

# 8º Workshop Dicor

**Leonardo Machado Rocha**

Assessoria de Medidas Regulatórias – Amreg/Dconf



MINISTÉRIO DA  
ECONOMIA





# Temas Específicos

## □ 1. Portaria Inmetro nº 250/2016

Em caso de produtos (lotes) leiloados pela justiça, pode não ser possível para constar no ProdCert algumas informações como o nome e endereço do fabricante.

(Art 9º da Portaria Inmetro 250/2016)

O fato se dá por falta de informação da justiça.

Como proceder? Não é considerada essa situação em Portarias.

Consideramos como procedente a falta de informação (foi até motivo de uma denúncia a falta dessa informação)

Posição: as informações devem constar no certificado e no ProdCert – a origem é conhecida (seria possível a certificação se a origem não fosse conhecida, mesmo em se tratando de modelo 1b de certificação?) Seria possível modelo 5? Como o produto leiloadado seria registrado?



# Temas Específicos

## □ 2. RGCP - Portaria Inmetro nº 118/2015

Plano de Ensaios:

- Qual o nível de detalhamento no Plano de Ensaios em relação aos critérios de aceitação/rejeição de amostras?

Citar que os critérios de aceitação são os definidos pelo RAC Portaria Inmetro XXX e pelas normas ABNT aplicáveis é suficiente?

Há OACs que reproduzem a norma toda, penso que não haja essa necessidade.

Posição: O critério de aceitação previsto (e não a norma como um todo) deve estar reproduzido no Plano de Ensaios, bem como o limite de tolerância, quando existente.



# Temas Específicos

## □ 2. RGCP - Portaria Inmetro nº 118/2015

RGCP e normas datadas em regulamentos

Acredito que o RGCP, como regra geral de certificação de produto, deva ser aplicado a todos os regulamentos independente do ano de publicação do regulamento, existem regulamentos desatualizados que ficam fora do contexto atualizado de certificação, o mesmo conceito vale também para normas “datadas” em regulamentos, muitos produtos deixam de ser ensaiados ou deixam de ser ensaiados nas normas atuais em função do regulamento técnico definir a norma de ensaio coma data de publicação em vez de definir a norma vigente.

Posição: Algumas regras do RGCP já se aplicam a todos os RACs, por exemplo, emissão do certificado (PT 250/2016). Há necessidade de avaliação pois o conceito de recertificação, por exemplo, não é comum a todos os RACs. Quanto às normas, na posição de regulamentador, não cabe a validação expressa do que é estabelecido no processo de normalização.



# Temas Específicos

## □ 3. Portaria Inmetro nº 54/2016

Tabelas 2 a 7

No item 6.2.3.2.4 da portaria determina que "O OCP brasileiro deve proceder à auditoria inicial do GR e SGQ na unidade fabril durante a etapa de avaliação inicial ou solicitar que a auditoria seja realizada por OAC acreditado por órgão membro do MLA do IAF, com o qual o OCP tenha MoU, através de um Plano de Auditoria desenvolvido pelo OCP brasileiro. Essa auditoria deve necessariamente levar em conta todos os requisitos dos Anexos A e B desse RAC, com o objetivo de verificar a conformidade do processo produtivo e GR. Os resultados dessas auditorias devem ser tratados e avaliados pelo OCP brasileiro.

A Portaria 54/2016 estabelece em seu anexo A, pg. 24, item A.1, 2.º parágrafo, que "Os requisitos das tabelas 2, 3, 4, 5, 6, e 7 devem ser auditados e para esta finalidade podem ser utilizados meios e ferramentas eletrônicas de avaliação da conformidade documental."

Com esse entendimento, os OACs citam que verificaram no escritório e geram um relatório e agendam 1, no máximo 2 dias na fábrica.

Assim, não se pode verificar a competência do auditor/especialista na avaliação de riscos, que é uma parte demorada. Gostaria de ter um esclarecimento de como a Dconf entende isso?



# Temas Específicos

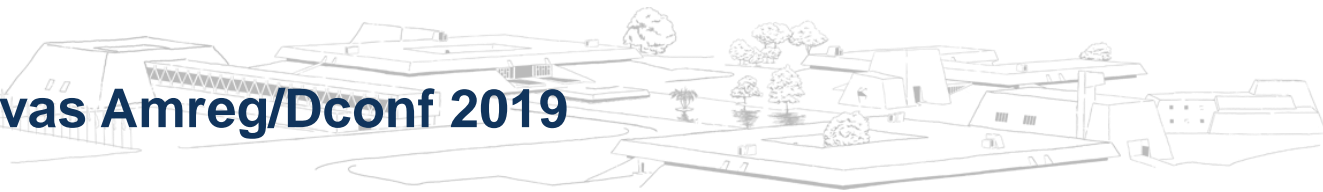
## □ 3. Portaria Inmetro nº 54/2016

### ANEXO A – AUDITORIA

A.1 As auditorias de fábrica devem ser realizadas em conformidade com os requisitos da tabela 1. 1. Deve ser utilizada como base para a avaliação o arquivo de gerenciamento de risco. O AGR deve demonstrar que não ocorreu alteração com impacto relevante à segurança do produto não atendida por medidas de controle. Os requisitos das tabelas 2, 3, 4, 5, 6 e 7 devem ser auditados e para esta finalidade podem ser utilizados meios e ferramentas eletrônicas de avaliação da conformidade documental.

#### Auditoria testemunha

Em função do plano de auditoria testemunha não é possível verificar a competência do auditor testemunhado de maneira completa, pois o auditor afirma que os requisitos das tabelas 2, 3, 4, 5, 6 e 7 foram avaliados em escritório. A sugestão, para esse tipo de situação, é que no relato do especialista seja observado que o processo do fabricante auditado seja completado na próxima avaliação de processos em escritório.



# Temas Específicos

## □ 4. Portaria Inmetro nº 144/2015

Nos processos de certificação de Lâmpadas LED nota-se uma atuação muito forte das OCPs na China na condução dos processos de certificação. Foram evidenciados casos onde os processos de Certificação iniciaram-se na China e só após já terem sido realizados as auditorias na fábrica e terminados os ensaios, que foram iniciados formalmente os processos no OCP do Brasil. O OCP alega que os funcionários da OCP na China conhecem todo o processo e foram treinados.

Nota-se que nesses processos não são verificados os problemas que ocorreram de uso de protótipos ou ensaios sendo reutilizados, contudo ocorre um problema na cronologia pois o processo inicia-se no Brasil já com o processo praticamente finalizado, apenas ocorrendo a análise crítica, auditoria de SAC e decisão.

Como devemos proceder nesses casos?

Posição: A cronologia do processo de certificação deve obedecer as etapas previstas no RGCP. O processo de certificação se inicia com a solicitação da certificação pelo fornecedor (empresa estabelecida no país).



# Temas Específicos

## □ 5. Portaria Inmetro nº 20/2017

No regulamento de Luminárias para Iluminação Pública Viária, se permite o uso de protótipos para certificação.

Do mesmo modo como ocorreu com lâmpadas LED, o OCP não consegue na maioria das vezes validar o protótipo da luminária na fábrica (muitas vezes porque a fábrica não tem ensaios de rotina adequados para esta verificação).

Pergunta-se, não seria mais apropriado proibir o uso de protótipos para certificação desse produto?

Posição: Este ajuste já está previsto por meio de uma Portaria complementar que está em elaboração.





## Temas Gerais

### ❑ 6. Esclarecimento sobre o que deve ser considerado um equipamento “similar”

Entendo como similar um produto do mesmo “tipo”, pois os ensaios de rotina serão os mesmos, mas há casos em que isso não acontece; é auditada a linha de outro tipo de produto com ensaios “parecidos” mas não similares. Portanto, é muito importante a definição de “produto similar” porque o organismo tenta aproveitar as auditorias de outros produtos.

Na minha opinião produto similar é do mesmo tipo. Assim, ferro de passar, se não for auditado o modelo do certificado, que seja auditado outro ferro de passar. A ideia de mesma classificação de segurança não cola, pois os pontos ensaiados são outros.

Posição: O RGCP ou o Vocabulário Inmetro de AC não definem o termo “similar”. Devem ser consideradas as definições de família, modelo e versão de modelo constantes no RAC específico do objeto e na PT 250/2016.

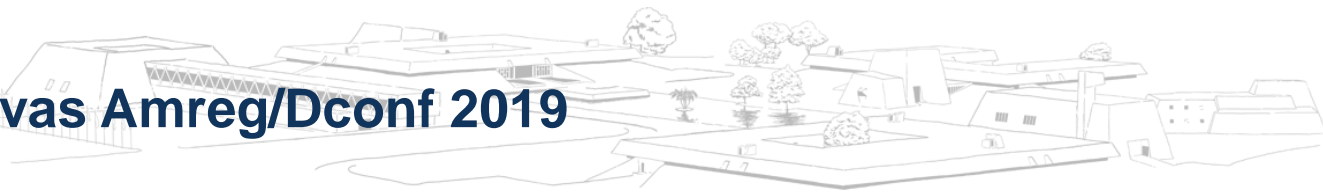


## Situação mais próxima:

### 6.3 Avaliação de Manutenção

*Para os casos em que um mesmo detentor do certificado desejar certificar uma nova família (no caso de certificação por família) ou um novo modelo (no caso de certificação de modelo), o OCP deve conduzir um novo processo de certificação iniciando de 6.2.*

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



## Atenção:

**Amostras do produto objeto da avaliação de manutenção devem ser coletadas !!**

*6.3.2.2.2 A coleta para realização dos ensaios de manutenção deve ser realizada pelo OCP em amostras que tenham sido fabricadas entre a data da emissão do certificado e a primeira avaliação de manutenção. Após, a coleta deverá ocorrer em amostras do produto fabricado no intervalo entre duas manutenções sequenciais ou entre a última manutenção e a recertificação.*

*6.3.3.11 Na hipótese em que o produto não possa ser coletado conforme determinado no subitem 6.3.2.2.1, o certificado deverá ser suspenso, até o limite do seu prazo de validade.*



## Temas Gerais

### □ 7. Ofícios da Dconf sobre regulamentos

Nem todos os avaliadores tem ciência das notificações da Dconf, tenho uma de eletromédicos e outra de atmosferas explosivas que muitos avaliadores desconhecem.

A Dconf não deve dar ciência a todos também aos avaliadores sobre qualquer notificação que esclareça os regulamentos?

Posição: A Dconf deve dar ciência à Cgcre que por sua vez fará a informação chegar aos avaliadores.



## Temas Gerais

### □ 8. Aplicação da nova ISO/IEC 17025:2017 em produtos

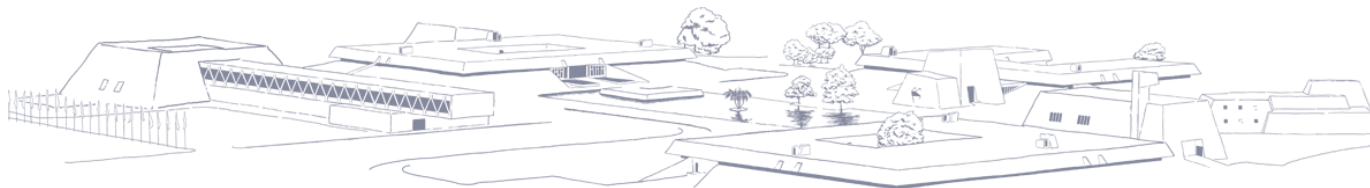
Como proceder em relação à revisão da ISO 17025:2017 mencionada na versão 2005 nas Portarias de produtos?

Posição: A ISO 17025:2017 é a norma de referência para acreditação dos laboratórios de ensaio; não afeta diretamente o processo de certificação. Não houve previsão de transição pela Dicla/Cgcre e o laboratório não tem “escolha” quanto a migrar para a nova versão da norma. As normas do ISO CASCO não deveriam ser citadas nos esquemas de AC com sua versão.

 **Ouvidoria:** 0800 285 1818

 [inmetro.gov.br](http://inmetro.gov.br) /  [facebook.com/Inmetro](https://facebook.com/Inmetro)

 [youtube.com/tvinmetro](https://youtube.com/tvinmetro) /  [twitter.com/Inmetro](https://twitter.com/Inmetro)



---

 **INMETRO**

MINISTÉRIO DA  
ECONOMIA

 **PÁTRIA AMADA  
BRASIL**  
GOVERNO FEDERAL