requisitos exigidos neste procedimento e no PNCC específico para o produto, a NCC emite o documento denominado “Atestado de Confirmação da Manutenção”, formalizando que a certificação está mantida.

6.3.4.1 O Atestado de Confirmação da Manutenção, como um instrumento formal emitido pela NCC, 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 pela NCC;

d) Data de emissão do Atestado de 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/Regulamento com base na qual o certificado foi emitido (escopo de certificação) e sua(s) complementar(es), quando existente(s);

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

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

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 PNCC específico do objeto.

Nota: Para efeito do disposto na alínea k), deve(m) ser considerada(s) a(s) portaria(s) complementar(es) que alteram requisitos do regulamento e enseja(m) adequação de escopo junto à Inmetro/Cgcre.

6.3.4.2 A NCC deve observar os critérios adicionais para a emissão do Atestado de Confirmação da Manutenção estabelecidos no Anexo C deste procedimento.

6.4 Avaliação de Recertificação

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

No caso do PNCC específico prever a avaliação de manutenção com frequência variável, a NCC 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 pela NCC em amostras que tenham sido fabricadas entre a data da última manutenção e a data da recertificação

A NCC, 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 procedimento e no PNCC específico para o produto, a NCC emite o novo Certificado da Conformidade.

Um certificado, com numeração distinta, deve ser emitido pela NCC 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 PNCC específico para o objeto.

6.5 Casos Especiais

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

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

Nota: Para efeito deste procedimento, 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 regulamento atual, a NCC deverá conduzir um novo processo de certificação, com emissão de novo certificado. Os certificados emitidos após a publicação da portaria de aperfeiçoamento, terão sua validade atrelada ao 1º prazo de adequação previsto na portaria mais recentemente publicada.

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, a NCC 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 à NCC.

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 a NCC:

- 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; e
- 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; e

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 a NCC 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 Obrigatoriamente, qualquer que seja o modelo de certificação adotado, a NCC deve auditar todos os locais (próprios do solicitante da certificação ou por ele diretamente terceirizados) onde a atividade de Tratamento de Reclamações for exercida, para verificação do atendimento aos requisitos estabelecidos anteriormente, nas avaliações iniciais, de manutenção e recertificação, quando existentes.

7.3.1 Para os casos em que o solicitante da certificação comprovar sua condição de micro e pequena empresa – MPE, a auditoria é opcional, ficando a critério da NCC sua realização. Caso seja optado pela avaliação documental, todos os documentos referentes ao tratamento de reclamações deverão ser enviados à NCC e deverá ser avaliado e aprovado por uma pessoa capacitada da NCC.

8 ATIVIDADES EXECUTADAS POR ORGANISMO 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 a NCC;

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 organismo 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 acompanhados 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 A NCC é 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.

9 TRANSFERÊNCIA DA CERTIFICAÇÃO

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

9.2 A NCC está legalmente estabelecida no país e acreditada pelo Inmetro/Cgcre, portanto pode ser um organismo receptor.

9.3 A NCC tem contratos com seus clientes informando que poderá fornecer as informações necessárias ao organismo receptor, por ocasião de transferência de um certificado emitido por ele, ainda válido, e considerando o estabelecido em 9.1 deste procedimento.

9.4 Uma pessoa qualificada da NCC 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 a NCC 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); e

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, a NCC 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 evidenciado, 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, a NCC pode aceitar a transferência de certificação.

9.8 Acatada a transferência, a NCC 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 procedimento.

9.8.1 O novo certificado de conformidade emitido deverá mencionar também que o mesmo é referente a processo de transferência de certificação, indicando o Organismo emissor, nº do certificado transferido e a data da transferência.

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

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

9.10 A NCC mantém 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 PNCC_09 estabelece os critérios gerais, além dos especificados neste procedimento.

A NCC deve assegurar que os objetos certificados antes desta decisão estejam em conformidade com o PNCC específico para o objeto.

10.1 A NCC 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 PNCC específico para o objeto desde a última auditoria de acompanhamento;

e) ensaios de rotina realizados nos últimos lotes produzidos;

f) estoque de selos adquiridos.

10.1.1 No caso de produto importado, a auditoria de encerramento deve ser realizada nas dependências do solicitante da certificação para que sejam verificados: a data da última importação e tamanho dos últimos lotes importados; a quantidade de produto acabado em estoque (no solicitante da certificação e/ou importador) e previsão para que este lote seja distribuído; cumprimento dos requisitos previstos no PNCC específico para o objeto desde a última auditoria de acompanhamento; ensaios de rotina realizados pelo fabricante nos últimos lotes produzidos.

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

10.2.1 No caso de produtos importados, caso não tenha havido importação, no período compreendido entre a certificação inicial ou última manutenção e a solicitação de encerramento, evidenciado na auditoria referida em 10.1.1, não é aplicável a realização de ensaios para verificação da conformidade dos produtos em estoque no importador.

10.3 Caso o resultado destes ensaios apresente alguma não conformidade, a NCC, 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, a NCC deve comunicar ao Inmetro o cancelamento do certificado com a recomendação de retirada do produto do mercado.

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, a NCC 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 à NCC cumprir os requisitos 10.1 a 10.5 acima, a NCC 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.

10.8 No caso de produtos sujeito ao Registro de Objeto, o fornecedor deve solicitar a alteração do seu registro para a condição de “inativo”, nos termos da Portaria Inmetro nº 258, de 2020, ou substitutiva, após concluído o processo de encerramento da certificação.

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 regulamentares vigentes e aos procedimentos da NCC.

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

11.2 O Selo de Identificação da Conformidade pode ser impresso no Certificado de Conformidade, marcado ou aposto ao produto e/ou impresso ou aposto à embalagem, de acordo com o PNCC 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 aposto ao produto e/ou impresso ou aposto à embalagem, de acordo com o PNCC 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, no PNCC_13 e no PNCC 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 PNCC 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 PNCC específico do objeto, o que é evidenciado através do Certificado de Conformidade.

13.1.2 Acatar todas as condições estabelecidas neste documento, no PNCC 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 PNCC específico para o objeto.

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

13.1.5 Facilitar à NCC 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 PNCC 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 à NCC, qualquer modificação que pretenda fazer no produto para o qual foi concedido o referido certificado.

13.1.7 Comunicar imediatamente à NCC 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 Ressarcir a NCC os custos decorrentes das ações de acompanhamento no mercado determinadas pelo Inmetro, conforme previsto no item 14 deste procedimento.

13.1.11 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.

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

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

13.1.14 Apresentar à NCC 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.

13.1.15 Considerar os prazos dados pela NCC, pelo laboratório de ensaios e pelo Inmetro para entrar tempestivamente com as Avaliações de Manutenção e Recertificação.

13.1.16 Informar à NCC, a qualquer tempo, qualquer alteração no projeto, memorial descritivo ou processo produtivo do objeto certificado.

13.1.17 No caso de cancelamento da NCC emissor do certificado, migrar para outra NCC no máximo até o prazo para realização da próxima manutenção ou recertificação, o que ocorrer primeiro.

13.2 Obrigações da NCC

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 PNCC específico do objeto.

13.2.2 Proceder a certificação do produto conforme os requisitos estabelecidos neste documento e no PNCC 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, observando ainda as condições estabelecidas no Anexo C deste procedimento.

13.2.4 Notificar, em até 5 (cinco) dias úteis ao Inmetro/Dconf, os casos de suspensão ou cancelamento da certificação, exclusivamente através de meio eletrônico, para o e-mail docs.registro@inmetro.gov.br, para os casos de objetos sujeitos ao Registro de Objetos junto ao Inmetro, ou para o e-mail divig@inmetro.gov.br, para os casos de objetos não sujeitos ao Registro

de Objetos junto ao Inmetro. Quando o comunicado de suspensão ou cancelamento for referente a objeto cujos Requisitos de Avaliação da Conformidade tenham sido estabelecidos pelo Inmetro por delegação de outro regulamentador, o envio do comunicado ao Inmetro/Dconf deve ser acompanhado da evidência de que o órgão regulamentador foi também comunicado.

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

a) número do certificado de conformidade a que se refere o comunicado;

b) identificação do Escopo e Portaria Inmetro (compulsório ou voluntário) com base na qual o certificado foi emitido;

c) ocorrência (suspensão ou cancelamento);

d) modelo (se certificação por modelo) ou família do produto (se certificação por família) abrangido pela ocorrência;

e) motivo da suspensão ou cancelamento (informar a natureza da não conformidade, identificação do ensaio de reprovação, identificação do(s) lote(s) comprometido(s), bem como necessidade de retirada do mercado);

e1) Nos casos de cancelamento por transferência, informar a NCC de destino e a data da transferência;

e2) Nos casos de cancelamento por encerramento da fabricação ou importação, informar a data da última fabricação ou importação do produto;

e3) Nos casos de cancelamento da certificação por abandono/rompimento de contrato, esta condição deve estar expressamente indicada;

e4) Nos casos de revogação da suspensão, qual ação corretiva possibilitou tal revogação;

f) data da auditoria de encerramento (no caso de cancelamento por encerramento);

g) data da suspensão ou cancelamento ou de revogação da suspensão;

h) assinatura do signatário da NCC.

Nota 1: O e-mail deve ser enviado com o campo “assunto” preenchido conforme segue:
Assunto: “tipo de comunicado (cancelamento ou suspensão) /Escopo/Portaria Inmetro – Motivo”
Nota 2: O motivo deve ser indicado conforme descrito a seguir:

Motivo	**Descrição**
I	Suspensão ou cancelamento por reprovação em ensaios;
II	Suspensão ou cancelamento por outros tipos de não conformidades não relacionadas a ensaios;
III	Suspensão ou Cancelamento por abandono/rompimento de contrato (não cumprimento da etapa de manutenção ou recertificação);
IV	Cancelamento por transferência
V	Cancelamento à pedido por encerramento da fabricação/importação;
VI	Cancelamento por adequação a novo procedimento (vencimento do 1º prazo de adequação).

13.2.5 Submeter ao Inmetro/Cgcre, para análise e aprovação da utilização, os Memorandos de Entendimento, no escopo deste documento e do PNCC 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 PNCC 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 PNCC 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 procedimento.

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

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 procedimento.

13.2.13 A interpretação dos resultados contidos nos relatórios de ensaios emitidos pelos laboratórios é de exclusiva responsabilidade da NCC.

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

13.2.15 Caso a NCC tenha sua acreditação cancelada, deverá:

a) Comunicar imediatamente a seus clientes a sua condição e instruí-los no processo de transição para outra NCC 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 outra NCC 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 outra NCC definido pelo detentor da certificação.

13.2.16 A NCC 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 A NCC 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 espoco para certificações em vigor. Durante o período de suspensão, a NCC deve realizar todas as atividades relativas às manutenções dos certificados em vigor, desde que não haja ampliação de escopo destes.

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

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

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

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 à NCC, 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 a NCC, 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 procedimento.

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 Sempre que determinado pelo Inmetro, em caso de denúncia devidamente fundamentada, a NCC deverá receber as amostras coletadas pelo Inmetro no mercado, a qualquer tempo e hora, para realização de ensaios definidos no PNCC específico, seguindo os critérios de amostragem previstos. A NCC 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.

14.7 A coleta de amostras poderá, excepcionalmente e quando definido pelo Inmetro, ser realizada pela NCC, que providenciará a entrega das mesmas ao laboratório. Neste caso, a NCC 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 do Inmetro, neste documento e no PNCC específico acarretará na suspensão ou cancelamento da Certificação.

16 DENÚNCIAS, RECLAMAÇÕES E SUGESTÕES

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

- ✓ sítio: https://www.gov.br/inmetro/pt-br/canais_atendimento/ouvidoria
- ✓ telefone: 0800 285 18 18

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; e

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 seu 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; e

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; e

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; e

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; e

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 dúbia 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; e

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; e

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; e

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 Ensaios 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 PNCC específico para o objeto.

Para os casos de integração de dois ou mais produtos certificados em uma mesma embalagem, a NCC 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, a NCC 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 a NCC está acreditado, com o número de Registro do kit.

Em ambas as situações a NCC deve avaliar também o item 7 deste procedimento – Tratamento de Reclamações.

3.1 Avaliação inicial

3.1.1 Solicitação de Repasse de Certificação

A solicitação a ser encaminhada a NCC 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 procedimento (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 a NCC 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, a NCC 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 pela NCC, com relação aos documentos originais.

3.1.2 Análise da Solicitação e da Conformidade da Documentação

3.1.2.1 A NCC, 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, a NCC 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 procedimento.

3.1.3 Auditoria Inicial do Sistema de Gestão

3.1.3.1 Após análise e aprovação da solicitação e da documentação, a NCC, 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 9001:2015 ou Norma ABNT NBR ISO 9001:2015

Controle de processos, produtos e serviços providos externamente	8.4.1 / 8.4.2 / 8.4.3
Produção e provisão de serviço	8.5.2 / 8.5.4
Liberação de produtos e serviços	8.6
Controle de saídas não conformes	8.7
Não conformidade e ação corretiva	10.2.1 / 10.2.2

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 pela NCC 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 PNCC do objeto.

3.1.3.3 A NCC 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 pela NCC. Uma cópia deste relatório deve ser disponibilizada ao embalador.

3.1.4 Plano de Ensaios Iniciais da Embalagem

A NCC 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 pela NCC 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 PNCC 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 PNCC 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, a NCC 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 PNCC específico.

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

3.1.4.2.3 A NCC deverá amostrar todos os modelos das embalagens e encaminhá-las ao laboratório de ensaios para análise de acordo com o estabelecido no PNCC específico.

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 procedimento e no PNCC específico.

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

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 PNCC 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 à NCC, 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 procedimento.

3.1.6 Emissão do Certificado de Conformidade

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

3.1.6.2 O Certificado de Conformidade, como um instrumento formal emitido pela NCC, 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 pela NCC;

d) Número(s) do(s) certificado(s), a validade e o nome da NCC 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 1: O Certificado de Conformidade deve indicar, de forma inequívoca, a unidade de funcionamento do embalador a qual se aplica.
Nota 2: 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.
Nota 3: O certificado deve trazer, de forma destacada, a expressão Repasse de Certificação.

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 da NCC”.

3.1.6.5 Para efeitos de rastreabilidade, a forma de notação dos modelos no certificado emitido deve permitir identificar o modelo correspondente do certificado repassado.

3.2 Avaliação de Manutenção

3.2.1 Planejamento da Avaliação de Manutenção

3.2.1.1 Após a concessão do Certificado de Conformidade, a NCC 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 A NCC 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 A NCC deve solicitar a cada um dos organismos 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 organismos dos produtos originais.

3.2.2 Auditoria de Manutenção

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

3.2.3 Plano de Ensaios de Manutenção da Embalagem

A NCC 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, a NCC 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 procedimento.

3.2.5 Confirmação da Manutenção

A NCC 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.

A NCC deve solicitar aos organismos 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, a NCC emite o documento denominado “Atestado de Confirmação da Manutenção”, formalizando que a certificação está mantida.

3.2.5.1 O Atestado de Confirmação da Manutenção, como um instrumento formal emitido pela NCC, 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 pela NCC;

c) Número(s) do(s) certificado(s), a validade e o nome da NCC 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; e

g) Data de emissão do Atestado de Confirmação da Manutenção.

Nota 1: O Atestado deve indicar, de forma inequívoca, a unidade do embalador a qual se aplica.
Nota 2: Quando se tratar de kit, a descrição do produto no Atestado deve ser precedida do termo Kit. Quando se tratar de fracionamento de produto à granel, descrição do produto no Atestado deve ser precedida do termo Fração.

3.3 Avaliação de Recertificação

A avaliação de recertificação deve ser programada pela NCC, 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 procedimento.

3.3.2 Confirmação da Recertificação

A confirmação da recertificação pela NCC 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, a NCC 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 PNCC específico.

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

C.1 Os requisitos deste Anexo são aplicáveis a todos os processos de certificação de produtos, conduzidos com base em Requisitos de Avaliação da Conformidade regidos ou não pelo procedimento.

C.2 O certificado deve identificar o modelo com:

I sua designação comercial, na forma como é identificado no comércio, e código(s) de referência comercial das versões, quando existentes no produto e/ou na embalagem;

II marca(s) relacionada(s);

III características técnicas definidas nos Requisitos de Avaliação da Conformidade - PNCC específico do objeto, quando aplicáveis ao produto, a saber:

a) identificação do produto;

b) matéria-prima;

c) dimensões;

d) texturas e/ou revestimentos;

e) partes e/ou assessórios; e

f) outras características construtivas previstas no PNCC específico para o objeto.

IV códigos de barras GTIN (Global Trade Item Number), quando existentes no produto, de todas as versões dos modelos certificados.

Nota 1: Para efeito do previsto no inciso I, entende-se por designação comercial do modelo, a forma como o produto será identificado no mercado.
Nota 2: Para efeito do previsto no inciso IV, são aceitos, no caso de produtos importados, o código de barras do país de origem.
Nota 3: Caso o código de barras de origem vier a ser alterado no Brasil, sem que seja violada a embalagem original do produto, devem ser informados, no certificado, ambos os códigos, nacional e estrangeiro.
Nota 4: No caso de produtos que são acoplados, fazem parte ou são comercializados conjuntamente com outro produto não sujeito à certificação, a identificação do modelo no certificado deve considerar a função do produto que é certificada, de forma a não aludir que o produto/função não sujeito à certificação está abrangido pelo certificado.

C.3 Versões de modelo do produto não podem constar no certificado como modelos.

Nota 1: Nas situações em que os Requisitos de Avaliação da Conformidade - PNCC específico do objeto não definir características técnicas de modelo, caberá a NCC distinguir o modelo de sua(s) versão (ões).
Nota 2: Deve ser considerada como versão a existência de uma característica cuja presença não afeta qualquer dos requisitos técnicos verificáveis previstos para avaliação do produto, conforme estabelecido no PNCC específico do objeto.
Nota 3: A notação do modelo no certificado deve permitir a identificação das informações previstas no item C.2, distinguindo cada modelo de suas versões.
Nota 4: São apresentadas nas Tabelas 1 a 4, a seguir, exemplos de representação da forma de notação exigida.

C.4 A data de emissão do certificado é única e corresponde à data de sua assinatura.

C.4.1 A validade do certificado, definida no PNCC específico para o objeto, deve ser contada a partir da data de emissão do certificado.

C.4.2 Alterações no certificado, realizadas entre a data de emissão e o final da validade, são consideradas revisões e não ensejam alteração de numeração ou codificação do mesmo.

C.4.3 As revisões devem estar evidenciadas e justificadas no corpo do certificado, constando a data em que a alteração foi realizada como “data de revisão” e, não, como data de emissão.

C.4.4 A Avaliação de Manutenção não enseja a emissão de um novo Certificado de Conformidade e sim o documento “Confirmação da Manutenção”, como definido neste procedimento.

C.5 Uma mesma marca/modelo, de uma mesma unidade fabril, não pode constar em mais de um certificado ativo, para um mesmo solicitante da certificação.

C.6 Os Organismos de Certificação de Produtos devem preencher o ProdCert de acordo com o Manual de Operação disponível no sítio do Inmetro, através do link https://www4.inmetro.gov.br/sistemas/prodcert, respeitando todas as regras estabelecidas para preenchimento dos campos do sistema.

C.6.1 O ProdCert destina-se a produtos e serviços certificados exclusivamente com base em Requisitos de Avaliação da Conformidade de caráter compulsório ou voluntário estabelecidos (publicados) pelo Inmetro. A responsabilidade pela alimentação do banco de dados, incluindo o seu conteúdo, é dos Organismos de Avaliação da Conformidade acreditados.

C.6.2 As informações cadastradas no ProdCert devem retratar fielmente o conteúdo do certificado.

C.6.3 Todas as informações previstas para o certificado, que tiverem campos correspondentes no ProdCert, são de preenchimento obrigatório, incluindo os campos “Laboratório de Ensaio” e “Número do Relatório de Ensaio”, os quais devem ser atualizados em cada Etapa de Manutenção da certificação.

C.6.4 No caso de haver mais de um relatório de ensaio para a respectiva etapa da certificação, a identificação dos laboratórios e números dos relatórios de ensaio deve ser separada por barra (/) em cada campo específico requerido pelo sistema.

C.6.5 Além dos dados do solicitante da certificação, devem ser preenchidos no ProdCert os dados da empresa fabricante do produto, nacional ou estrangeira, não podendo ser omitido o nome e endereço do fabricante.

C.6.6 Os campos do ProdCert, na tela de “Inclusão de Produto”, deverão ser preenchidos considerando os seguintes critérios:

I no campo “Marca” deverá ser inserida a marca do produto, conforme descrito no certificado;

II no campo “Modelo” deverá ser inserido o modelo - designação comercial -, conforme descrito no certificado;

III no campo “Descrição” deverá ser inserida a descrição técnica do modelo e a família, quando aplicável, conforme descrito no certificado.

C.6.7 A mesma marca/modelo somente pode ser cadastrada uma única vez no Sistema ProdCert, para um mesmo certificado ativo e considerada a mesma unidade fabril e o mesmo solicitante da certificação.

C.6.8 Não é permitida a inclusão de caracteres estranhos à descrição/designação do modelo definida pelo fornecedor.

C.6.9 A revisão do certificado para inclusão/exclusão de modelos na família ou alteração da descrição não enseja o cadastramento de um novo certificado no ProdCert.

C.6.9.1 As alterações devem ser feitas no certificado cadastrado originalmente, de acordo com o estabelecido nos subitens C.4.2 e C.4.3 deste Anexo.

C.7 O atendimento dos requisitos previsto neste Anexo é obrigatório a todos os Organismos, consideradas as certificações de objetos com conformidade avaliada compulsória ou voluntariamente pelo Inmetro.

Tabela 1

Certificação por modelo* (quando código de referência comercial existente):

Marca	**Modelo (Designação Comercial do Modelo na forma como é identificado no comércio)**	**Descrição (Descrição Técnica do Modelo)**	**Código de Barras**
Fili	Luxo Baby. Ref. com.: 741147 (branco), 741148 (amarelo), 841147 (branco com capota e trocador), 841148 (amarelo com capota e trocador).	Berçomadeira, laqueado, 1000x650mm, rodízio c/ trava (4).	Informar todos os códigos de barras padrão GTIN, quando existentes, de todas as versões.

*Cor e presença de acessórios constituem, no exemplo, versões de modelo. Marcas e designações comerciais são fictícias

Tabela 2

Certificação por modelo* (quando código de referência comercial inexistente):

Marca	Modelo (Designação Comercial do Modelo na forma como é identificado no comércio)	Descrição (Descrição Técnica do Modelo)	Código de Barras
Sono	Happy Child. Cores branco, azul e rosa. Com ou sem capota e/ou trocador.	Berço madeira, laqueado, 1000x650mm, rodízio c/ trava (4).	Informar todos os códigos de barras padrão GTIN, quando existentes, de todas as versões.

*Cor e presença de acessórios constituem, no exemplo, versões de modelo. Marcas e designações comerciais são fictícias.

Tabela 3

Certificação por família* (quando código de referência comercial existente):

Marca	Modelo (Designação Comercial do Modelo na forma como é identificado no comércio)	Descrição (Descrição Técnica do Modelo)	Código de Barras
Bras	Mix Lista. Ref.com: 96325 (50 unidades), 96321 (100 unidades).	Copo plástico descartável, de polipropileno, 120 mL, branco, estriado.	Informar todos os códigos de barras padrão GTIN, quando existentes, de todas as versões.
Bras	Mix Liso. Ref.com: 56325 (50 unidades), 56321 (100 unidades).	Copo plástico descartável, de polipropileno, 120 mL, incolor, liso.	Informar todos os códigos de barras padrão GTIN, quando existentes, de todas as versões.
CopoBrax	Mix Liso. Ref.com: 56326 (50 unidades), 56322 (100 unidades).	Copo plástico descartável, de polipropileno, 120 mL, incolor, liso.	Informar todos os códigos de barras padrão GTIN, quando existentes, de todas as versões.

*Número de unidades na manga constitui, no exemplo, versão de modelo. Marcas e designações comerciais são fictícias.

Tabela 4

Certificação por família* (quando código de referência comercial inexistente):

Marca	Modelo (Designação Comercial do Modelo na forma como é identificado no comércio)	Descrição (Descrição Técnica do Modelo)	Código de Barras
Bras	Mix Lista. 50 ou 100 unidades.	Copo plástico descartável, de polipropileno, 120 mL, branco, estriado.	Informar todos os códigos de barras padrão GTIN, quando existentes, de todas as versões.
Bras	Mix Liso. 50 ou 100 unidades.	Copo plástico descartável, de polipropileno, 120 mL, incolor, liso.	Informar todos os códigos de barras padrão GTIN, quando existentes, de todas as versões.
CopoBrax	Mix Liso. 50 ou 100 unidades.	Copo plástico descartável, de polipropileno, 120 mL, incolor, liso.	Informar todos os códigos de barras padrão GTIN, quando existentes, de todas as versões.

*Número de unidades na manga constitui, no exemplo, versão de modelo. Marcas e designações comerciais são fictícias.
Nota: Uma forma de apresentação diferente de tabela pode ser utilizada desde que as informações dos campos “Marca”, “Modelo” e “Descrição” estejam dispostas de tal forma que fique evidente a identificação de cada modelo e suas versões.

17 DOCUMENTOS E FORMULÁRIOS APLICÁVEIS

- PNCC_09 - Elaboração e Controle de Documentos do Sistema de Gestão da Qualidade
- PNCC_13 - Uso de Certificados, Logomarcas e Marcas de Conformidade
- PNCC_15 - Análise Crítica da Solicitação