


| | | | |
|---|--|------------------------------------|-------------------------|
|  | ANÁLISE DA DOCUMENTAÇÃO LEGAL DOS ORGANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE E DAS INSTALAÇÕES DE TESTES BPL | NORMA Nº: NIE-CGCRE-046 | REV. Nº 07 |
| | | APROVADA EM ABR/2022 | PÁGINA 01/04 |

SUMÁRIO

- 1 Objetivo
- 2 Campo de Aplicação
- 3 Responsabilidade
- 4 Histórico das Revisões
- 5 Documentos de Referência
- 6 Documentos Complementares
- 7 Siglas
- 8 Condições Gerais
- 9 Análise da Completeza da Documentação Legal
- 10 Análise da Documentação Legal

1 OBJETIVO

Esta norma estabelece o procedimento para a realização da análise da documentação legal dos organismos de avaliação da conformidade e das instalações de teste.

2 CAMPO DE APLICAÇÃO

Esta Norma aplica-se à Dicla, Dicor e Diois, aos avaliadores/especialistas/ inspetores BPL, aos OAC acreditados e em fase de acreditação e às instalações de teste BPL.

3 RESPONSABILIDADE


A responsabilidade pela revisão desta Norma é da Cgcre.

4 HISTÓRICO DAS REVISÕES

| Revisão | Data | Itens revisados |
|---------|----------|---|
| 6 | OUT/2019 | - Incluída a exigência de pedir o Alvará de Funcionamento nos itens 8.1 e 10.4, após nova consulta à Profe. |
| 7 | ABR/2022 | - Inserido item 8.1.1 sobre OAC sediado fora do país. |

5. DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA

| | |
|------------------------|---|
| ABNT NBR ISO/IEC 17011 | Avaliação da conformidade - Requisitos para os organismos de acreditação que acreditam organismos de avaliação da conformidade |
| NIE-Cgcre-140 | Preços dos serviços de acreditação de organismos de certificação e de inspeção |
| NIT-Dicla-013 | Concessão, manutenção e extensão da acreditação de laboratórios, produtores de materiais de referência e de provedores de ensaios de proficiência |
| NIT-Dicor-017 | Análise e viabilidade das solicitações de acreditação e análise da documentação para acreditação de organismos de avaliação da conformidade |
| NIT-Diois-010 | Análise da documentação para acreditação de organismos de inspeção |
| MO-Dicla-001 | Manual Operacional para o Reconhecimento da Conformidade aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório - BPL |

| | | | |
|---|----------------------|--------------------|-------------------------|
|  | NIE-CGCRE-046 | REV. 07 | PÁGINA 02/03 |
|---|----------------------|--------------------|-------------------------|

6. DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

| | |
|---------------|--|
| MOD-Cgcre-001 | Termo de Compromisso de Acreditação – TCA |
| MOD-Cgcre-020 | Termo de Compromisso de Reconhecimento – TCR |

7 SIGLAS

| | |
|-------|---|
| ABNT | Associação Brasileira de Normas Técnicas |
| BPL | Boas Práticas de Laboratórios |
| Cgcre | Coordenação Geral de Acreditação |
| CNPJ | Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica |
| CPF | Cadastro de Pessoa Física |
| Dicla | Divisão de Acreditação de Laboratórios |
| Dicor | Divisão de Acreditação de Organismos de Certificação |
| Diois | Divisão de Acreditação de Organismos de Inspeção |
| IEC | <i>International Electrotechnical Commission (Comissão Internacional de Eletrotécnica)</i> |
| ISO | <i>International Organization for Standardization (Organização Internacional para Normalização)</i> |
| MOD | Modelo |
| NBR | Norma Brasileira |
| NIE | Norma Inmetro Específica |
| OAC | Organismo de Avaliação da Conformidade |
| TCA | Termo de Compromisso de Acreditação |
| TCR | Termo de Compromisso de Reconhecimento BPL |

8 CONDIÇÕES GERAIS

8.1. Documentação Legal


Documentação legal é o conjunto mínimo de documentos que caracterizam o OAC / Instalação de Teste BPL como uma entidade legalmente constituída. Essa documentação mínima consiste em:

- a) Requerimento do empresário, em caso de empresa individual, devidamente registrado na Junta Comercial, ou Ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor e de acordo com o Novo Código Civil, devidamente registrado na Junta Comercial ou Cartório de Registro Civil de Pessoas Jurídicas. No caso da sociedade por ações, a Ata de Eleição de seus representantes, ou Decreto de Autorização, em se tratando de empresa ou sociedade estrangeira em funcionamento no País e ato de registro ou autorização de funcionamento, de acordo com o Novo Código Civil;
- b) Alvará de funcionamento;
- c) Prova de inscrição no CNPJ para cada localidade de atuação do OAC / Instalação de Teste BPL;
- d) TCA/TCR devidamente assinado.

Nota 1 - a depender do escopo de acreditação/reconhecimento BPL, podem ser exigidos documentos adicionais.

Nota 2 - Em situações excepcionais, a Cgcre se reserva no direito de avaliar a situação de obtenção do Alvará pelo OAC ou IT, bem como os casos de não aplicação legal da exigência do documento.

Nota 3 - Caso o OAC ou a IT esteja localizado em Município onde não ocorra a emissão de Alvarás para todas ou algumas organizações, o OAC ou a IT deve anexar na sua solicitação a documentação emitida por autoridade do governo que justifique a não emissão do Alvará ao OAC ou à IT.

| | | | |
|---|----------------------|--------------------|-------------------------|
|  | NIE-CGCRE-046 | REV. 07 | PÁGINA 03/03 |
|---|----------------------|--------------------|-------------------------|

8.1.1 Para OAC sediado fora do país, se aplicam os documentos comprobatórios de constituição legal referentes ao país de origem.

9 ANÁLISE DA COMPLETEZA DA DOCUMENTAÇÃO LEGAL

9.1 Uma equipe designada pela Cgcre deverá realizar a análise da documentação legal do OAC / Instalação de Testes BPL antes do aceite da solicitação da acreditação pela Cgcre.

9.2 A equipe designada pela Cgcre informará o OAC / Instalação de Teste BPL sobre eventual falta ou pendência de documentação, a qual deverá ser providenciada no prazo máximo de vinte dias.

10 ANÁLISE DA DOCUMENTAÇÃO LEGAL

10.1 A análise da documentação legal deve ser realizada concomitantemente à análise da completeza. A equipe de análise da completeza deverá também avaliar a documentação legal do OAC em conformidade com as regras dos itens a seguir.

10.2 Tópicos a serem avaliados no contrato social ou estatuto:

- a)** razão social;
- b)** endereço completo;
- c)** objeto;
- d)** administração da sociedade;
- e)** procuração (quando prevista no instrumento contratual);
- f)** registro na Junta Comercial ou Cartório;
- g)** no caso de Estatuto, nomeação do representante legal, assim como sua autorização para assinatura do TCA/TCR.

10.3 Deve ser avaliada a adequação do objeto social da empresa à atividade de avaliação da conformidade a ser desenvolvida pelo OAC/IT.

10.4 No Alvará de Funcionamento, AVCB e Vigilância Sanitária:

- a)** verificar se o Alvará de Funcionamento está vigente e se o endereço é o mesmo onde será concedida a acreditação. Quando o Alvará condicionar sua validade ao AVCB ou Alvará da Vigilância Sanitária, estes também deverão ser avaliados considerando validade e endereço.

10.5 Nos Termos de Compromisso de Acreditação/ Reconhecimento:

- a)** avaliar se a razão social, endereço, nome(s) do(s) representante(s) legal(is) estão registrados conforme instrumento contratual, bem como se o número do CPF e da identidade estão corretos;
- b)** verificar se o(s) responsável(is) pela assinatura do TCA/TCR é(são) o(s) representante(s) legal(is) da organização, ou seu(s) procurador(es) devidamente designado(s), se assim constar no instrumento contratual.

10.6 Caso seja verificada alguma pendência na documentação legal, a equipe designada pela Cgcre deve informar a pendência ao OAC/Instalação de Teste BPL, e este deve providenciar a correção desta em um prazo de 20 dias.

10.7 Caso o OAC/Instalação de Teste BPL não envie o documento no prazo de 20 dias, o processo será arquivado.
