

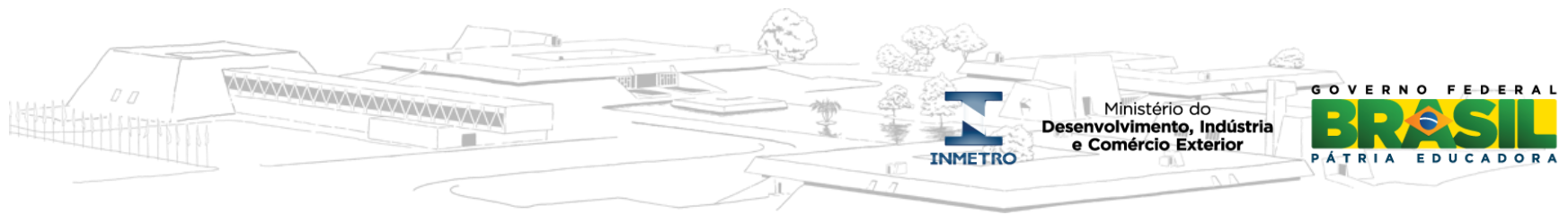
RGCP

Requisitos Gerais de Certificação de Produtos

Portaria Inmetro nº. 118/2015

05/05/2015

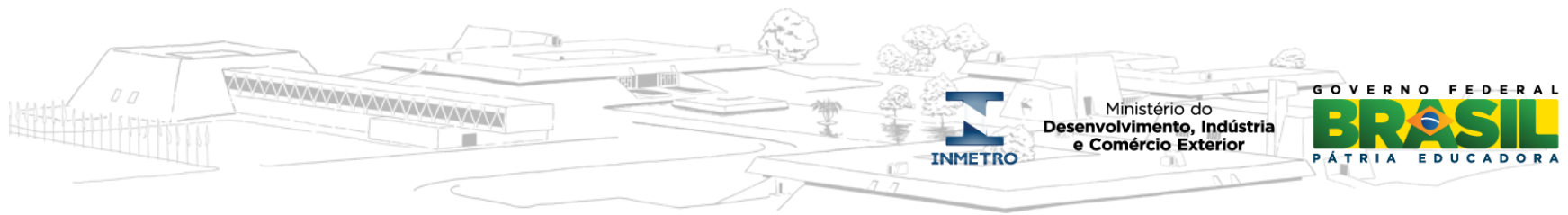
Leonardo Machado Rocha
Chefe da Divisão de Regulamentação Técnica e Programas de Avaliação da Conformidade



Inmetro

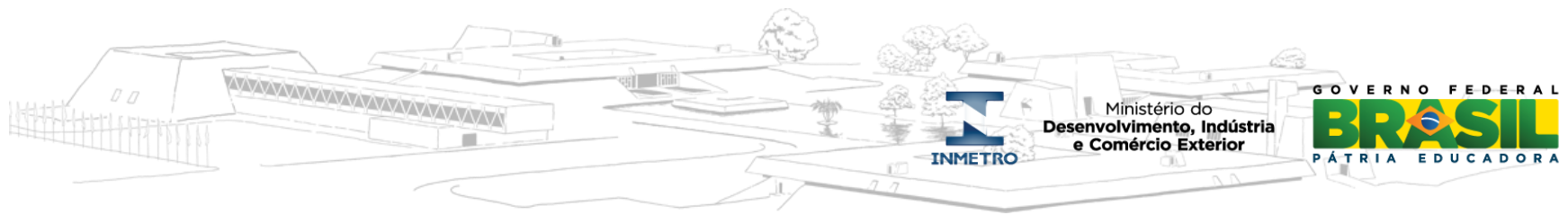
Missão

Prover confiança à sociedade brasileira nas medições e nos produtos, através da metrologia e da avaliação da conformidade, promovendo a harmonização das relações de consumo, a inovação e a competitividade do País.



Legislação

- ***Lei nº. 5966, de 11 de dezembro de 1973 - Institui o Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial e dá outras providências.***
- ***Lei nº. 9933, de 20 de dezembro de 1999 - Dispõe sobre as competências do Conmetro e do Inmetro, institui a Taxa de Serviços Metrológicos, e dá outras providências.***
- ***Lei nº. 12.545, de 14 de dezembro de 2011 - Altera as Leis nº. 5966/1973 e 9933/1999, e dá outras providências.***

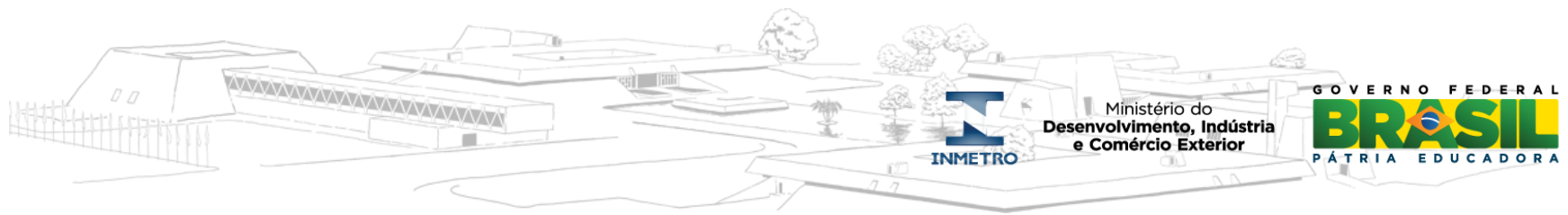


Legislação

- ***Lei nº. 12.545, de 14 de dezembro de 2011 - Altera as Leis nº. 5966/1973 e 9933/1999, e dá outras providências.***

IV – exercer poder de polícia administrativa, expedindo regulamentos técnicos nas áreas de avaliação da conformidade de produtos, insumos e serviços, desde que não constituam objeto da competência de outros órgãos ou entidades da administração pública federal, abrangendo os seguintes aspectos:

- a) segurança;***
- b) proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal;***
- c) proteção do meio ambiente; e***
- d) prevenção de práticas enganosas de comércio.***

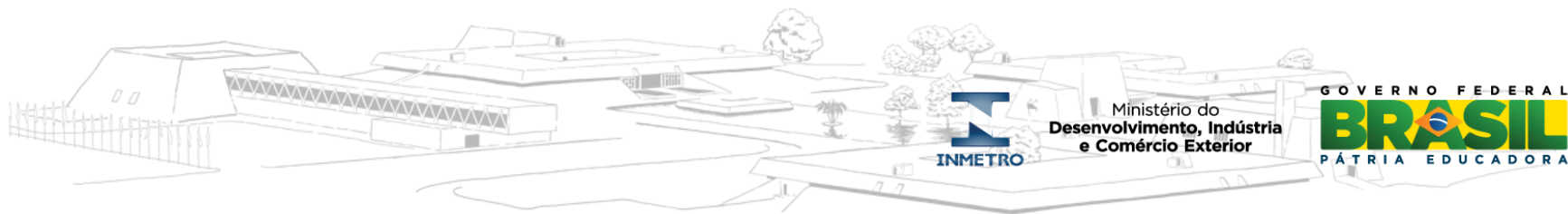


Avaliação da Conformidade

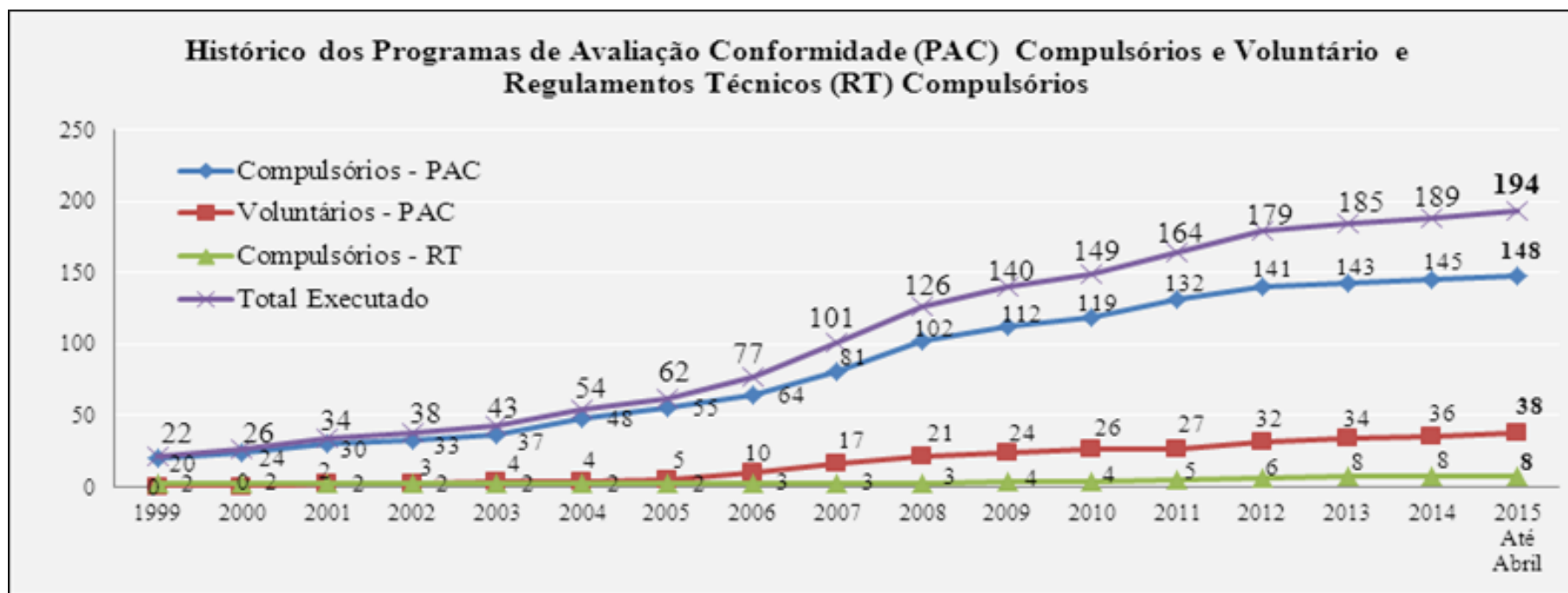
Conceituação

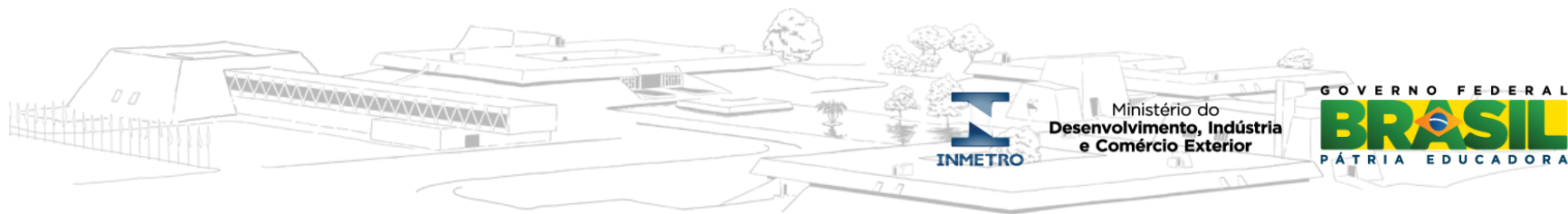
A Avaliação da Conformidade é um processo sistematizado, com regras pré-estabelecidas, devidamente acompanhado e avaliado, de forma a **prover adequado grau de confiança** de que um produto, processo ou serviço, ou ainda um profissional atende a requisitos pré-estabelecidos em normas ou regulamentos, **com a melhor relação custo-benefício para a sociedade.**

Quem garante qualidade é o fornecedor do produto.



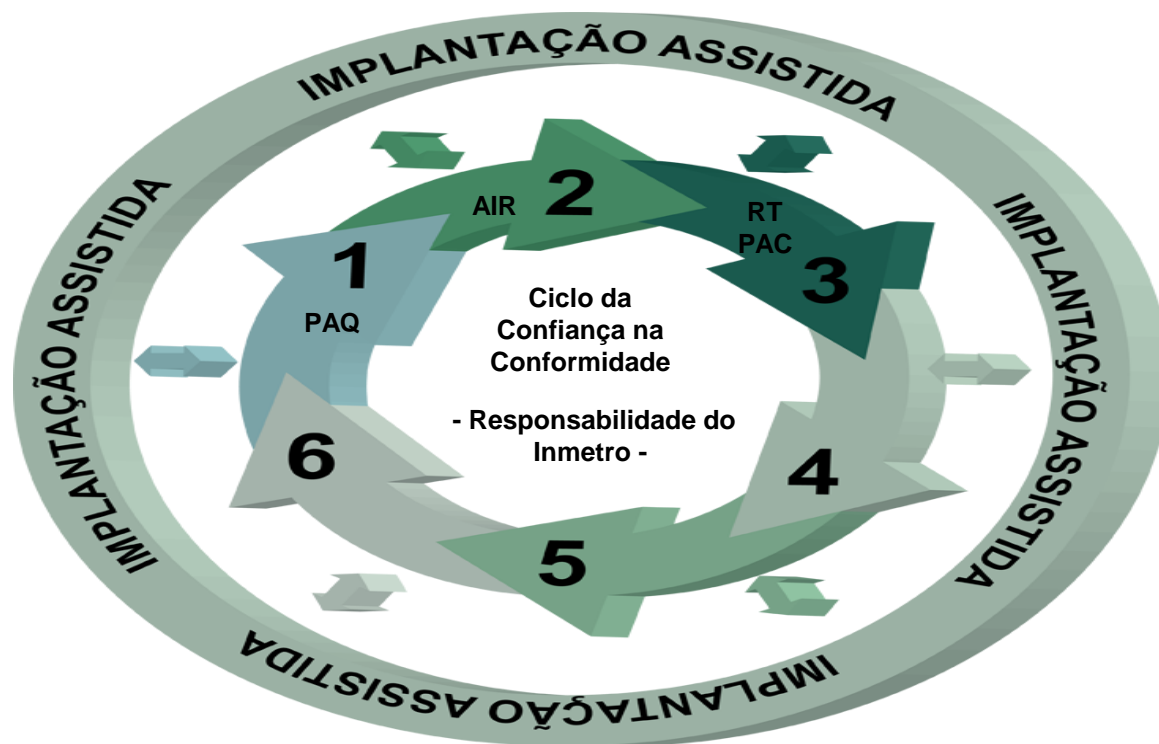
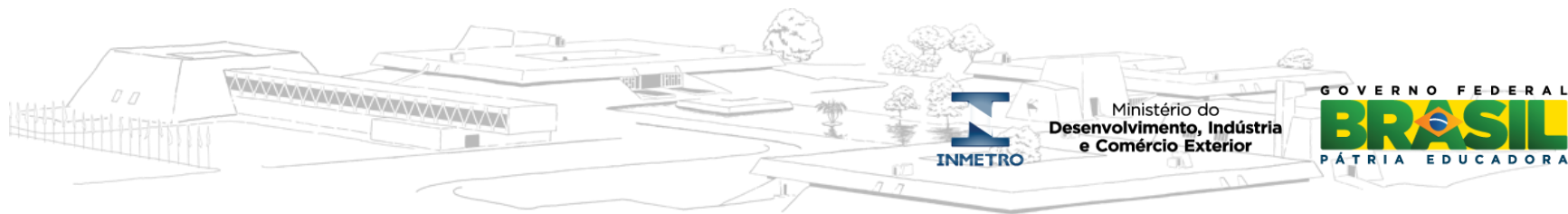
Divisão de Regulamentação Técnica e Programas de Avaliação da Conformidade





Números da atividade de Avaliação da Conformidade

- *Nº de empresas com produtos certificados* **16.634**
- *Nº de produtos com certificação* **606.292**
- *Nº de Certificados válidos de produtos* **65.333**

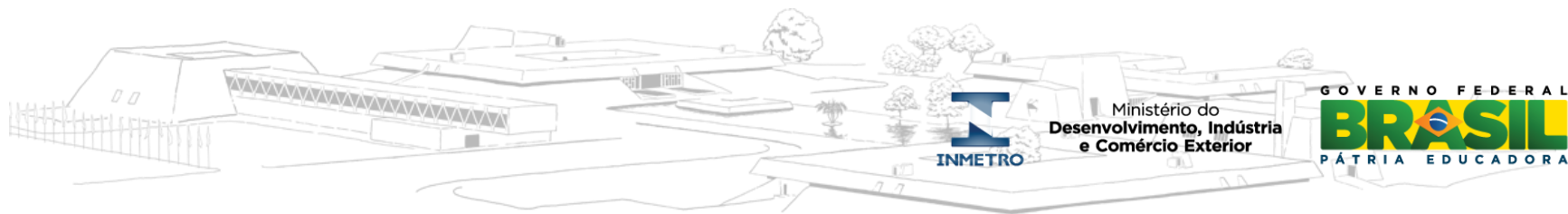


PAC = Base Normativa + RGAC + RAC

FASES DE IMPLANTAÇÃO DO PAC

- 1- Identificação e Priorização das Demandas
- 2- Análise de Impacto Regulatório
- 3- Desenvolvimento, Aperfeiçoamento e Implementação
- 4- Acompanhamento no Mercado
- 5- Manutenção
- 6- Análise Crítica

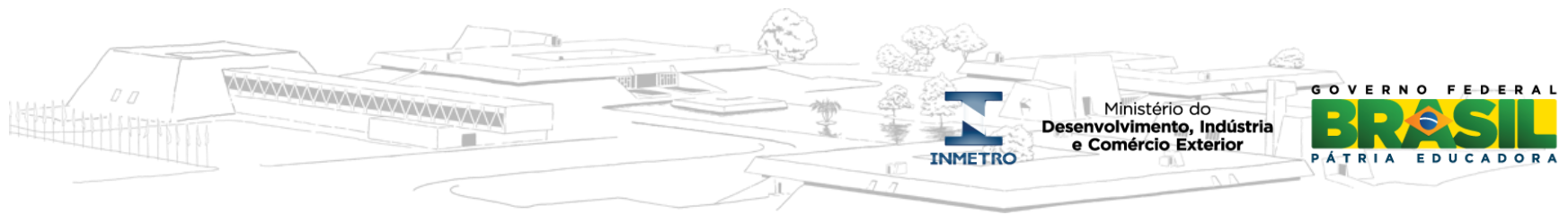
- PAQ - Plano de Ação Quadrienal
RT - Regulamentação Técnica
PAC - Programa de Avaliação da Conformidade
Base Normativa - Norma ou Regulamento Técnico
RGAC - Requisitos Gerais de Avaliação da Conformidade
RAC - Requisitos de Avaliação da Conformidade



Divisão de Regulamentação Técnica e Programas de Avaliação da Conformidade

- 8 Regulamentos Técnicos
- 186 PAC (148 compulsórios + 38 voluntários)

Mecanismo de AC	% do total de PAC
Certificação	77
Declaração do Fornecedor	18
Inspeção	05

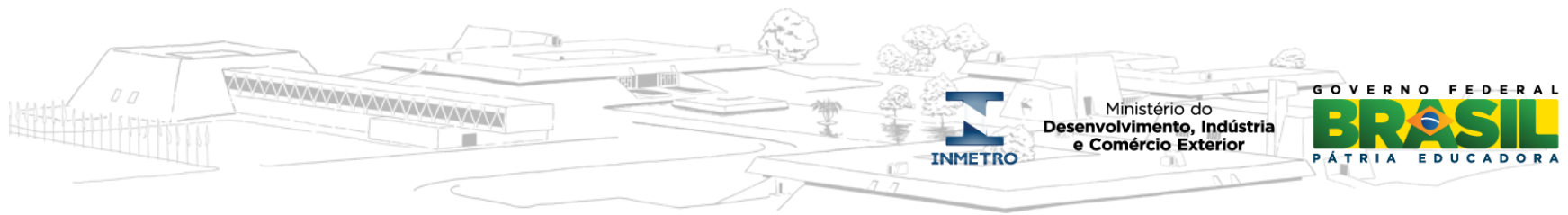


Divisão de Regulamentação Técnica e Programas de Avaliação da Conformidade

Surgimento do RGCP



- ✓ RACs muito extensos
- ✓ Existência de requisitos comuns a todos os RACs
- ✓ Necessidade de padronizar em um único documento os requisitos gerais de certificação

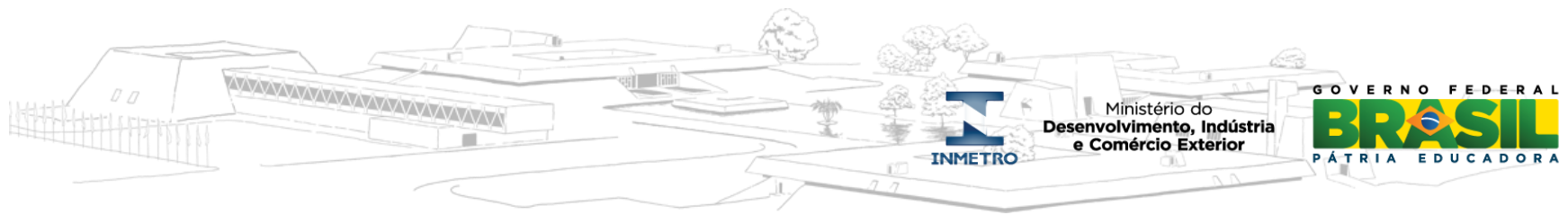


Requisitos Gerais de Certificação de Produtos

Benefícios alcançados



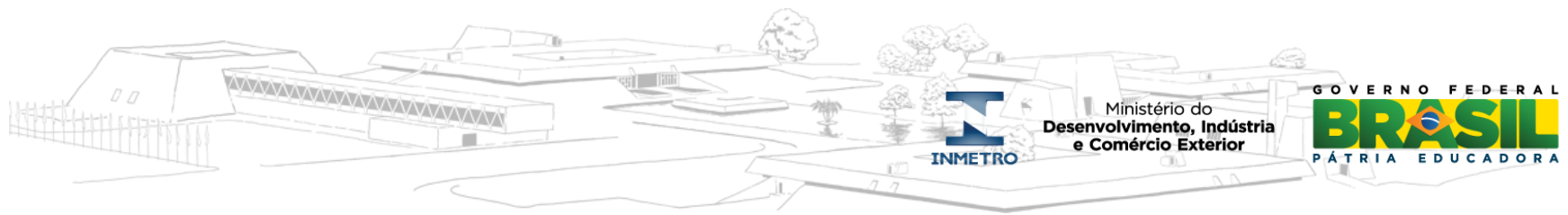
- ✓ RACs concisos e objetivos
- ✓ Padronização dos requisitos gerais de certificação (alinhamento da força de trabalho da Divisão)
- ✓ Maior presibilidade/segurança para partes impactadas pela regulamentação



Requisitos Gerais de Certificação de Produtos

Documento que define os requisitos gerais aplicáveis a todos os Programas de Avaliação da Conformidade que adotem o Mecanismo da Certificação de produto

- Portaria Inmetro nº 457 de 01/12/2010
- Portaria Inmetro nº 361 de 06/09/2011
- Portaria Inmetro nº 118 de 06/03/2015



RGCP – Port. 118/2015

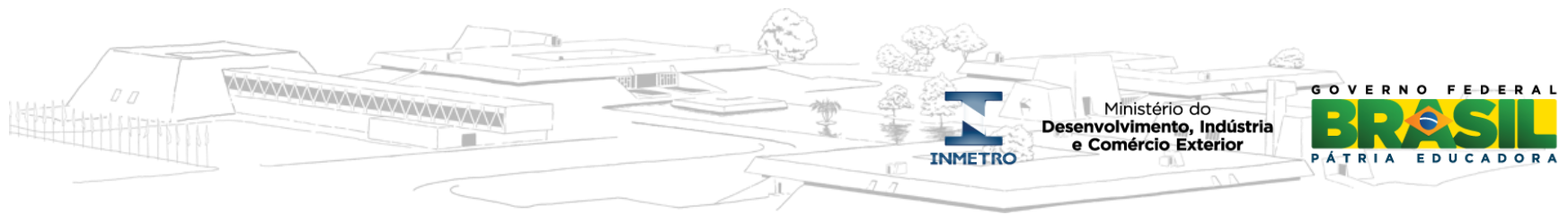
1 Objetivo

(aplicável a produto, serviço e processo).

2 Siglas

3 Documentos

- Norma ABNT NBR ISO 9001- Sistemas de Gestão da Qualidade – Requisitos
- Norma ABNT NBR ISO/IEC 17000 - Avaliação da Conformidade – Vocabulário e Princípios Gerais.
- Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 - Requisitos Gerais para a Competência de Laboratório de Ensaio e Calibração.
- ISO IEC 17067:2013 *Conformity assessment – Fundamentals of product certification and guidelines for product certification schemes*



RGCP – Port. 118/2015

4 Definições

(Vocabulário Inmetro)

5 Mecanismo de Avaliação da Conformidade

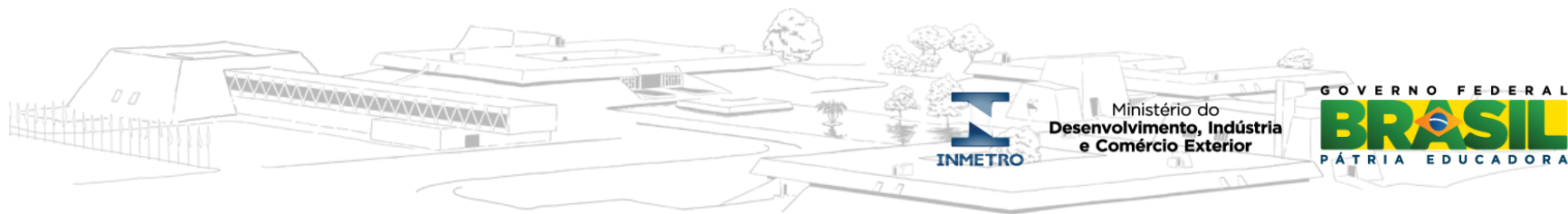
(Certificação)

6 Etapas da Avaliação da Conformidade

6.1 Definição dos Modelos de Certificação

(Vocabulário Inmetro)

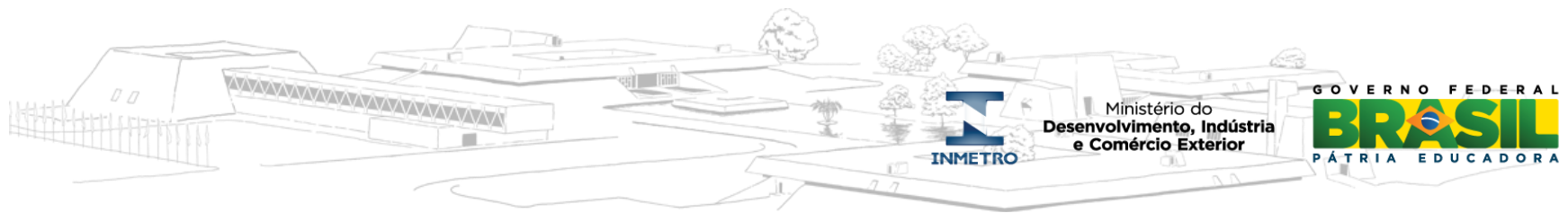
1a, 1b, 2, 3, 4, 5 e 6



RGCP – Port. 118/2015

Adequação dos modelos de certificação à versão da Norma ISO IEC 17067:2013.

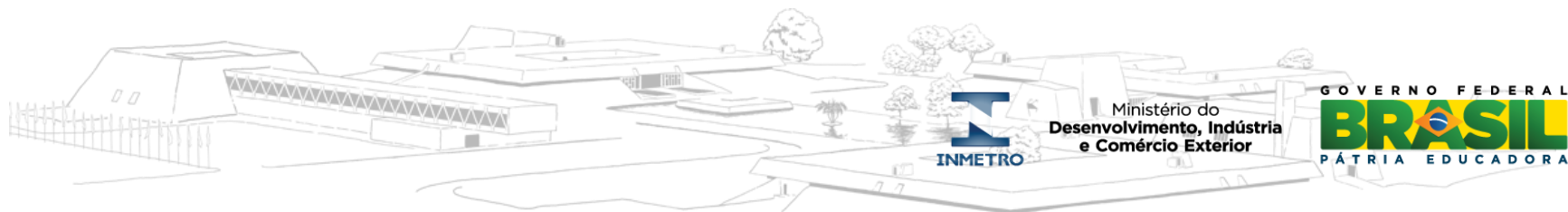
ETAPAS DO PROCESSO DE CERTIFICAÇÃO DE PRODUTO		MODELOS						
		1a	1b	2	3	4	5	6
Avaliação Inicial	Solicitação de Certificação	X	X	X	X	X	X	X
	Análise da Solicitação e da Conformidade da Documentação	X	X	X	X	X	X	X
	Auditoria Inicial do Sistema de Gestão da Qualidade e Avaliação do Processo Produtivo			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



RGCP – Port. 118/2015

6.2 Avaliação Inicial

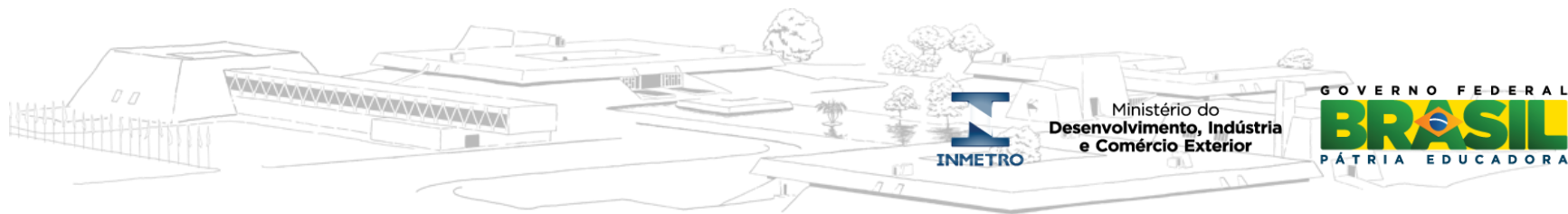
- Identificação do solicitante da certificação (*fornecedor*)
- Relação de documentos a serem apresentados ao OCP (*identificação do fabricante, memorial descritivo, fotos, documentos do SGQ, manual do usuário, layout da embalagem, dentre outros*)
- Análise da Solicitação e da Conformidade da Documentação
- Auditoria Inicial do Sistema de Gestão da Qualidade e Avaliação do Processo Produtivo (*auditoria obrigatória no fabricante mesmo na existência de certificado válido pela ISO 9001*)



RGCP – Port. 118/2015

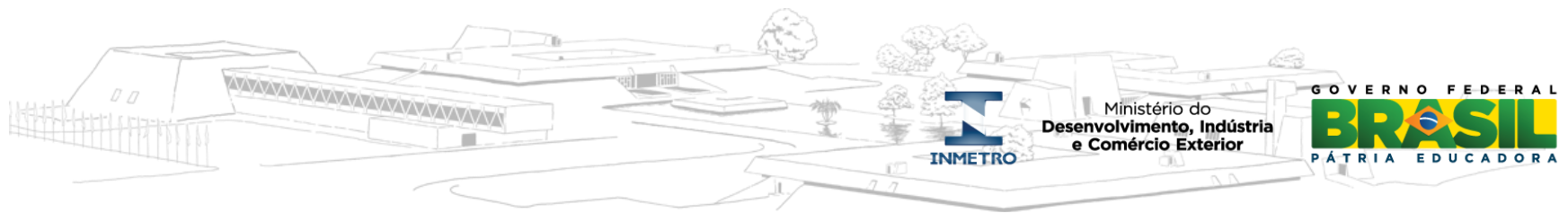
Requisitos mínimos de verificação do SGQ para fabricantes ou prestadores de serviços com certificação válida na Norma ISO 9001 ou Norma ABNT NBR ISO 9001

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



Requisitos mínimos de verificação do SGQ para fabricantes ou prestadores de serviços sem certificação válida na Norma ISO 9001 ou Norma ABNT NBR ISO 9001

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



RGCP – Port. 118/2015

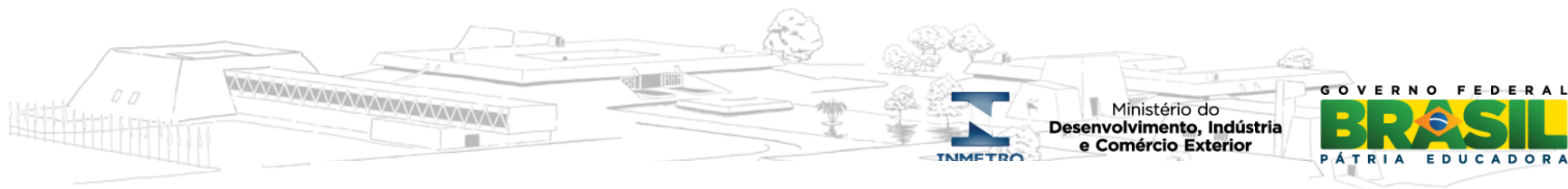
6.2 Avaliação Inicial

- Plano de Ensaio Iniciais

Critérios para definição dos ensaios

Critérios para definição da amostragem

Critérios para definição do laboratório



RGCP – Port. 118/2015

1º Laboratório designado pelo Inmetro;

2º Laboratório de 3ª parte, nacional ou estrangeiro, acreditado pelo Inmetro/Cgcre ou signatário dos acordos de reconhecimento mútuo ILAC ou IAAC, integralmente no escopo específico;

3º Laboratório de 1ª parte, nacional ou estrangeiro, acreditado pelo Inmetro/Cgcre ou signatário dos acordos de reconhecimento mútuo ILAC ou IAAC, integralmente no escopo específico;

4º Laboratório de 3ª parte, nacional ou estrangeiro, acreditado pelo Inmetro/Cgcre ou signatário dos acordos de reconhecimento mútuo ILAC ou IAAC, parcialmente (acima de 70% do total de ensaios previstos na base normativa) no escopo específico;

5º Laboratório de 1ª parte, nacional ou estrangeiro, acreditado pelo Inmetro/Cgcre ou signatário dos acordos de reconhecimento mútuo ILAC ou IAAC, parcialmente (acima de 70% do total de ensaios previstos na base normativa) no escopo específico;

6º Laboratório de 3ª parte, nacional ou estrangeiro, acreditado pelo Inmetro/Cgcre ou signatário dos acordos de reconhecimento mútuo ILAC ou IAAC, em outro escopo, na mesma área de atividade e classe de ensaio do escopo específico;

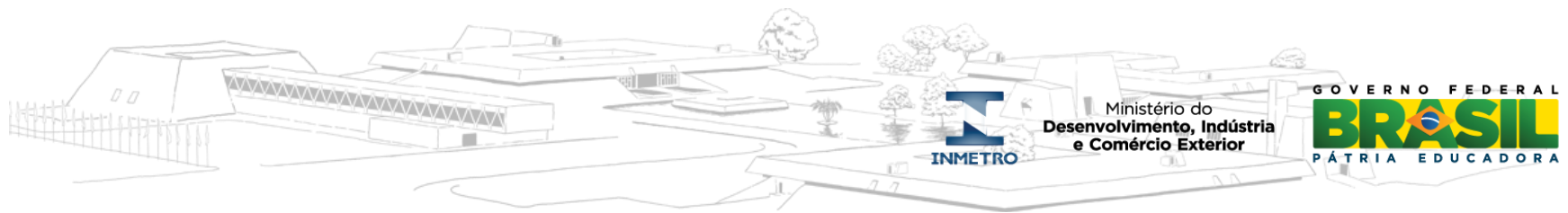
7º Laboratório de 1ª parte, nacional ou estrangeiro, acreditado pelo Inmetro/Cgcre ou signatário dos acordos de reconhecimento mútuo ILAC ou IAAC, em outro escopo, na mesma área de atividade e classe de ensaio do escopo específico;

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

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

10º Laboratório de 3ª parte, nacional ou estrangeiro, não acreditado;

11º Laboratório de 1ª parte, nacional ou estrangeiro, não acreditado.



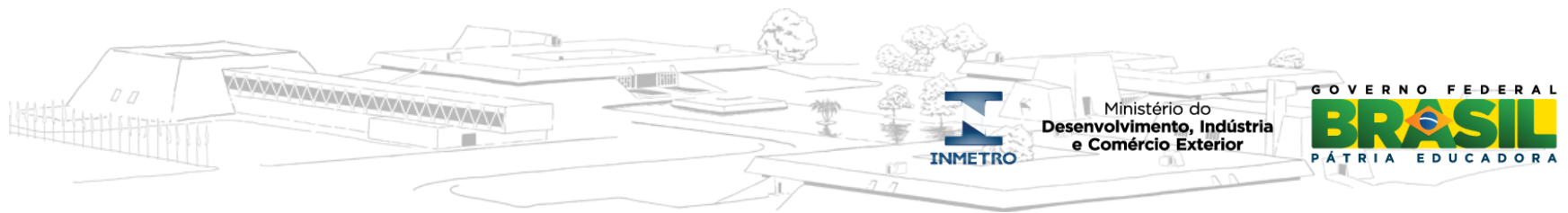
RGCP – Port. 118/2015

6.2 Avaliação Inicial

- Tratamento de Não Conformidades
- Emissão do Certificado de Conformidade

Informações mínimas, tais como:

identificação do fabricante e fornecedor, identificação do produto certificado, modelo de certificação utilizado, código de barras do produto, data da auditoria, nº relatório de ensaio, Portaria do RAC, dentre outras.



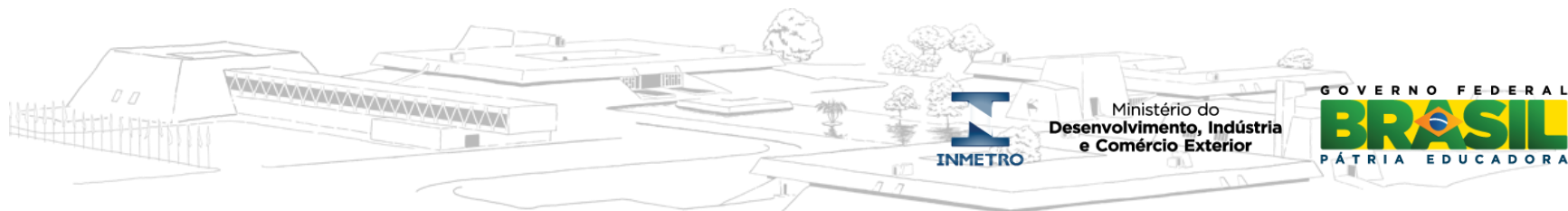
RGCP – Port. 118/2015

6.3 Avaliação de Manutenção

(repetição da sequência de atividades)

6.4 Avaliação de Recertificação

(emissão de um novo certificado)

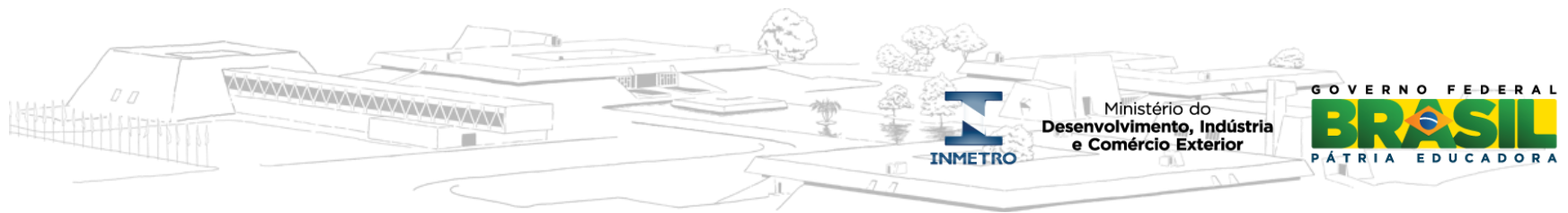


RGCP – Port. 118/2015

7 Tratamento de Reclamações

(aplicável ao OCP e ao Fornecedor)

Auditoria para verificação do cumprimento do item 7 – Tratamento de Reclamações para todas as marcas comercializadas, independentemente do modelo de certificação adotado.

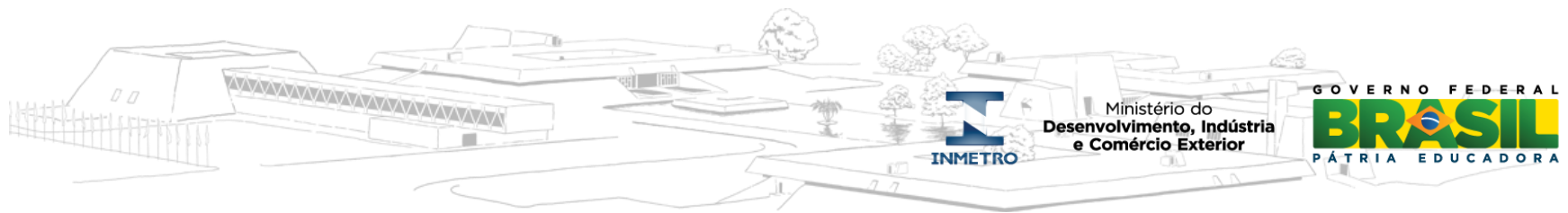


RGCP – Port. 118/2015

8 Atividades Executadas por OCP Acreditado Por
Membro do MLA do IAF

9 Transferência da Certificação

10 Encerramento da Certificação

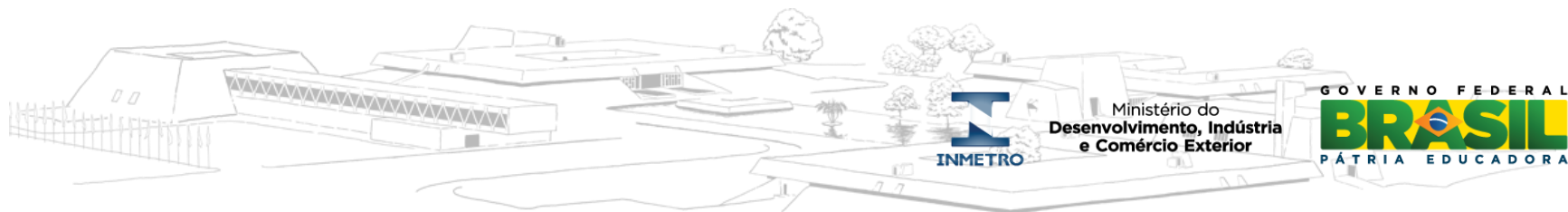


RGCP – Port. 118/2015

11 Selo de Identificação da Conformidade

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

12 Autorização para Uso do Selo de Identificação da Conformidade



RGCP – Port. 118/2015

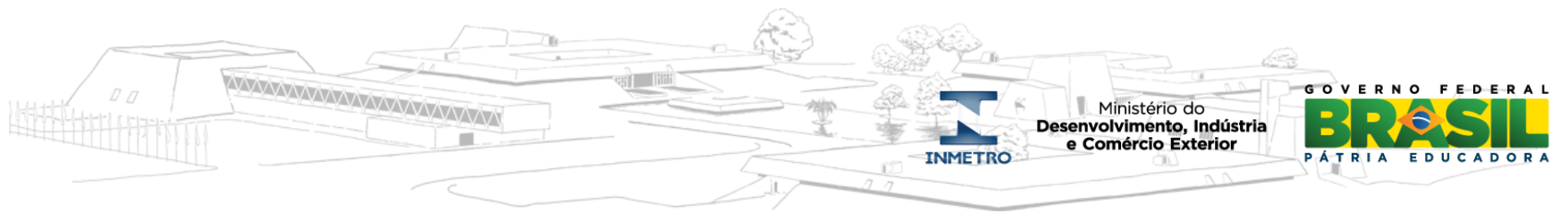
13 Responsabilidades e Obrigações

(aplicáveis ao detentor do Certificado e ao OCP)

14 Acompanhamento no Mercado

Os objetos certificados são submetidos ao acompanhamento no mercado através da fiscalização, verificação da conformidade, fiscalização técnica, dentre outras formas.

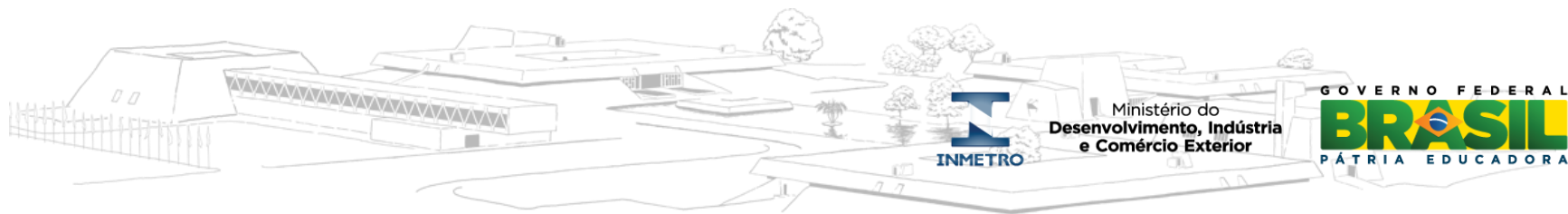
O detentor do certificado é responsável por repor as amostras do objeto certificado retiradas do mercado pelo Inmetro ou seus órgãos delegados, para fins de acompanhamento no mercado.



RGCP – Port. 118/2015

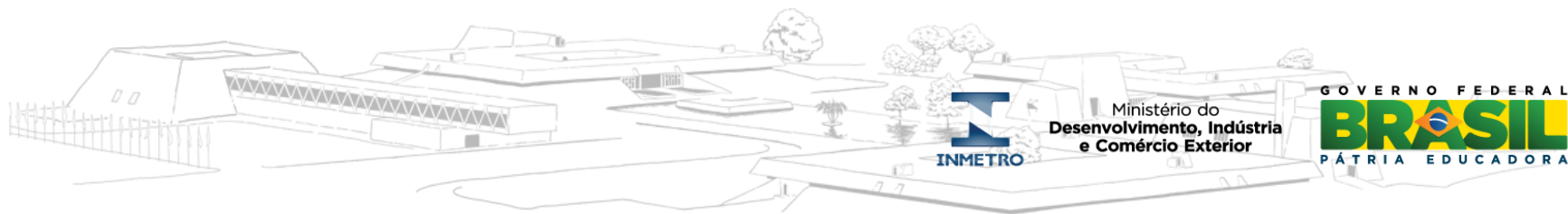
15 Penalidades

16 Denúncias



Destques RGCP – Port. 118/2015

Inclusão de regras para repasse de certificação no caso de embalador, integrador e/ou distribuidor para reembalagem ou formação de kit de produto certificados na origem que tiveram modificação da embalagem ou da forma de apresentação – Anexo B.



Destques RGCP – Port. 118/2015

Excepcionalmente, as disposições contidas no RGCP podem ser alteradas no RAC específico para o objeto a ser certificado.

Todos os processos de certificação de produtos que já adotam o RGCP deverão ser adequados pelos OCP a partir da manutenção ou recertificação seguinte à publicação da Portaria Inmetro nº 118/2015, desde que não ocorra em período inferior a 6 (seis) meses.