

	REGRAS GERAIS PARA A CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS Divisão de Certificação – DICER	POQ 018
		Rev. 15

Elaborado por: DICER

Aprovado por: GC - Gerente de Certificação

Abrangência Aplicação	Divisão de Certificação/DICER	
Emissão	Documento: Procedimento Operacional da Qualidade	Data: 07/03/2024
	Resumo: Exclusão do POQ 028 no Item 2 e da auditoria remota no 4.5.3.1. Atualização do item 3.2. Enumeração das Notas.	

SUMÁRIO

1. OBJETIVO
2. DOCUMENTOS COMPLEMENTARES
3. DEFINIÇÕES E SIGLAS
4. METODOLOGIA
5. ANEXOS

1. OBJETIVO

Este documento estabelece os critérios a serem utilizados pelo INT na concessão, manutenção, extensão, redução, suspensão, cancelamento e término da certificação de produtos.

2. DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

ABNT NBR ISO/IEC 17065	Avaliação da conformidade - Requisitos de certificação de produtos, processos e serviços
ABNT NBR ISO/IEC 17067	Avaliação da conformidade – Fundamentos para certificação de produtos e diretrizes de esquemas para certificação de produtos
ABNT NBR ISO 9000	Sistemas de gestão da qualidade – Fundamentos e Vocabulários
ABNT NBR ISO 9001	Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos
ABNT NBR ISO/IEC 17000	Avaliação de Conformidade – Vocabulário e princípios gerais
ABNT NBR ISO/IEC 17025	Requisitos gerais para competência de laboratórios de ensaios e calibração
Portaria Inmetro 200/2021	Requisitos Gerais de Certificação de Produtos (RGCP) – Consolidado (de 29/04/21)
Portaria Inmetro 274/2014	Regulamento para uso das marcas, dos símbolos, dos selos e das etiquetas do Inmetro
POQ 001	Elaboração, revisão, distribuição e controle de documentos da Qualidade
POQ 002	Solicitação de Certificação de Produtos
POQ 003	Auditorias – Princípios e Práticas
POQ 004	Contratação de Serviços para a Certificação de Produtos
POQ 016	Tratamento de Reclamação, Apelação e Denúncia
POQ 022	Tratamento de Não Conformidades
FOR SGQ 019	Relatório de Auditoria
FOR SGQ 020	Registro de Não Conformidade no Processo de Certificação
FOR SGQ 022	Cadastro de Laboratório de Ensaios
FOR SGQ 023	Pesquisa de Satisfação de Clientes
FOR SGQ 025	Registro da Decisão da Certificação
FOR SGQ 037	Plano de Atividades e Acompanhamento da Certificação

3. DEFINIÇÕES E SIGLAS

3.1. Definições

Para fins deste documento são adotadas as definições abaixo, complementadas pelas contidas na norma ABNT NBR ISO/IEC 17000 e na ABNT NBR ISO 9000.

Regulamento de Avaliação da Conformidade: Documento elaborado e estabelecido pelo Inmetro, por meio de Portaria, para o atendimento pelas entidades de avaliação da conformidade e demais partes envolvidas. Contém regras específicas e estabelece tratamento sistêmico à avaliação da

conformidade de produtos, processos, serviços, pessoas ou sistemas de gestão da qualidade, de forma a propiciar adequado grau de confiança em relação aos requisitos estabelecidos em normas ou regulamentos técnicos.

Comissão Técnica de Decisão: Comissão de caráter permanente e consultivo que tem como função avaliar os processos de certificação.

Comitê de Imparcialidade: Grupo de pessoas representando os três setores, neutro, consumidor e produtor que se reúne para avaliar a imparcialidade dos processos de certificação.

Certificado de Conformidade: Documento emitido de acordo com as regras do SBAC, pelo qual um OCP outorga a uma empresa, mediante um contrato, o direito de utilizar o Selo de Identificação da Conformidade em seus produtos, seja para concessão ou extensão de escopo.

Selo de Identificação da Conformidade: O Selo de identificação da conformidade, apostado no produto de acordo com os critérios estabelecidos pelo Inmetro, com base nos princípios e políticas adotados no âmbito do SBAC, indica existir um nível adequado de confiança de que o produto está em conformidade com a norma vigente e assegura a rastreabilidade do produto.

Solicitante: Organização que deseja obter a certificação do produto.

Licenciado/Autorizado/Contratante: Organização que obteve a certificação do produto.

3.2. Siglas

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
BPF	Boas Práticas de Fabricação
Cgcre	Coordenação Geral de Acreditação do Inmetro
CI	Comitê de Imparcialidade
CNPJ	Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica
CT	Comissão Técnica de Decisão
DICER	Divisão de Certificação
GC	Gerente de Certificação
IEC	International Electrotechnical Commission
IGP	Índice Geral de Preços
INT	Instituto Nacional de Tecnologia
Inmetro	Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia
ISO	International Organization for standardization
NBR	Norma Brasileira
OCP	Organismo de Certificação de Produtos
OCS	Organismo de Certificação de Sistema
RAC	Regulamento de Avaliação da Conformidade
RNC	Registro de Não Conformidades
SBAC	Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade
SGQ	Sistema de Gestão da Qualidade

4. METODOLOGIA

4.1. Requisitos

4.1.1. Gerais

O INT é o primeiro órgão público federal acreditado pela Cgcre como Organismo de Certificação de Produtos, sob o nº de registro OCP 0023, desenvolvendo desde 04/07/2001, atividades de certificação compulsória de produtos. Os produtos certificados pelo INT ostentam no Selo de Identificação da Conformidade, a marca do Inmetro, ao lado da marca do INT, como certificador de produtos.

Saúde



4.1.2. A DICER é a unidade organizacional responsável pela operacionalização da atividade de certificação de produtos no INT.

4.1.3. As certificações são conduzidas utilizando-se como base a legislação do produto, o Regulamento de Avaliação da Conformidade – RAC anexo à Portaria do Inmetro que estabelece as regras e requisitos para a certificação de produtos, bem como os critérios do INT.

4.1.4. Todos os documentos e dados recebidos ou gerados pelo INT no processo de certificação tem seu acesso restrito ao pessoal do Organismo.

4.1.5. A concessão da certificação está condicionada ao cumprimento de todos os requisitos previstos nos RAC do Inmetro e à implementação de ações corretivas para eliminar as causas de todas as não conformidades eventualmente constatadas, dentro dos prazos acordados. Convém que o não cumprimento destes prazos pelas empresas desobrigue o INT de dar prosseguimento ao processo de certificação.

4.1.6. A formalização da certificação é realizada por meio de um Certificado de Conformidade/Autorização para uso do Selo de Identificação da Conformidade, emitidos com a data da concessão da certificação e validade do documento.

4.1.7. O INT é o responsável por informar todas as inclusões e atualizações pertinentes aos certificados por ele emitidas, através do sistema de alimentação da base de dados definido pelo Inmetro, no prazo de 05 (cinco) dias, contados a partir da data de emissão ou alteração do Certificado de Conformidade/Autorização.

4.1.8. A empresa com produto certificado, a qualquer momento, pode solicitar formalmente ao INT o cancelamento de seu Certificado de Conformidade/Autorização, observadas as obrigações contratuais estabelecidas entre a empresa e o INT.

4.1.9. É de responsabilidade da empresa certificada, as obrigações previdenciárias, trabalhistas, fiscais e securitárias de seu pessoal, eximindo o INT de qualquer responsabilidade.

4.1.10. O INT avalia seus contratados para confirmar se eles atendem aos requisitos de competência técnica, o que pode incluir normas de acreditação como a ABNT NBR ISO/IEC 17025. Os acordos formalizados entre o INT e seus contratados demonstram claramente que esta avaliação não implica em certificação ou acreditação.

4.1.11. Os serviços da certificação contratados pelo INT podem incluir coleta de amostras, auditorias e realização de ensaios de maneira a possibilitar a realização da certificação nos produtos.

4.1.12. Todas as propostas de serviços emitidas pelo INT informam sobre a contratação que será utilizada e recebem o aceite dos solicitantes da certificação de produtos.

4.1.13. O INT mantém o serviço de certificação acessível a todos os solicitantes de forma não discriminatória. O acesso não é condicionado ao tamanho da empresa ou sua filiação a qualquer associação ou grupo, nem a situações financeiras que restrinjam sua participação.

4.1.14. A empresa solicitante da certificação não pode estar em débito com o INT. O INT só dará continuidade ao processo de certificação quando forem sanadas as pendências financeiras com a mesma.

4.1.15. A análise da solicitação e a avaliação são conduzidas no idioma oficial brasileiro para empresas localizadas no Brasil ou em inglês nas que estejam localizadas em países com outros idiomas.

4.1.16. O INT somente concede a certificação de produtos às empresas que não possuam não conformidades em aberto.

4.2. Informações sobre requisitos do processo de certificação

Antes de iniciar o processo de certificação, o interessado pode solicitar à DICER, pelo e-mail ocp@int.gov.br, as informações e os documentos para a obtenção da certificação de produtos. Dentre as informações disponibilizadas estão as etapas do processo de certificação do produto em foco, a legislação pertinente, a tabela de preços e uma relação de documentos legais que devem ser apresentados, quando da solicitação inicial. As etapas do processo de certificação são:

- a) Solicitação da certificação;
- b) Análise da solicitação e da Conformidade da Documentação;
- c) Estabelecimento de Contrato entre as partes;
- d) Auditoria, se aplicável;
- e) Coleta de amostras;
- f) Ensaio nas amostras;
- g) Decisão da Certificação pelo Gerente de Certificação (GC);
- h) Concessão do Certificado / Autorização para uso do Selo de Identificação da Conformidade;
- i) Apreciação do processo pela Comissão Técnica de Decisão (CT).

4.3. Solicitação da certificação

A etapa de solicitação da certificação segue o estabelecido no POQ 002. Para a solicitação o INT deve completar o processo de certificação de acordo com o esquema de certificação pertinente.

O início do processo de certificação está condicionado a uma manifestação formal do cliente (solicitante) da certificação diretamente ao INT, para o produto em avaliação, acompanhada da entrega da documentação descrita no item 4.3.6.

4.3.1. O solicitante preenche e remete formalmente ao INT o formulário "Solicitação de Avaliação da Conformidade", indicando o tipo de certificação desejada, o produto a ser certificado e o responsável pela solicitação.

4.3.2. O solicitante deve informar também sobre todos os processos terceirizados utilizados por ele que podem comprometer a conformidade com os requisitos.

4.3.3. Para cada produto do escopo de acreditação do INT, existe um modelo próprio de formulário para a solicitação de certificação que é fornecido pelo INT.

4.3.4. O solicitante deve anexar ao formulário de solicitação, o memorial descritivo do produto e, quando for o caso, a documentação do Sistema de Gestão da Qualidade de fábrica (Manual da Qualidade e os procedimentos do sistema de gestão da qualidade) ou o Certificado de Sistema de Gestão da Qualidade. Quando solicitado pelo INT deve ainda disponibilizar, para análise, cópia dos relatórios das auditorias do seu sistema da qualidade ou demais documentos exigidos no esquema pertinente.

4.3.5. O solicitante da certificação deve enviar também uma cópia do Contrato Social ou Estatuto da empresa, identidade e CPF do representante legal, para o seguinte endereço: INT/DICER – Av. Venezuela, 82 – sala 708 – Saúde – Rio de Janeiro – RJ – CEP 20081-312, com vistas a verificação da legalidade da empresa e cadastro no INT.

4.3.6. Quando aplicável, os seguintes documentos devem acompanhar a solicitação de certificação:

4.3.6.1. Relação de modelo(s) objeto da certificação quando a certificação for por modelo, referenciando sua(s) descrição(ões) técnica(s) e incluindo a relação de todas as marcas comercializadas;

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

4.3.6.3. Documentação fotográfica do objeto: fotos externas e internas de todas as faces, detalhando as etiquetas, logos, avisos, entradas, saídas, quando aplicável;

4.3.6.4. 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 (quando aplicável).

4.3.6.5. Manual do Usuário com instruções no idioma Português (quando aplicável);

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

4.3.6.7. Opção pelo Modelo de Certificação, dentre os mencionados no RAC específico do objeto;

4.3.6.8. Informações da razão social, endereço e CNPJ do solicitante da certificação;

4.3.6.9. Pessoa de contato, telefone e endereço eletrônico do solicitante da certificação;

4.3.6.10. Identificação do fabricante com endereço completo, incluindo a(s) unidade(s) fabril(is) a serem certificada(s), sediado em outro país, quando aplicável;

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

4.3.6.12. Documento que comprove o item 4.14 deste documento (Tratamento de Reclamações e Apelações) para todas as marcas comercializadas;

4.3.6.13. Documentos referentes ao Sistema de Gestão da Qualidade (item 4.3.4 deste documento) do fabricante aplicáveis ao objeto a ser certificado;

4.3.6.14. 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, ou a norma ISO 13485 ou ABNT NBR ISO 13485 para o caso de produtos da saúde, se existente;

4.3.6.15. Licença de Importação, ou na ausência desta, Declaração de Importação quando de produtos importados;

4.3.6.16. Demais documentos necessários ao processo de solicitação, descrito no RAC específico.

Nota 01: Caso a(s) marca(s) referidas em 4.3.6.1 e 4.3.6.2 não seja(m) de propriedade do solicitante da certificação, o mesmo deverá possuir autorização para o uso da(s) mesma(s). Caberá à DICER – INT verificar a qualificação legal do instrumento de autorização e do ato constitutivo do(s) proprietário(s) da(s) marca(s).

Nota 02: As fotos mencionadas em 4.3.6.3 devem ter resolução mínima de 800 x 600 dpi.

Nota 03: Entende-se por Manual do Usuário mencionado em 4.3.6.5, as informações sobre os produtos que dizem respeito ao: manuseio, advertências e outras informações relevantes para o usuário.

4.3.7. Quando, devido às características do produto, o Manual do Usuário não for aplicável, o INT deverá validar e registrar essa informação no processo de certificação;

4.3.8. Caso o solicitante da certificação seja um entregador, embalador e/ou distribuidor que efetue modificações na embalagem do produto já certificado ou que alterem a forma de apresentação para comercialização do produto em relação ao processo original de certificação, a solicitação de certificação deve seguir os requisitos do Anexo B da Portaria Inmetro nº 200 de 29 de abril de 2021 - Requisitos Gerais de Certificação de Produtos (RGCP) – Consolidado.

4.4. Análise da solicitação e cadastro da empresa

4.4.1. A solicitação do serviço é analisada criticamente pela DICER para verificar se as condições necessárias se encontram reunidas e são suficientes para o início do processo de certificação, seguindo o estabelecido no POQ 002 e particularmente:

- a) Se o INT tem capacidade técnica de resposta face ao âmbito de certificação da solicitação em questão;
- b) Se a certificação solicitada está claramente descrita;
- c) Se existem laboratórios acreditados para o escopo. Neste caso deve pensar ao processo o escopo de acreditação do laboratório, quando aplicável;

- No caso da inexistência de laboratórios acreditados e somente existir laboratórios não acreditados deve-se verificar a possibilidade de avaliação do mesmo conforme estabelecido no POQ 026;
 - No caso de laboratórios no exterior deve-se verificar se o mesmo pertence ao IAF.
- d) Se existem recursos e estrutura disponíveis para executar todas as atividades de avaliação;
- e) Se a documentação está completa.

4.4.2. Caso a solicitação seja considerada viável, o INT providencia a assinatura do contrato e a abertura de processo e encaminha uma proposta técnica-comercial ao solicitante.

4.4.3. Recebido o "de acordo" da proposta técnica-comercial, o INT inicia o processo de certificação.

4.4.4. Caso a solicitação seja considerada inviável, o INT comunica formalmente ao solicitante o motivo da inviabilidade do atendimento e devolve toda a documentação apresentada.

4.4.5. Para o caso do INT ter concedido a certificação a um determinado cliente para um determinado produto integrante de seu escopo de certificação e este cliente opte em certificar outro produto, também dentro do escopo de certificação do INT, o INT pode, se aplicável, optar por omitir em realizar quaisquer atividades dentro do processo de certificação estando baseado em atividades já realizadas desde que mantenha todos os registros evidenciando tais atividades. Para tanto, o INT deve comunicar e justificar ao cliente, quando solicitado, o motivo da omissão.

4.5. Avaliação

Ao receber a documentação especificada em 4.3, o INT abre um Processo Técnico e realiza uma análise crítica quanto à pertinência da solicitação, além de uma avaliação da conformidade da documentação encaminhada pelo solicitante da certificação.

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

Caso algum dos documentos mencionados em 4.3 não seja apresentado em sua forma definitiva pelo solicitante da certificação, quando da entrega da documentação, e desde que este fato não interfira nas demais etapas do processo de Avaliação Inicial, este fato deve ser explicitado pelo INT e a conclusão da certificação só se dará quando todos os documentos estiverem em sua forma final e devidamente aprovado pelo INT.

O INT elabora um plano de atividades de avaliação para permitir que os preparativos necessários sejam gerenciados e atendidos em tempo hábil (FOR SGQ 037).

4.5.1. Análise da documentação para Certificação Lote a Lote - modelo 1b

Quando se tratar de certificação lote a lote o INT deve verificar toda a documentação referente a fabricação e a importação do lote objeto da certificação. A Análise desta documentação objetiva a verificação de dados, como tamanho do lote, aprovação pela inspeção da fábrica – *bacth certificate*, *proform invoice* para verificar se o lote não está fracionado, e outras informações pertinentes.

4.5.2. Análise da documentação do SGQ - modelo ISO CASCO 5

O Técnico de Certificação responsável pelo atendimento ao solicitante realiza uma verificação quanto à completeza da documentação enviada. Caso haja pendências, o INT informa ao solicitante que providência o atendimento. A documentação é reanalisada pelo Técnico de Certificação e, estando conforme é fechado o relatório de análise da documentação.

As principais informações que a DICER deve obter para completar o processo de certificação de acordo com esquema de certificação são:

- Os produtos a serem certificados;
- As normas e/ou outros documentos normativos para os quais o cliente está buscando certificação;
- As características gerais do cliente, incluindo seu nome e o(s) endereço(s) de sua(s) localização(ões) física(s), aspectos significativos de seu processo e operações bem como obrigações legais pertinentes, quando aplicável;

- Informações gerais sobre o cliente, relevantes para o campo de certificação para o qual a certificação é feita, como suas atividades, recursos humanos e técnicos, laboratórios e/ou instalações de inspeção, e suas funções e relacionamento em uma corporação maior se houver;
- Informações sobre todos os processos terceirizados usados pelo cliente que irão afetar a conformidade com os requisitos;
- Todas as informações necessárias de acordo com os requisitos de certificação pertinentes.

4.5.3. Avaliação Inicial –Modelo ISO CASCO 5

4.5.3.1. Avaliação Inicial

Após análise e aprovação da documentação, o INT, de comum acordo com o solicitante, programa a realização da avaliação do sistema de gestão da qualidade do processo de fabricação do produto.

A DICER realiza as atividades de avaliação de certificação do produto de acordo com o planejado, utilizando recursos internos e / ou externos (terceirizados).

O Planejamento das atividades de certificação são registrados no FOR SGQ 037.

A DICER inicia a avaliação somente após assegurar que todas as informações necessárias e / ou documentação esteja disponível para a execução das atividades de avaliação.

A DICER avalia os produtos segundo os requisitos abrangidos pelo escopo da certificação e outros requisitos especificados no esquema de certificação.

O INT comunica formalmente ao solicitante os nomes dos componentes da equipe de auditoria. O solicitante pode apelar contra a designação de qualquer um dos componentes da equipe em um prazo de 3 (três) dias úteis, a partir do recebimento da comunicação, desde que acompanhada de justificativa.

Um plano para a avaliação inicial é encaminhado ao solicitante para aprovação, no qual estão discriminados os requisitos, o período proposto, os membros da equipe e orientações gerais da avaliação. Uma vez aprovado o plano de avaliação pelo solicitante são providenciadas as ações para a avaliação presencial nas instalações do cliente.

A DICER se baseia em resultados de avaliação relacionados à certificação concluída, quando assume a responsabilidade integral pelos resultados desde que o cliente atenda / cumpra todas as exigências especificadas pelo esquema de certificação.

Se uma ou mais não conformidade surgirem estas devem ser informadas diretamente ao cliente, e se o cliente manifestar interesse em continuar o processo de certificação, a DICER fornece informações sobre as tarefas de avaliação adicionais necessárias para verificar que as não conformidades foram corrigidas.

O prazo estabelecido para a proposta de correção /ações corretivas a uma não conformidade detectada durante a auditoria deve ser de, no máximo, 15 dias corridos. Após o aceite das propostas pelo auditor líder, que deverá ocorrer em até 7 dias, o auditado tem 45 dias corridos para apresentar a implementação das ações corretivas. O prazo máximo, portanto, não deverá ultrapassar 60 dias corridos

Nota 04: Caso o auditado necessite de um período maior este deve ser justificado e acordado com o INT.

Após o recebimento da documentação relativa à implementação das ações corretivas, o INT avaliará a necessidade ou não de outra auditoria para verificação da real implementação das ações corretivas.

Se o cliente se compromete com a realização das tarefas de avaliação adicionais, o processo especificado deve ser repetido, podendo implicar em uma nova avaliação até que seja evidenciada pelo INT a eficácia da implementação da ação corretiva.

Cabe a DICER estabelecer e especificar os critérios necessários para a realização das tarefas adicionais.

As não conformidades identificadas durante as avaliações são registradas no FOR SGQ 020, comunicadas ao cliente e a sistemática estabelecida para o tratamento da mesma está descrita no documento POQ 022.

Os resultados de todas as atividades e avaliação (inicial ou adicional) devem ser documentados antes da análise. O instrumento utilizado pelo INT para registrar as evidências das atividades de avaliação

é o documento FOR SGQ 019 ou o FOR de relatório de auditoria, específico do escopo, cuja sistemática está estabelecida no procedimento POQ 003.

Nota 05: Essa documentação pode fornecer uma opinião se os requisitos do produto (incluindo requisitos, como aqueles para o sistema de gestão da qualidade em que o produto é produzido, se esses forem requeridos pelo esquema de certificação) foram cumpridos.

4.5.3.2. Se o fabricante não possui o seu SGQ certificado, o INT deve:

Auditar os critérios estabelecidos no Regulamento de Avaliação da Conformidade – RAC do produto e seguindo o estabelecido no POQ 003;

4.5.3.3. Se o fabricante possui o SGQ certificado, o INT deve:

- Aceitar o certificado emitido, com base na ABNT NBR ISO 9001, por um OCS acreditado pela Cgcre ou por um organismo reconhecido pelo IAF com equivalência a norma internacional ISO 9001 e que abrange a linha de produto objeto da certificação, sem prejuízo dos ensaios previstos no esquema de certificação; ou
- Aceitar o certificado emitido por entidade reconhecida, com base na norma definida no RAC do produto ou na ABNT NBR ISO equivalente, e que abrange a linha de produto objeto da certificação, sem prejuízo dos ensaios previstos no esquema de certificação; ou
- Aceitar o certificado de Boas Práticas de Fabricação (BPF), emitido pela Anvisa, caso esteja estabelecido no RAC do produto, sem prejuízo dos ensaios previstos no esquema de certificação;

Neste caso a equipe auditora deve verificar os seguintes documentos na empresa:

- a) Relatórios das auditorias do SGQ ou de BPF, emitidos pelo OCS ou pelo órgão regulamentador;
- b) Registro de ações corretivas, bem como a implementação destas pela empresa, para as não conformidades eventualmente apontadas pelos certificadores;
- c) Registro de controle do processo de produção em avaliação;
- d) Registro de ensaios e inspeções no recebimento de matérias primas durante o processo e finais.

4.5.3.4. Auditoria Inicial do SGQ e Avaliação do Processo Produtivo

4.5.3.4.1. A auditoria do SGQ deve ser realizada sempre, independentemente se o solicitante da certificação possui ou não um Certificado do Sistema de Gestão da Qualidade com base na edição vigente da norma ISO 9001 ou Norma ANT NBR ISO 9001 ou a norma ISO 13485 ou ABNT NBR ISO 13485 para o caso de produtos da saúde. Para a realização da auditoria, o INT segue as diretrizes estabelecidas no POQ 003.

4.5.3.4.2. O INT avalia os documentos e registros do SGQ e realiza auditoria nas dependências do solicitante da certificação ou na unidade fabril cujo produto é distribuído pelo solicitante da certificação. O objetivo é verificar a conformidade do processo produtivo, incluindo as instalações.

Nota 06: A auditoria do SGQ busca a demonstração objetiva de que o processo produtivo encontra-se sistematizado e monitorado de forma eficaz, fornecendo evidências do atendimento aos requisitos de produto estabelecidos no RAC. Desta forma, os requisitos do SGQ são complementares aos requisitos definidos no RAC específico do objeto.

4.5.3.4.3. Registros da conformidade no atendimento destes requisitos são obtidos de forma consistente.

4.5.3.4.4. A data da visita para a auditoria é agendada em comum acordo com o solicitante da certificação.

4.5.3.4.5. O INT realiza a avaliação do SGQ com base na abrangência do processo de certificação e conforme os requisitos da edição vigente da Norma ISO 9001 ou Norma ABNT NBR ISO 9001, tendo como requisitos mínimos os definidos nas Tabelas apresentadas, a seguir.

Tabela 1: Requisitos mínimos de verificação do SGQ para fabricantes com certificação válida na Norma ISO 9001:2015 ou Norma ABNT NBR ISO 9001:2015

Recursos	7.1.5.1 - Generalidades 7.1.5.2 – Rastreabilidade de medição
Informação documentada	7.5.2 – Criando e atualizando 7.5.3 – Controle de informação documentada
Planejamento e controle operacionais	8.1 - Planejamento e controle operacionais
Requisitos para produtos e serviços	8.2.1 – Comunicação com o cliente
Controle de processos, produtos e serviços providos externamente	8.4.1 – Generalidades 8.4.2 – Tipo e extensão do controle 8.4.3 - Informação para provedores externos
Produção e provisão de serviço	8.5.1 – Controle de provisão e prestação de serviço 8.5.2 – Identificação e rastreabilidade 8.5.3 - Propriedade pertencente a clientes ou provedores externos 8.5.4 – Preservação 8.5.5 - Atividades pós-entrega
Liberação de produtos e serviços	8.6 - Liberação de produtos e serviços
Controle de saídas não conformes	8.7 - Controle de saídas não conformes
Monitoramento, medição, análise e avaliação	9.1.1 - Generalidades
Não conformidade e ação corretiva	10.2.1 – Ao ocorrer uma NC, incluindo reclamações, a organização deve (a) Reagir à NC e (b) avaliar a necessidade de ação pra eliminar as causas da NC. 10.2.2 – A organização deve reter informação documentada como evidência.

Nota 07: Para o caso de produtos da saúde a norma utilizada para a auditoria (requisitos tabelas 1 e 2, a seguir) é a norma ABNT NBR ISO 13485 ou ISO 13485.

Tabela 2: Requisitos mínimos de verificação do SGQ para fabricantes sem certificação na Norma ISO 9001:2015 ou Norma ABNT NBR ISO 9001:2015

Recursos	7.1.5.1 - Generalidades 7.1.5.2 – Rastreabilidade de medição 7.1.3 – Infraestrutura
Competência	7.2 – Competência
Conscientização	7.3 - Conscientização
Informação documentada	7.5.2 – Criando e atualizando 7.5.3 – Controle de informação documentada
Planejamento e controle operacionais	8.1 - Planejamento e controle operacionais
Requisitos para produtos e serviços	8.2.1 – Comunicação com o cliente
Controle de processos, produtos e serviços providos externamente	8.4.1 – Generalidades 8.4.2 – Tipo e extensão do controle 8.4.3 - Informação para provedores externos
Produção e provisão de serviço	8.5.1 – Controle de provisão e prestação de serviço 8.5.2 – Identificação e rastreabilidade 8.5.3 - Propriedade pertencente a clientes ou provedores externos
Liberação de produtos e serviços	8.6 - Liberação de produtos e serviços
Controle de saídas não conformes	8.7 - Controle de saídas não conformes
Monitoramento, medição, análise e avaliação	9.1.1 - Generalidades 9.1.2 – Satisfação do cliente 9.1.3 - Análise e avaliação: (a) e (f) (a) conformidade de produtos e serviços (f) o desempenho de provedores externos
Auditoria interna	9.2.1 – A organização deve conduzir auditorias internas a intervalos planejados para prover informação sobre o SGQ. 9.2.2 - A organização deve atender os itens de (a) a (f).
Análise crítica pela direção	9.3.1 – Generalidades 9.3.2 – Entradas de análise crítica pela direção 9.3.3 – Sairas de análise crítica pela direção
Não conformidade e ação corretiva	10.2.1 – Ao ocorrer uma NC, incluindo reclamações, a organização deve (a) Reagir à NC e (b) avaliar a necessidade de ação pra eliminar as causas da NC. 10.2.2 – A organização deve reter informação documentada como evidência.

4.5.3.4.6. Mesmo mediante a apresentação de certificação válido, segundo a edição vigente da Norma ISO 9001 ou Norma ABNT NBR ISO 9001, o INT realiza a auditoria inicial do SGQ na unidade fabril durante a etapa inicial, de acordo com a Tabela 02 deste documento, com o objetivo de verificar a conformidade do processo produtivo.

Nota 08: 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 da Qualidade, que estiverem em idioma distinto do inglês ou espanhol, devem ser traduzidos para o português.

4.5.3.4.7. Durante a auditoria, o solicitante da certificação deve colocar à disposição do INT todos os documentos correspondentes à certificação do SGQ com base na edição vigente da Norma ISO 9001 ou Norma ABNT NBR ISO 9001 e apresentar os registros do processo produtivo onde conste claramente a identificação do objeto da certificação. O INT faz uma análise crítica da documentação pertinente para assegurar que os requisitos descritos na Tabela 02 do item 4.5.3.4.5 deste documento foram atendidos.

4.5.3.4.8. O INT, após a auditoria, emite um relatório, registrando o resultado da mesma, tendo como referência este documento e o RAC específico do objeto.

4.5.3.4.9. O relatório de auditoria é assinado pela equipe auditora, sendo que uma cópia é disponibilizada ao solicitante da certificação.

4.5.3.4.10. Qualquer alteração no processo produtivo deve ser informada ao INT e poderá implicar, caso impacte na conformidade do produto, em uma nova auditoria.

4.5.4. Avaliações extraordinárias

Podem haver auditorias extraordinárias do sistema da qualidade do fabricante, sempre que o INT julgar necessário, baseadas em evidências que as justifiquem em função da existência de não conformidades graves ou por reclamações ou denúncias que prejudiquem a credibilidade do sistema, por mudanças no produto informadas pela empresa ou pela solicitação de emendas a um certificado.

4.5.5. Coleta de amostras

A coleta de amostras pode ser realizada na fábrica, no comércio ou, quando permitido, em local definido pelo solicitante. É realizada de acordo com os critérios para a certificação de produto, sendo executada por pessoal próprio ou contratado pelo INT.

O local da coleta de amostras para o caso da certificação pelo modelo 1b pode englobar portos e aeroportos. A responsabilidade pela entrada dos técnicos coletadores é da Empresa contratante.

A coleta de amostras é realizada por pessoal qualificado e treinado com base nos procedimentos operacionais estabelecidos pelo INT para esta atividade.

Os custos decorrentes do transporte das amostras coletadas até laboratório responsável pela execução dos ensaios serão cobertos pelo fabricante/importador.

4.5.6. Ensaios

Cabe ao INT selecionar o laboratório para a realização dos ensaios utilizados no processo de certificação do produto, podendo ser este um laboratório próprio ou externo ao INT.

Após a realização dos ensaios, a DICER recebe duas vias do relatório de ensaio, das quais uma via é encaminhada ao solicitante da certificação e a outra anexada ao processo de serviço do INT.

Nota 09: A DICER pode terceirizar as atividades de avaliação desde que os organismos terceirizados atendam aos requisitos aplicáveis das normas internacionais pertinentes e, conforme especificado pelo esquema de certificação, de outros documentos. Para ensaios, devem cumprir os requisitos aplicáveis na ABNT NBR ISO/IEC 17025 ou equivalente para o caso de Organismo Estrangeiro, e para auditoria do sistema de gestão, devem cumprir os requisitos aplicáveis na ABNT NBR ISO/IEC 17021 ou equivalente para o caso de Organismo Estrangeiro.

4.5.6.1. Plano de Ensaios Iniciais

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

O INT é responsável por elaborar o plano de ensaios que deve conter, no mínimo, os ensaios iniciais a serem realizados, a definição clara dos métodos de ensaios, 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 complementar, no mínimo, os modelos que contenham o maior número de requisitos pré-estabelecidos pela base normativa de referência ou em acordo com o estabelecido no RAC do produto, objeto da certificação. Cabe ao INT realizar a análise crítica dos relatórios de ensaio do laboratório, confrontando-os com o plano de ensaios previamente estabelecido.

A DICER deve solicitar aos laboratórios executores dos ensaios que informem no Relatório de Ensaio do produto, objeto da certificação, as incertezas de medição de cada atributo ensaiado.

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

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

4.5.6.2. Definição dos Ensaios a serem realizados

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

Deve constar no corpo do relatório de ensaios a identificação completa do modelo do objeto a ser certificado, de forma que o relatório de ensaio esteja claramente rastreado à amostra coletada.

O INT é responsável por avaliar se os dados constantes no memorial descritivo, e/ou no projeto e/ou na especificação do produto estão em conformidade com a identificação técnica do modelo descritivo relatório de ensaio apresentado.

4.5.6.3. A terceirização nos ensaios segue o estabelecido no POQ 004 e,

A DICER:

- Assume plena responsabilidade por todas as atividades terceirizadas para outro organismo;
- Estabelece um contrato ou acordo com a entidade terceirizada em que esta se compromete a executar suas atividades com imparcialidade e com isenção de conflito de interesses.
- Mantém documentadas as políticas, procedimentos, e registros para a qualificação, avaliação e monitoramento de todos os organismos que prestem serviços terceirizados utilizados para atividades de certificação;
- Mantém uma Lista de fornecedores aprovados de serviços terceirizados (FOR SGQ 022 / 023 / planilha Controle CLIENTES);
- Implementa ações corretivas para eventuais lacunas de contrato ou outros requisitos dos quais tenha conhecimento;
- Informa antecipadamente ao cliente sobre as atividades terceirizadas, a fim de proporcionar ao cliente uma oportunidade de objeção.

4.5.6.4. Não Conformidades detectadas nos ensaios

Caso seja detectada alguma não conformidade nos ensaios o INT informa ao cliente e este deve manifestar o interesse em seguir ou não o processo. Caso o esquema de certificação dê a possibilidade de amostras em triplicata, prova, contraprova e testemunha e a não conformidade tenha sido na amostra prova, o cliente pode cancelar o processo ou prosseguir autorizando novos ensaios nas amostras de contraprova e testemunha.

O cliente deverá informar ao INT sua decisão sob o cancelamento ou prosseguimento aos ensaios de contraprova e testemunha no prazo máximo de cinco dias úteis.

Caso o esquema de certificação não contemple ensaios em triplicata, tendo a amostra reprovada, o cliente da certificação só poderá reiniciar o processo após a comprovação das ações corretivas e implementação destas. O INT então avalia a necessidade de nova auditoria bem como avalia a retirada ou não do produto no mercado.

Caso a não conformidade detectada não venha a comprometer a integridade do produto, para o caso de não conformidades nos rótulos ou instruções de uso, o INT pode dar continuidade ao processo sem ser necessário o recolhimento do produto ou cancelamento do Certificado de Conformidade/Autorização, desde que as ações corretivas sejam evidenciadas e as providências tenham sido adequadamente tomadas pelo cliente. Ao seu critério, o INT pode dar prazo para o

esgotamento das embalagens não conformes ou solicitar a substituição imediata destas caso considere pertinente. Para tanto, tais questões devem ser analisadas por um ou mais Técnicos de Certificação e o GC.

4.6. Análise

A Análise da certificação é realizada pelo Gerente de Certificação com o apoio dos técnicos de certificação, desde que nenhum destes esteja envolvido no processo que está sendo avaliado. Para a seleção dos técnicos de certificação aptos a analisar o processo, o GC deve utilizar o FOR SGQ 039.

Durante a análise crítica de um processo, o grupo (TC e GC) pode solicitar esclarecimentos tanto do auditor, como do coletador de amostras, podendo identificar a falta de algum documento ou até mesmo a correção de um já existente.

A análise crítica de cada processo de certificação deve considerar, de forma detalhada, os seguintes itens:

- a) O preenchimento correto de todos os formulários;
- b) A presença de todos os registros necessários aplicáveis ao processo e produto em questão;
- c) A disposição dos registros de acordo com o desenvolvimento das etapas;
- d) As justificativas para eventuais desvios dos procedimentos, situações excepcionais e suas evidências;

Nota 10: Caso constatada a ausência de algum registro, no processo de análise crítica para a decisão de certificação, deve-se rever todo esquema de certificação seguindo os procedimentos da DICER, normas e / ou documentos de referência.

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

As recomendações para a Certificação com base na análise crítica devem ser documentadas. O resultado desta análise crítica é registrado no FOR SGQ 025.

Não sendo encontradas pendências e finalizado o processo, segue-se para a etapa de decisão.

4.7. Decisão da certificação

O INT/DICER é responsável por todas as decisões relativas à certificação e mantém autoridade sobre estas. A decisão final é do GC tendo como base o colegiado formado por um mínimo de 3(três) pessoas, composto pelo GC e Técnico(s) de Certificação e quando necessário para a formação mínima, a DICER convida especialista(s) constante(s) do FOR 039, que não estejam envolvidos no processo de certificação a ser decidido.

A certificação só é concedida/mantida/estendida pelo INT ao solicitante que tenha em seu processo todas as não conformidades eliminadas, quando estas existirem.

O Instrumento que evidencia a concessão é um Certificado de Conformidade ou Autorização para Uso do Selo de Identificação da Conformidade, específico por esquema, e é assinado pelo Diretor do INT para a sua devida emissão ao cliente, cuja assinatura ratifica a decisão da certificação dada pelo GC ou a quem estiver autorizado a substituí-lo.

Para a Manutenção da Certificação, a DICER elabora uma confirmação de manutenção (FOR SGQ 046) e envia para a empresa. Neste caso, a Confirmação da Certificação pode ser assinada pelo GC ou a quem estiver autorizado a substituí-lo.

Se a decisão do INT for de não conceder a certificação, seja pelo não fechamento de uma não conformidade ou ao não atendimento a um requisito do esquema de certificação, o cliente é informado formalmente sobre a decisão do INT. Esta decisão pode gerar a redução, suspensão, cancelamento ou o término da certificação.

Os motivos pelos quais o INT decidiu não conceder a Certificação devem ser relatados formalmente, por meio de carta ao solicitante da Certificação.

Nota 11: Caso manifeste interesse em dar continuidade ao processo o INT providencia nova avaliação conforme o item 4.4.

4.7.1. Comitê de Imparcialidade

O INT constitui e mantém em funcionamento um Comitê de Imparcialidade (CI) de caráter consultivo que se reúne pelo menos a cada seis meses com a finalidade de realizar uma análise crítica nos certificados emitidos pelo INT durante o intervalo entre uma reunião e outra da CI.

A CT tem caráter permanente e consultivo com a função de analisar os processos de certificação no âmbito da imparcialidade e não isenta o INT de sua responsabilidade nos certificados concedidos, mantidos ou renovados seguindo o estabelecido no POQ 019.

4.8. Documentos de Certificação

4.8.1. Formalização da relação entre a empresa licenciada / autorizada e o INT

O Certificado / Autorização para uso do Selo de Identificação da Conformidade, em conjunto com o contrato assinado pelo solicitante, formalizam a relação entre o INT e a empresa. O cumprimento das cláusulas contratuais mantém de forma efetiva a relação entre as partes. Caso ocorra descumprimento das cláusulas do contrato, o INT pode aplicar as penalidades previstas no contrato e que podem levar até ao cancelamento da certificação.

4.8.2. Informações constantes no Certificado

Cumpridos os requisitos exigidos específico para o objeto, o INT emite um Certificado de Conformidade exclusivo, com numeração distinta, para cada modelo ou família, objeto da solicitação.

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

O Certificado da Conformidade tem sua validade definida no RAC específico e deve conter a seguinte redação: "A validade deste Certificado de Conformidade está atrelada à realização das avaliações de manutenção e tratamento de possíveis não conformidades de acordo com as orientações do INT previstas no RAC específico. Para verificação da condição atualizada da regularidade deste Certificado de Conformidade deve ser consultado o banco de dados de produtos e serviços certificados do Inmetro."

O Certificado de Conformidade como instrumento formal emitido pelo INT evidenciando que a certificação foi concedida 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 solicitante da Certificação (detentor do Certificado);
- c) Razão social, endereço completo, e quando aplicável, o nome de fantasia do fabricante;
- d) Nome endereço, número de registro de acreditação e assinatura do Diretor do INT;
- e) Data da concessão / emissão e validade da certificação;
- 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 certificado e de todos os modelos abrangidos, no caso de certificação por família, incluindo todas as marcas comercializadas;
- i) O escopo da certificação;
- j) Portaria do RAC com base na qual o Certificado foi emitido;
- k) Identificação do(s) laboratório(s) utilizado(s), número(s) e data(s) de emissão do(s) Relatório(s) de Ensaio(s)
- l) Data da realização da auditoria;
- m) Quaisquer outras informações exigidas pelo esquema de certificação;
- n) Especificamente para produtos orgânicos, deverá ser considerado que, durante o processo de manutenção do certificado, caso haja solicitação de extensão, ou seja, uma ampliação de produtos certificados, o número do certificado original será mantido, contudo o anexo(específico para produtos orgânicos) deverá ser ampliado e conter a data da emissão da alteração, bem como o texto "Este anexo substitui o anexo emitido em(dia)/(mês)/(ano)".O mesmo procedimento deverá aplicado para a exclusão de produtos.

Nota 12: 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 13: Quaisquer itens adicionais necessários para a emissão do Certificado de Conformidade devem ser relacionados no RAC específico.

O Certificado ou Autorização para Uso do Selo de Identificação da Conformidade deve incluir a assinatura do Diretor do INT formalizando a Decisão do Organismo.

4.8.3. Uso do Selo de identificação da Conformidade

O objetivo do uso do Selo de Identificação da Conformidade é indicar que o produto está em conformidade com os critérios definidos no RAC anexo à Portaria do Inmetro, específico ao produto, no âmbito do SBAC.

As condições para uso do selo de identificação da conformidade são regulamentadas pela Portaria Inmetro nº 274/2014.

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

O uso do Selo de Identificação da Conformidade, no âmbito do SBAC, nos produtos está vinculado à concessão de Certificado de Conformidade/Autorização emitida pelo INT e aos compromissos assumidos pelo licenciado em contrato, firmado entre as partes.

A empresa solicitante da certificação somente pode divulgar a condição de seu produto certificado após receber a Certificado de Conformidade/ Autorização para uso do Selo de Identificação da Conformidade.

O Selo de Identificação da Conformidade, marcado ou aposto ao produto e/ou impresso ou aposto à embalagem, de acordo com o RAC específico do objeto.

4.8.3.1. Autorização para o uso do Selo de identificação da Conformidade

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

4.8.3.1.1. Para o produto certificado passível de Registro de Objeto fornecido pelo Inmetro a autorização para o uso do Selo de Identificação da Conformidade e a comercialização do produto está condicionada à obtenção do Registro do objeto emitido pelo Inmetro.

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

4.8.3.1.3. As referências sobre as 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.

4.8.3.1.4. O uso do selo pode ser verificado durante as auditorias, coletas de amostra, verificação nos sites das empresas, eventos etc.

4.9. Lista de Produtos Certificados

4.9.1. A DICER mantém em seu Sistema de Gestão da Qualidade, uma Lista de Produtos Certificados, contendo as principais informações referentes ao esquema de certificação, entre elas:

- Identificação do produto;
- Normas e outros documentos normativos para a(s) qual(is) a(s) conformidade(s) foi(ram) certificada(s);
- Identificação do cliente;
- Informações sobre a certificação.

4.9.2. Sempre que uma nova Certificação for concedida, suspensa, cancelada, transferida, estendida, reduzida ou alterada, a DICER tem um prazo de 10 dias para atualizar a planilha "Controle CLIENTES".

4.9.3. A DICER também mantém permanentemente atualizado, o sistema de consulta do Inmetro “Produtos e Serviços em Conformidade” e do MAPA/ SIGORWEB, baseado nas informações atualizadas descritas na planilha “Controle CLIENTES”.

4.9.4. A alimentação deste sistema é realizada através de “software” específico fornecido pelo Inmetro e pelo MAPA.

4.9.5. A Lista de Produtos Certificados, disponível na planilha “Controle CLIENTES”, é atualizada sempre que houver uma atualização / alteração no esquema de certificação. A atualização da planilha é realizada sempre que houver respeitando o prazo estabelecido no item 4.9.2

- Mudança, por qualquer motivo, no escopo e/ou “status” de certificação de um determinado produto;
- Revisão e / ou alteração de qualquer documento e / ou norma de um esquema de certificação;
- Qualquer alteração nas informações cadastrais de um cliente.

4.9.6. Sempre que requisitado o Organismo deve fornecer informações sobre a validade de um determinado certificado.

4.9.7. A DICER é responsável pela atualização da lista de produtos certificados pelo INT disponível no site do INT: www.int.gov.br

4.10. Supervisão ou Manutenção da Certificação

4.10.1. Avaliação da Manutenção

Para efeitos do INT, é adotada a palavra “Manutenção” para as etapas descritas na norma ABNT NRB ISO IEC 17065 como “Supervisão”.

Depois da Concessão do Certificado de Conformidade, o controle da certificação é realizado pelo INT, que programa novas auditorias para constatar se as condições técnico-organizacionais que deram origem à concessão inicial da certificação continuam a ser cumpridas.

O objetivo desta etapa é de verificar se todos os requisitos que deram origem a certificação estão sendo mantidos

Cada esquema de certificação estabelece regras e critérios para a etapa de manutenção.

A avaliação da manutenção é programada pelo INT, segundo periodicidade e os critérios estabelecidos no RAC específico para o objeto em questão. Os prazos devem ser contados a partir da data de emissão do certificado. Todas as etapas devem estar concluídas até os prazos definidos no RAC específico para o objeto.

Nota 14: A periodicidade das auditorias de manutenção e dos ensaios de manutenção pode ser fixa ou variável, conforme definido no RAC específico.

O INT programa a realização periódica de auditoria de manutenção no processo produtivo do fabricante, contemplando, pelo menos, as seguintes etapas:

- a) Análise da documentação original anteriormente enviada e em particular quanto à sua disponibilidade, organização e recuperação;
- b) Análise dos registros, em especial os relatórios de ensaios do Controle de Qualidade dos insumos, do processo e do produto, em especial àqueles relacionados ao cumprimento dos requisitos constantes nas Tabelas 1 e 2 do item 4.5.3.4.5 deste documento;
- c) Tratamento de não conformidades na avaliação da manutenção.

A data da visita para a auditoria de manutenção é agendada em comum acordo com o solicitante da certificação.

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 por modelo), o INT conduz um novo processo de certificação.

As atividades de acompanhamento para manutenção da certificação são realizadas conforme requerido nos critérios adotados pelo programa de avaliação da conformidade para a certificação de cada produto específico.

Se o fabricante possui o SGQ certificado, o INT deve:

- Aceitar o certificado emitido, com base na (ABNT NBR) ISO 9001 ou (ABNT NBR) ISO 13485, para o caso de produtos da saúde, por um OCS acreditado pela Cgcre e que abrange a linha de produto objeto da certificação, sem prejuízo dos ensaios previstos no esquema de certificação; ou
- Aceitar o certificado de Boas Práticas de Fabricação (BPF), emitido pela Anvisa, caso esteja estabelecido no RAC do produto, sem prejuízo dos ensaios previstos no esquema de certificação;

Neste caso o INT pode utilizar técnicos da DICER para a verificação dos seguintes documentos na empresa:

- a) Relatórios das auditorias do SGQ ou de BPF, emitidos pelo OCS ou pelo órgão regulamentador;
- b) Registro de ações corretivas, bem como a implementação destas pela empresa, para as não conformidades eventualmente apontadas pelos certificadores;
- c) Registro de controle do processo de produção em avaliação;
- d) Registro de ensaios e inspeções no recebimento de matérias primas durante o processo e finais.

4.10.2. Plano de Ensaios de Manutenção

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

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

O INT exige que nos relatórios de ensaios os laboratórios informem as incertezas de medição praticadas.

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

4.10.2.1. Definição dos ensaios a serem realizados

Os ensaios devem estar de acordo com os critérios estabelecidos no subitem 4.5.6.2 deste documento.

4.10.2.2. Definição da amostragem de manutenção

Devem ser observados os critérios estabelecidos no procedimento POQ 008.

4.10.2.2.1. Na fase de coleta/compra de amostras, tanto para os produtos nacionais, quanto para produtos importados, para realização dos ensaios de manutenção o INT coleta/compra as amostras no comércio, sendo que a cada nova rodada de ensaios, as amostras são coletadas/adquiridas em diferentes pontos de venda. Caso o detentor da certificação comprove, através de nota fiscal, que o produto, de fabricação nacional ou importada, não é de prateleira, a expedição do processo produtivo ou centros de distribuição, são considerados pontos de coleta pelo INT.

Nota 15: Para os produtos de prateleira, a ausência destes no ponto de venda ao consumidor implica no cancelamento do Certificado de Conformidade do modelo ou família.

Nota 16: Para os produtos de prateleira, a área de expedição da unidade fabril não pode ser considerada comércio, mesmo que a nota fiscal do produto já tenha sido emitida. Salvo, quando o Regulamento de Avaliação da Conformidade permita.

4.10.2.2.2. As coletas para a realização dos ensaios de manutenção são realizados pelo INT 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 as duas manutenções sequenciais ou entre a última manutenção e a recertificação.

4.10.3. Definição do Laboratório

Devem ser observadas as diretrizes estabelecidas no POQ 004.

4.10.4. Tratamento de não conformidades na etapa de Avaliação de Manutenção

4.10.4.1. 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.

4.10.4.2. O detentor do Certificado deve enviar ao INT, em um 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.

4.10.4.3. O detentor do Certificado deve tomar ações de controle imediato, na fábrica, que impeçam que o modelo/família reprovado (a) no ensaio de manutenção seja enviado ao mercado.

4.10.4.4. O INT avalia a eficácia das ações corretivas propostas no plano, bem como se as mesmas foram implementadas.

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

4.10.4.6. A não apresentação do plano de ações corretivas dentro do prazo previsto em 4.10.5.2 ou a identificação de alguma não conformidade, sem evidência de tratamento, acarretará na suspensão imediata do Certificado de Conformidade para o modelo/família não conforme. O INT notifica o detentor do certificado por escrito, informando que só poderá retornar o processo de certificação quando as não conformidades foram sanadas.

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

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

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

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

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

4.10.4.10. Em caso de recusa do detentor do certificado em implementar as ações corretivas, o INT cancela o Certificado de Conformidade para o(s) modelo(s)/família(s) de produto(s) certificado(s) e comunicar formalmente o Inmetro.

4.10.4.11. Na hipótese em que o produto não possa ser coletado conforme determinado no RAC específico para o objeto, o certificado deverá ser suspenso, até o limite do seu prazo de validade..

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

4.10.4.13. Caso a não conformidade detectada impacte na segurança do produto ou coloque em risco a saúde e a segurança do consumidor, o OCP deverá suspender o certificado e avaliar a necessidade de recolhimento.

4.10.4.13.1. Caso a não conformidade não impacte na segurança do produto ou coloque em risco a saúde e a segurança do consumidor, o OCP não precisa suspender o certificado.

4.10.5. Confirmação da Manutenção

O INT emite a confirmação da manutenção após análise crítica, abrangendo informações sobre a documentação, auditorias, ensaios, tratamento de não conformidades, acompanhamento no mercado e tratamento de reclamações, observando que a manutenção do atendimento aos requisitos foi demonstrada.

Cumpridos os requisitos exigidos no RCA específico para o produto, OINT emite um documento denominado "Confirmação de Certificação", formalizando que a certificação foi mantida.

4.10.5.1. A Confirmação da Manutenção, como instrumento formal emitido pelo INT contém 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 de fantasia do detentor do certificado;
- c) Nome, endereço, número de registro de acreditação e assinatura do Diretor do INT;
- d) Data de emissão da Confirmação de Manutenção;
- e) Modelo de Certificação adotado;
- f) Identificação do modelo certificado, no caso de certificação por modelo, incluindo a relação de dias 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) Portaria do RAC com base na qual o certificado foi emitido (escopo de certificação);
- i) Número e data do(s) relatório(s) de ensaio de manutenção expedido(s) pelo laboratório;
- j) Data da realização da auditoria;
- k) Data da próxima avaliação de manutenção, no caso de avaliação de manutenção com periodicidade variável, na dependência de terem sido ou não constatadas não conformidades na auditoria e nos ensaios realizados de acordo com o RAC específico do objeto.

4.10.6 Recertificação

A avaliação da recertificação é programada pelo INT, de acordo com os critérios estabelecidos neste documento e no RAC específico do objeto.

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

A coleta para a realização dos ensaios é realizada pelo INT em amostras que tenham sido fabricadas entre a data da última manutenção e a data da recertificação.

O INT, após 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 documento e no RAC específico para o produto, o INT emite um novo Certificado de Conformidade.

O INT a cada recertificação emite um Certificado, com numeração distinta para cada modelo ou para cada família.

Nota 17: Quaisquer itens adicionais necessários para a emissão do novo Certificado de Conformidade estão descritos no RAC específico para o objeto.

4.11. Mudanças que afetam a certificação

4.11.1. A empresa licenciada / autorizada deve notificar formalmente ao INT, imediatamente ao efetuar qualquer mudança nos requisitos relacionados abaixo:

- a) Constituição legal ou comercial;
- b) Organização, gerenciamento e responsabilidades;
- c) Instalações;
- d) Mudanças no produto;
- e) Adequação às normas e regulamentos.

4.11.2. No caso em que a empresa certificada / autorizada comunicar mudanças em um produto certificado, o INT deve solicitar as informações pertinentes e realizar uma análise crítica desta mudança. Para esta análise, o INT pode consultar um especialista do escopo constante de seu banco de auditores e especialistas. A análise deve levar em conta se a(s) mudança(s) terá(ão) impacto na conformidade do produto avaliado ao regulamento vigente.

4.11.3. Após a análise crítica, o INT decide a respeito de qual a ação apropriada.

Essas ações podem incluir, dentre outras:

- a) avaliação complementar de algum atributo de conformidade do produto e/ou auditoria complementar;
- b) apresentação de justificativas técnicas embasadas do fabricante ou do fornecedor do produto, com a posterior avaliação destas justificativas pelo INT;
- c) tratamento da mudança no produto como uma extensão da certificação;

4.11.4. Decidida qual ação apropriada, o INT comunica formalmente o solicitante a respeito e inicia as providências.

4.11.5. Quando o esquema de certificação introduzir requisitos novos ou forem revisados os requisitos já existentes o INT deve informar aos seus clientes, de forma a assegurar que estas mudanças sejam adotadas e implementadas. O INT então analisa o impacto dessas e a necessidade ou não de nova avaliação ou requisita evidências de implementação.

Nota 18: Quaisquer alterações que afetem o esquema de certificação, o INT verifica a implementação /adequação dessas alterações através das seguintes ações:

- Avaliação;
- Análise;
- Decisão;
- Emissão de documentação formal de certificação revisada para estender ou reduzir o escopo de certificação;
- Emissão de documentação de certificação de atividades de supervisão revisadas.

Caso algumas das ações acima mencionada (s) é / são não aplicável (is), a DICER registra o motivo pelo qual determinada ação (ões) não foi / foram atendida (s).

4.12. Término, redução, suspensão ou cancelamento da certificação

Os direitos e obrigações das empresas com produto certificado pelo INT estão estabelecidos no contrato firmado entre as partes. Caso a empresa não cumpra o estabelecido ela estará sujeita às sanções.

4.12.1. As sanções previstas, no caso de não cumprimento das obrigações assumidas pelas empresas com produto certificado pelo INT são:

- a) Advertência;
- b) Suspensão, parcial ou integral, da certificação, por no máximo 180 dias;
- c) Cancelamento da certificação;
- d) Término ou redução do escopo.

4.12.2. O INT pode aplicar qualquer uma das sanções previstas independente da sequência estabelecida acima.

4.12.3. Quando uma não conformidade com os requisitos de certificação é fundamentada, quer como resultado de supervisão que de outra forma, o organismo de certificação deverá considerar e decidir sobre a ação a ser apropriada.

Nota 19: A ação apropriada pode incluir o seguinte:

- a) Continuação de certificação de acordo com as condições especificadas pelo organismo de certificação (por exemplo, aumento de supervisão);
- b) Redução do escopo de certificação para remover variantes do produto não conforme;
- c) Suspensão da certificação pendente de ações corretivas pelo cliente;
- d) Cancelamento de certificação.

4.12.4. Caso as etapas necessárias ao processo de recertificação ou manutenção não tenham sido finalizadas até a data de validade do certificado ou da data de validade que consta na confirmação da

manutenção, o certificado será suspensão até que todo o processo tenha sido finalizado e passado pela reunião de decisão da certificação. A suspensão deverá ser objeto de decisão realizada pela CT até a data de vencimento do certificado.

4.12.5. A empresa que tiver suspenso ou cancelado o Certificado / autorização não pode comercializar o produto usando o Selo de Identificação da Conformidade enquanto durar a suspensão, exceto para lotes fabricados antes da suspensão.

4.12.6. O Certificado / autorização para o uso do Selo de Identificação da Conformidade pode também ser suspensa após acordo mútuo entre a empresa e o INT para um período de não produção ou por outras razões.

4.12.7. Se a certificação é suspensão, o INT designa uma ou mais pessoas para formular e comunicar o seguinte para o cliente:

- Ações necessárias para acabar a suspensão e restaurar a certificação para o(s) produto(s), de acordo com o esquema de certificação;
- Quaisquer outras ações exigidas pelo esquema de certificação.

Essas pessoas devem ser competentes no conhecimento e compreensão de todos os aspectos para tratar das certificações suspensas.

4.12.8. Se a certificação é restabelecida após a suspensão, o organismo de certificação deve fazer todas as modificações necessárias nos documentos formais de certificação. Informação pública, autorizações para uso de marcas etc., a fim de assegurar que todas as indicações apropriadas sejam de que o produto continua certificado. Se uma decisão de reduzir o escopo da certificação é feita como condição de reestabelecimento, o organismo de certificação deve fazer todas as modificações necessárias nos documentos formais de certificação, informação pública, autorizações para uso de marcas etc., a fim de assegurar que o escopo reduzido de certificação é claramente comunicado ao cliente e claramente especificado na documentação de certificação e informação pública.

4.12.9. Se a certificação é encerrada (por solicitação do cliente), suspensa ou cancelada, o organismo de certificação deve tomar as ações especificadas pelo esquema de certificação e deve fazer todas as modificações necessárias nos documentos formais de certificação, informação pública, autorizações para uso de marcas etc., a fim de assegurar que não seja fornecida nenhuma indicação de que o produto continua certificado. Se um escopo certificação é reduzido, o organismo de certificação deve tomar as ações especificadas pelo esquema de certificação e deve fazer todas as modificações necessárias nos documentos formais de certificação, informação pública, autorizações para uso de marcas etc., a fim de assegurar que o escopo reduzido da certificação é claramente comunicado ao cliente e claramente especificado na documentação de certificação e informação pública.

4.12.10. O cancelamento oficial do Certificado/ autorização para uso do Selo de Identificação da Conformidade será confirmado pelo INT através de carta registrada à empresa.

4.12.11. As seguintes ações, dentre outras, são passíveis de aplicação das respectivas sanções na 1ª ocorrência:

Divulgação promocional abusiva em desacordo com as cláusulas contratuais	Advertência
Não envio de proposta de ação corretiva no prazo estabelecido	Suspensão
Não cumprimento do prazo estabelecido para implementação de ação corretiva	Advertência
Não notificação de mudanças	Advertência
Não atendimento ao tratamento de ações emanadas pelo INT	Advertência
Não atendimento ao tratamento de reclamações emanadas pelo INT	Advertência
Uso indevido do Selo de Identificação da Conformidade	Suspensão
Não correção das não conformidades constatadas	Suspensão
Não cumprimento das obrigações financeiras	Suspensão
Atraso no cumprimento de Avaliações/Inspeções (dentro do prazo estabelecido para o escopo)	Suspensão

Não realização de qualquer avaliação programada	Suspensão
Não realização de qualquer avaliação programada que cause perda do prazo estabelecido na regulamentação aplicável ao escopo de certificação	cancelamento
Uso do Selo de Identificação da Conformidade no período de suspensão	Cancelamento
Decretação de falência da empresa ou desistência de fabricar o produto	Cancelamento
Não correção eficaz das não conformidades constatadas, após o período de suspensão	Cancelamento

4.12.12. É facultado ao INT tomar ações diferentes das listadas acima, dependendo da gravidade ou abrangência do ato irregular praticado pela empresa.

4.12.13. Na recorrência de ações passíveis de sanções, o INT pode aplicar sanções diferentes das listadas no item acima.

4.12.14. Durante o período da suspensão, parcial ou integral, as obrigações legais com o INT permanecem em vigor.

4.12.15. A interrupção da suspensão, parcial ou integral, por iniciativa do INT, está condicionada à comprovação, por parte da empresa, ao atendimento às exigências objeto da sanção.

4.12.16. Caso a certificação do produto seja cancelada, a empresa deve dispor de mecanismos que impeçam o uso do selo de identificação da conformidade nos produtos fabricados a partir da data da aplicação da sanção.

4.12.17. Todo cancelamento do Certificado/autorização para uso do Selo de Identificação da Conformidade é informado, pelo INT, no banco de dados do Inmetro para disponibilização da informação no sítio do mesmo, com exceção dos produtos orgânicos.

4.13. Registros

Todos os Registros que evidenciem o cumprimento de todas as etapas da certificação e demonstrando que os requisitos foram atendidos são apensados nos respectivos processos, jurídico e técnico, nos arquivos eletrônicos e em pastas suspensas.

O tempo de retenção é de cinco anos para o caso de arquivos documentais e eletrônicos. No caso dos processos jurídicos e técnicos que evidenciam a execução das atividades que deram origem à certificação a temporalidade pode ultrapassar este período, podendo ter guarda permanente.

Todos os processos e arquivos são armazenados de forma confidencial.

Os Registros são tratados no POQ 001.

4.14. Reclamações e Apelações

4.14.1. Os processos de certificação são conduzidos pelo INT com imparcialidade, independência e confidencialidade, segundo critérios e procedimentos baseados em normas internacionais, com o objetivo de realizar a avaliação da conformidade de produtos de forma profissional, ética e íntegra. Estes princípios são fundamentais para que seja transmitida aos nossos clientes a confiança depositada em nós pelo Inmetro. Entretanto é livre a manifestação por parte das empresas solicitantes ou com produtos já certificados expressar seu descontentamento com ações tomadas pelo INT. Ocorrendo tal fato solicitamos que nos seja encaminhada a sua reclamação, para que possamos tomar as medidas cabíveis. A Divisão de Certificação do INT terá satisfação em atendê-lo pelo telefone (21) 2123-1169 ou no endereço eletrônico ocp@int.gov.br.

4.14.2. Outro canal disponível para os clientes é a Ouvidoria do INT. Através da Ouvidoria você pode fazer reclamações, críticas, denúncias e sugestões, com garantia de confidencialidade das informações, utilizando o Formulário de Registro de Atendimento no sítio do INT, www.int.gov.br. Pode ainda entrar em contato por carta, para o endereço:

Ouvidoria do INT - Avenida Venezuela, 82 Centro - CEP 20.081-312 - Rio de Janeiro-RJ

4.14.3. Caso a solução tomada pelo INT, pertinente a reclamação, não seja satisfatória, o cliente pode apelar à Cgcre para reavaliar a solução dada.

4.14.4. A qualquer momento do processo de apelação, as partes podem recorrer à justiça caracterizando assim uma disputa. O foro da cidade do Rio de Janeiro/RJ é o eleito para decidir quaisquer disputas oriundas do processo de certificação, renunciando a qualquer outro, por mais privilegiado que seja.

4.14.5. As reclamações relativas à conformidade do produto certificado, levadas diretamente ao conhecimento da empresa licenciada, devem ser devidamente registradas por esta e disponibilizadas ao INT, quando solicitado. Cabe à empresa tomar as ações apropriadas com respeito a tais reclamações e quaisquer deficiências encontradas nos produtos que afetem o atendimento dos requisitos da certificação, assim como documentar todas as ações tomadas.

4.14.6. As reclamações, apelações e denúncias apresentadas por clientes da certificação ou por terceiros são tratadas pelo INT de acordo com o procedimento POQ 016.

4.15. Obrigações da empresa certificada/autorizada

4.15.1. As obrigações das empresas fornecedoras do produto submetido à avaliação da conformidade são definidas em instrumento contratual de forma que fiquem claras as suas responsabilidades por ter um produto autorizado a utilizar o Selo de Identificação da Conformidade.

4.15.2. As obrigações variam de acordo com as peculiaridades do programa de avaliação da conformidade, porém algumas são sempre mencionadas, tais como as descritas abaixo:

- a) Apenas produzir, importar e comercializar os produtos objeto da certificação, que estejam de acordo com o RAC específico do objeto, o que é evidenciado através do Certificado de Conformidade.
- b) Manter as condições técnico-organizacionais que serviram de base para a obtenção da Certificado/autorização para uso do selo de identificação da conformidade, informando, previamente ao INT, qualquer modificação que pretenda fazer no produto para o qual foi concedido o referido certificado;
- c) Cumprir com todas as condições estabelecidas neste documento e no Regulamento de Avaliação da Conformidade e/ou Regulamento Técnico da Qualidade;
- d) Aplicar o Selo de Identificação da Conformidade em todos os produtos certificados, conforme critérios estabelecidos neste documento e no RAC específico do objeto.
- e) Acatar as decisões pertinentes à Certificação tomadas pelo INT, recorrendo ao Inmetro, nos casos de reclamações e apelações, via Ouvidoria do Inmetro.
- f) Facilitar ao INT ou ao seu contratado, mediante comprovação desta condição, os trabalhos de auditoria e acompanhamento, assim como a realização de ensaios e outras atividades de Certificação previstas neste documento e no RAC específico para o objeto.
- g) Arcar diretamente com as responsabilidades técnica, civil e penal relativas ao produto por ele comercializado;
- h) Comunicar qualquer alteração em sua estrutura que implique em mudanças no produto;
- i) Adotar providências imediatas, incluindo a eventual retirada do produto do mercado caso ocorram fatos que possam comprometer a credibilidade das certificações e a imagem do Inmetro;
- j) Tomar medidas necessárias para a avaliação e manutenção, incluindo provisão para exame da documentação e dos registros, acesso ao processo produtivo, quando pertinente;
- k) Manter o registro de todas as reclamações feitas a ele relativas à conformidade com os requisitos de certificação bem como quaisquer deficiências encontradas em produtos que afetem a conformidade do produto com requisitos de certificação e torne esses registros disponíveis ao organismo de certificação quando solicitado, tomando medidas apropriadas para tratá-las.
- l) Comunicar imediatamente ao INT no caso de cessar, definitivamente, a fabricação, importação ou comercialização do produto certificado.
- m) Não utilizar a mesma codificação (denominação comercial) para um produto certificado e um produto não certificado.
- n) Submeter ao Inmetro, para autorização, todo o material de divulgação no qual figure o Selo de Identificação da Conformidade.
- o) O detentor do certificado tem responsabilidade técnica, civil e penal referente aos objetos certificados, bem como a todos os documentos referentes à Certificação, não havendo hipótese de transferência desta responsabilidade.

- p) O detentor do certificado deve ressarcir o INT os custos decorrentes das ações de acompanhamento no mercado determinadas pelo Inmetro, conforme previsto neste documento.
- q) Ao anunciar o *recall* de produtos certificados que apresentem não conformidades, fazê-lo de acordo com as regras da Portaria MJ487/2012.
- r) Comunicar ao Inmetro, ou Anvisa, quando exigido no RAC do produto em até 48 horas, quando identificar que o objeto certificado colocado no mercado apresenta não conformidades que colocam em risco a saúde e a segurança do consumidor e o meio ambiente, a fim de que o mesmo solicite à Senacon/DPDC do Ministério da Justiça ou Anvisa a retirada do produto do mercado e o *recall*, bem como providenciar a retirada do produto do mercado e dar destinação final obedecendo à legislação vigente.
- s) Responder as notificações do Inmetro, dentro dos prazos estabelecidos, que solicitam esclarecimentos relacionados aos processos de investigação de não conformidades detectadas no objeto certificado.
- t) Solicitar ao Inmetro o Registro do Objeto, nos casos onde a regulamentação exigir, fornecendo todas as informações demandadas no processo de Registro.
- u) Fornecer ao Inmetro todas as informações solicitadas por este, referentes ao processo de certificação do produto objeto do RAC, encaminhando, quando necessário e solicitado, documentos comprobatórios.
- v) Apresentar ao INT 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.
- w) O detentor do certificado deve considerar os prazos dados pelo INT, pelo laboratório de ensaios e pelo Inmetro para entrar tempestivamente com as Avaliações de Manutenção e Recertificação.
- x) O detentor do certificado deve informar ao INT a qualquer tempo, qualquer alteração no projeto, memorial descritivo ou processo produtivo do objeto certificado.
- y) O detentor do certificado, no caso de cancelamento do OCP emissor do mesmo, deve migrar para outro OCP no máximo até o prazo para realização da próxima manutenção ou recertificação, o que ocorrer primeiro.

4.16. Obrigações do INT

As obrigações do INT são definidas no instrumento contratual celebrado com o licenciado / autorizado a utilizar o Selo de Identificação da Conformidade no produto submetido à avaliação da conformidade e, dentre outras, são as seguintes:

- a) Dispor de pessoal capacitado, mantendo registro da qualificação e das ações de capacitação, de forma a poder conduzir competentemente todo o processo de certificação previsto no RAC específico do objeto
- b) Proceder a certificação do produto conforme os requisitos estabelecidos neste documento e no RAC específico para o objeto, dirimindo obrigatoriamente as dúvidas com o Inmetro.
- c) 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.
- d) Adicionalmente ao item anterior, notificar em até 5 (cinco) dias úteis ao Inmetro/Dconf, no caso de suspensão ou cancelamento da certificação, através de meio físico ou eletrônico. Para os casos de produtos regulamentados por outra Autoridade Regulamentadora associados a processos de certificação coordenados pelo Inmetro, esta notificação deverá ser encaminhada também para a mesma.
- e) Submeter ao Cgcre, para análise e aprovação da utilização, os Memorandos de Entendimento, no escopo deste documento e do RAC específico, estabelecidos com outros Organismos de Certificação.
- f) Selecionar, em comum acordo com o Fornecedor solicitante da certificação, o laboratório a ser usado no processo de certificação, com base nos requisitos estabelecidos neste documento e no RAC específico para o objeto.
- g) Coletar, a qualquer tempo e hora, por determinação do Inmetro, diante de suspeições ou denúncias devidamente fundamentadas, amostras no mercado para realização de ensaios

definidos no RAC específico para o objeto, seguindo os critérios de amostragem previstos, arcando com os custos referentes à coleta e aos ensaios.

- h) Possuir um Sistema de Tratamento de Reclamações nos moldes do previsto no POQ 016.
- i) Não possuir pendências com o Inmetro.
- j) 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.
- k) Comunicar ao Cgcre a existência de não conformidade detectada durante auditoria do SGQ realizada em fabricante detentor de certificado ABNT NBR ISO 9001 ou ISO 9001.
- l) Comunicar formalmente a seus clientes detentores da Autorização para o Uso do Selo de Identificação da Conformidade as alterações em normas técnicas e documentos emitidos ou reconhecidos pelo Inmetro que possam interferir nos requisitos deste documento.
- m) A interpretação dos resultados contidos nos relatórios de ensaios emitidos pelos laboratórios é de exclusiva responsabilidade do INT, não devendo aceitar que o laboratório a faça.
- n) Exigir dos laboratórios contratados pelo INT que informem as incertezas de medições inerentes aos ensaios realizados.
- o) Implementar o programa de avaliação da conformidade conforme os requisitos estabelecidos no Regulamento de Avaliação da Conformidade, dirimindo obrigatoriamente as dúvidas com o Inmetro;
- p) Utilizar o sistema de banco de dados fornecido pelo Inmetro para manter atualizadas as informações acerca dos produtos certificados, com exceção dos produtos orgânicos;
- q) Notificar imediatamente ao Inmetro, no caso de suspensão, extensão, redução e cancelamento da certificação, através do sistema de banco de dados fornecidos pelo Inmetro, com exceção dos produtos orgânicos;
- r) Repassar para a empresa certificada/autorizada, as exigências estabelecidas pelo Inmetro que as impactem;
- s) Notificar o cliente sobre quaisquer não conformidades encontradas durante qualquer etapa do processo de certificação;
- t) Notificar a empresa contratante quaisquer alterações sofridas nos Requisitos estabelecidos no Regulamento de Avaliação da Conformidade ou nos requisitos do Organismo.

4.17. Após o desenvolvimento de todo o processo de certificação, o INT seleciona alguns clientes aleatoriamente e envia o formulário FOR SGQ 023(Pesquisa de Satisfação), específico para monitorar o grau de satisfação do cliente, quanto ao atendimento do OCP no processo de certificação e da atuação da equipe auditora.

4.18. Extensão ou Redução do escopo de certificação

4.18.1. Uma vez que a empresa esteja com seu produto certificado no INT ela pode solicitar, a qualquer tempo, a extensão de sua certificação para o mesmo tipo de produto. O pedido de extensão deve ser solicitado formalmente ao INT, por meio do formulário "Solicitação da Avaliação da Conformidade", fornecido pelo INT.

4.18.2. Dependendo da dimensão e da natureza do pedido de extensão, o INT determina o tipo de ações de avaliação a realizar e dá conhecimento ao solicitante. Neste caso, devem ser realizados os ensaios nos tipos ou modelos adicionais do produto objeto da solicitação de extensão da certificação e, quando aplicável, a nova auditoria do sistema de gestão da qualidade do fabricante.

4.18.3. Caso a empresa queira atuar em outro tipo de produto, ela terá que se submeter a um novo processo de concessão de certificação.

4.18.4. A redução do escopo de certificação pode ocorrer a pedido da empresa ou por determinação do INT após avaliar situações que impliquem em perda do respectivo escopo de certificação.

4.18.5. Caso a Empresa solicite a extensão ou redução de escopo somente no ato da auditoria/inspeção esta solicitação fica vinculada à análise da viabilidade pelo auditor/inspetor caso

este atue diretamente nas atividades do Organismo em tempo integral, para outros casos deve ser contactado o GC para a devida autorização.

4.18.6. Caso a empresa com produto certificado não esteja envolvida em processo de reclamação / denúncia ou com pendência financeira, a DICER envia o processo à Comissão Técnica de Certificação para recomendação quanto à redução de escopo da certificação.

4.18.7. Em caso de recomendação favorável, o gerente de certificação da DICER encaminha para assinatura do Diretor do INT o Certificado / autorização para uso do Selo de Identificação da Conformidade modificada e a envia à empresa. Em caso de recomendação não favorável, informa à empresa para que sejam tomadas as devidas ações corretivas.

4.19. Custos do processo de certificação de produtos

4.19.1. O INT será remunerado pela concessão da certificação de produto, mediante o pagamento dos seguintes itens que compõem o preço da certificação:

- Análise documental para estabelecimento do contrato e da solicitação do serviço;
- Auditoria no fabricante, quando pertinente;
- Coleta de amostras;
- Ensaio nas amostras;
- Concessão (ou manutenção/extensão) da certificação do produto (Certificado de Conformidade / Autorização para uso do Selo de Identificação da Conformidade);
- Anuidade ou semestralidade (quando aplicável, referente aos serviços de acompanhamento e manutenção das certificações em vigor e de informação pública sobre produtos certificados).

4.19.2. As despesas totais com transporte, hospedagem, seguro (quando aplicável) e alimentação dos auditores e/ou dos técnicos para a coleta de amostras são de responsabilidade do cliente, seja efetuando o pagamento diretamente ao Tesouro ou à Fundação de Apoio vinculada ao INT.

4.19.3. O transporte das amostras para o laboratório de ensaios são de responsabilidade do cliente da certificação.

4.19.4. A atualização dos valores, quando acontecer, será comunicada ao cliente e efetuada através do índice geral de preços ao consumidor – IGP da Fundação Getúlio Vargas, ou outro índice que venha substituí-lo.

4.19.5. Os valores relativos aos serviços executados pelo INT são apresentados na forma de Proposta Técnica Comercial a ser submetida ao cliente para aprovação.

4.20. Transferência de certificação

4.20.1. A transferência de certificados válidos, emitidos de acordo com o estabelecido em RAC específico, de um OCP emissor para um OCP receptor, é admitida, podendo ser motivada pelo OCP emissor ou pelo detentor do Certificado.

4.20.2. O OCP receptor deve ser legalmente estabelecido no país e acreditado pelo Cgcre.

4.20.3. Cada OCP deve incluir nos contratos com seus clientes a disponibilidade de fornecer as informações necessárias a outro OCP, por ocasião de transferência de um certificado emitido por ele, ainda válido, e considerando o estabelecido em 14.9.1 deste procedimento.

4.20.4. A transferência da certificação só será aceita mediante uma análise de risco com relação ao prazo de finalização da etapa em curso. Recomenda-se que esse período seja de pelo menos 4 meses, mas devem ser avaliados todos os riscos em relação ao cumprimento de prazo. Esses riscos devem ser informados ao solicitante da transferência.

4.20.5. Uma pessoa qualificada do OCP receptor deve realizar uma análise crítica do processo de certificação do novo cliente. Esta análise crítica deve ser conduzida por meio do exame da documentação/registros e/ou realizando visita ao fabricante e ser devidamente registrada. Esta análise crítica deve cobrir no mínimo, quando aplicável, todos os aspectos descritos em 4.19.5.

4.20.6. O INT reconhece a validade da certificação de outro OCP visando à emissão de sua própria certificação, desde que, dentre outros, os seguintes requisitos sejam atendidos:

- a) As etapas do processo realizadas até o momento e a situação na etapa do processo atual de certificação;
- b) Relatórios de ensaios;
- c) Plano de ensaios realizados, correlacionando com a família ou modelo;
- d) O Certificado de Conformidade do outro OCP estiver com prazo de validade em vigor e coberta pela acreditação da Cgcre, cobrindo o escopo objeto da transferência;
- e) A verificação da validade da certificação e a situação de não conformidade(s) ainda pendente(s) de correção(ões) deve ser realizada, preferencialmente em conjunto com o OCP emissor, a não ser que o mesmo tenha encerrado suas atividades;
- f) As atividades certificadas pelo outro OCP estiverem no escopo acreditado do INT;
- g) Forem pertinentes as razões do pedido de transferência;
- h) Relatório(s) da última auditoria (certificação, manutenção e recertificação) e da(s) extraordinárias, e quaisquer não conformidades ainda não sanada;
- i) As reclamações/apelações de clientes não apresentarem não conformidades pendentes;
- j) Disponibilização dos registros referentes às reclamações/apelações recebidas e ações tomadas;
- k) Disponibilização dos registros das ações corretivas implementadas para tratamento das não conformidades;
- l) Etapa no ciclo atual de certificação.
- m) Descrição idêntica das famílias, modelos e produtos conforme consta no Certificado do OCP Emissor, não sendo permitido em hipótese alguma a inclusão de novas famílias, modelos e produtos que não estejam contidos no referido certificado.

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

4.20.8. O INT realiza uma análise crítica da documentação por meio do FOR SGQ 036pode ao seu critério realizar uma visita ao cliente, objeto da transferência. Na existência de não conformidades o INT aceita transferir a certificação.

4.20.9. Se na análise crítica prévia não forem identificados outros problemas pendentes ou potencialmente passíveis de ocorrer, pode ser emitida um certificado datado do término da análise crítica, seguindo depois o processo de manutenção da certificação normalmente utilizado pelo INT. A metodologia padrão da certificação anterior deve ser utilizada para determinar o programa de supervisão e reavaliação, a não ser que, como resultado da análise crítica, o INT tenha realizado uma auditoria inicial ou de supervisão.

4.20.10. Após a análise crítica prévia, quando houver dúvidas quanto à adequação da certificação existente ou da certificação a ser realizada, o INT deve, dependendo da extensão da dúvida:

- a) Tratar o solicitante como sendo um cliente novo; ou
- b) Conduzir uma auditoria concentrada nas áreas em que os problemas foram identificados. A decisão quanto às ações requeridas dependerá da natureza e da extensão dos problemas encontrados, devendo ser explicada à organização.

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.

4.20.11. Se na análise crítica prévia não forem identificadas não conformidades pendentes ou riscos potenciais o INT aceita a transferência de certificação.

4.20.12. Acatada a transferência, o INT emite 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 neste documento no que diz respeito a emissão da certificação.

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

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

4.20.15. No caso da empresa licenciada pelo INT desejar transferir sua certificação para outro OCP, o INT disponibilizará as informações e documentos necessários para que a transferência seja realizada.

4.21. Concessão de Emendas a um Certificado

4.21.1. Em resposta a uma solicitação de emenda a um certificado já concedido, o INT deve realizar uma análise crítica do pedido de emenda. Esta análise deve levar em conta se a emenda terá impacto na conformidade do produto avaliado ao regulamento vigente ou se a emenda induzirá à informações sobre a conformidade de produtos não avaliados no processo de certificação.

4.21.2. Após a análise crítica, o INT decide a respeito de qual a ação apropriada para a concessão da emenda. Essas ações podem incluir, dentre outras:

- a) Avaliação complementar de algum atributo de conformidade do produto e/ou auditoria complementar;
- b) Termo de compromisso do solicitante com alguma condicionante apresentada pelo INT para concessão da emenda;
- c) Apresentação de justificativas técnicas embasadas do fabricante ou do fornecedor do produto, com a posterior avaliação destas justificativas pelo INT;
- d) Tratamento do pedido de emenda como uma extensão da certificação;

4.21.3. Decidida qual ação apropriada, o INT comunica formalmente o solicitante a respeito da decisão tomada e remete os documentos pertinentes ao caso.

4.22. Encerramento da Certificação

O encerramento da Certificação dar-se-á nas hipóteses de cancelamento da fabricação ou da importação dos produtos certificados ou ainda da transferência para outro organismo de certificação de produtos.

4.22.1. O INT deve assegurar que os objetos certificados antes desta decisão estejam em conformidade com o RAC anexo à Portaria do Inmetro para a certificação do produto. Para tal, deve programar uma auditoria extraordinária para verificação e registro dos seguintes requisitos:

- a) Data de fabricação dos últimos lotes do objeto certificado e seus tamanhos;
- b) Material disponível em estoque para novas produções;
- c) Quantidade de produto acabado em estoque e qual a previsão do processo produtivo para que este lote seja consumido;
- d) Cumprimento dos requisitos previstos no RAC, desde a última auditoria de acompanhamento;
- e) Ensaios de rotina realizados nos últimos lotes produzidos.

4.22.2. Quando julgar necessário, o INT pode programar uma coleta de amostras e realizar ensaios para avaliar a conformidade dos produtos em estoque no processo produtivo. Caso o resultado destes ensaios apresente alguma não conformidade, o INT, antes de considerar o processo encerrado, solicita ao fornecedor o tratamento pertinente, definindo as disposições e os prazos de implementação.

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

4.22.4. 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 dentro da validade da certificação.

4.22.5. Uma vez concluídas as etapas acima, o INT cancela o certificado, atualiza o banco de dados de produtos certificados disponibilizado pelo Inmetro, bem como notifica o encerramento ao Inmetro/Dconf, por meio da emissão de documento contemplando as informações previstas em 4.21.1.

4.22.6. Caso o detentor do certificado não permita ao INT cumprir os requisitos acima, o INT cancela o certificado, atualiza o banco de dados certificados disponibilizado pelo Inmetro, bem como notifica o encerramento ao Inmetro/Dconf, justificando o impedimento acima mencionado.

4.23. Contatos

Para obtenção de informações complementares ou esclarecimento de quaisquer dúvidas referentes à atividade de certificação de produtos, deve ser contatada a Divisão de Certificação do INT, situada à Av. Venezuela 82 – sala 708 – Centro – Rio de Janeiro - RJ – CEP: 20.081-312, Telefone (55 21) 2123-1169, ocp@int.gov.br.

5. ANEXOS

Não Aplicável

Elaboração DICER