

APLICAÇÃO DE SANÇÕES AOS ORGANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

| NORMA Nº | REV. Nº |
|---------------|---------|
| NIE-CGCRE-141 | 11 |
| PUBLICADO EM | PÁGINA |
| MAIO/2025 | 1/21 |

SUMÁRIO

- 1 Objetivo
- 2 Campo de aplicação
- 3 Responsabilidade
- 4 Histórico da revisão
- 5 Documentos de referência
- 6 Documentos complementares
- 7 Siglas
- 8 Definições
- 9 Requisitos gerais
- Anexo A Sanções aplicáveis aos organismos de avaliação da conformidade
- Anexo B Sanções específicas aplicáveis aos organismos de certificação
- Anexo C Sanções específicas aplicáveis aos organismos de inspeção
- Anexo D Sanções específicas aplicáveis aos laboratórios de ensaio, calibração, análises clínicas, produtores de materiais de referência e provedores de ensaios de proficiência

1 OBJETIVO

Estabelecer o procedimento para aplicação e tratamento de sanções a Organismos de Avaliação da Conformidade (OAC) acreditados em decorrência do não atendimento aos requisitos estabelecidos para a acreditação.

2 CAMPO DE APLICAÇÃO

Esta Norma aplica-se a todas as Unidades Organizacionais (UO) da Cgcre e aos OAC acreditados.

3 RESPONSABILIDADE

A responsabilidade pela revisão e cancelamento desta Norma é da Cgcre.

4 HISTÓRICO DA REVISÃO

| Revisão | Data | Itens revisados |
|---------|----------|--|
| 11 | Mai/2025 | Atualizados os capítulos 1 e 2 e os itens 8.2 que deixaram de incluir os organismos em processo de acreditação; Atualizada a política de transição no item 4.1; Excluídos os subitens da revisão anterior: 8.2.2 e 8.2.7, por não serem caracterizados como sanções; Atualizada a definição de "medida cautelar de suspensão" que passou a se chamar "suspensão cautelar da acreditação" no subitem 8.3.4; Incluído o subitem 9.1.1 sobre OAC em fase de acreditação. Atualizado item 9.3 sobre tipo de sanções e ajustado o item 9.6; No item 9.7, alterado prazo máximo para 10 (dez) dias corridos, com inclusão dos subitens 9.7.1, 9.7.3 e atualização do subitem 9.7.2; Incluído o subitem 9.10.1 e os itens 9.13 e 9.14, sobre as condições para retomada da acreditação e atualizados os itens 9.17, 9.18 e 9.20; e Os Anexos A, B, C e D foram atualizados com a revisão das sanções e inclusão |
| | | de colunas de Reincidências |

| NIE-CGCRE-141 | REV. 11 | PÁGINA 2/21 |
|---------------|------------|----------------|
|---------------|------------|----------------|

4.1 Política de transição

- **4.1.1** Esta Norma passa a vigorar a partir de sua publicação.
- **4.1.2** Caso o OAC tenha sido suspenso por decisão da Cgcre, antes da publicação desta Norma, ele deve propor ações e enviar evidências para análise pela UO a fim de solucionar as pendências que geraram a suspensão, no prazo de 60 (sessenta) dias corridos, a partir da publicação desta Norma.
- **4.1.3** Caso o OAC tenha solicitado suspensão, antes da publicação desta Norma, ele deve pedir a retomada da acreditação no prazo máximo de 60 (sessenta) dias corridos, a partir da publicação desta Norma.
- **4.1.4** Caso o OAC não solicite a retomada da acreditação no prazo estabelecido ou as respostas apresentadas não sejam satisfatórias, o escopo será reduzido ou a acreditação será cancelada.
- **4.1.5** O OAC deve entrar em contato com o Setor de Suporte Administrativo da Acreditação (Sesad) para regularizar a situação financeira mediante a constatação de débitos de valores relativos à acreditação.

5 DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA

| NIE-Cgcre-032 | Tratamento de Apelação |
|---------------|--|
| NIT-Dicor-077 | Regulamento para a Acreditação de Organismos de Certificação |
| NIT-Diois-001 | Regulamento para Acreditação de Organismos de Inspeção |
| NIT-Diois-019 | Critérios Específicos para a Acreditação de Organismos de Inspeção |

6 DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

| ABNT NBR ISO/IEC 17000 | Avaliação de Conformidade - Vocabulário e Princípios Gerais | | |
|-----------------------------|--|--|--|
| ABNT NBR ISO/IEC 17011 | Avaliação da Conformidade - Requisitos para os Organismos de | | |
| | Acreditação que Acreditam Organismos de Avaliação da Conformidade | | |
| FOR-Cgcre-008 | Informações sobre a Participação do Laboratório em Atividades de | | |
| | Ensaio de Proficiência conforme Nit-Dicla-026 | | |
| IAF MD 2 | IAF Mandatory Document for the Transfer of Accredited Certification of | | |
| | Management Systems | | |
| IAF MD 7 | IAF Mandatory Document for Harmonization of Sanctions | | |
| Lei Federal nº 9.784, de 29 | Regula o Processo Administrativo no Âmbito da Administração Pública | | |
| de janeiro de 1999 | Federal | | |
| NIE-Cgcre-010 | Decisão das Atividades de Acreditação de Organismos de Avaliação da | | |
| | Conformidade | | |
| NIT-Dicla-026 | Requisitos para a Participação de Laboratórios em Atividades de | | |
| | Ensaio de Proficiência | | |
| NIT-Dicla-031 | Regulamento da Acreditação de Laboratório, de Produtores de | | |
| | Materiais de Referência e de Provedores de Ensaios de Proficiência | | |
| NIT-Dicla-070 | Política e Procedimento para Implementação e Gerenciamento do | | |
| | Escopo Flexível (Áreas: Produtos Químicos - Subárea Produtos | | |
| | Farmacêuticos e Classe de Ensaios Químicos; Dopagem em Equídeos) | | |

| NIE-CGCRE-141 | REV. 11 | PÁGINA 3/21 |
|---------------|------------|----------------|
|---------------|------------|----------------|

7 SIGLAS

| ABNT | Associação Brasileira de Normas Técnicas |
|-------|--|
| Cgcre | Coordenação-Geral de Acreditação |
| EP | Ensaio de Proficiência |
| GA | Gestor de Acreditação |
| IAF | International Accreditation Forum (Fórum Internacional de Acreditação) |
| IEC | International Electrotechnical Commission (Comissão Eletrotécnica Internacional) |
| ISO | International Organization for Standardization (Organização Internacional para |
| | Normalização) |
| MR | Material de Referência |
| NBR | Norma Brasileira |
| OAC | Organismo de Avaliação da Conformidade |
| PEP | Provedor de Ensaios de Proficiência |
| PMR | Produtor de Material de Referência |
| RDE | Relação Detalhada de Ensaios |
| Sesad | Setor de Suporte Administrativo da Acreditação |

8 DEFINIÇÕES

UO

Para os fins desta Norma são adotadas as definições contidas na ABNT NBR ISO/IEC 17000, ABNT NBR ISO/IEC 17011 e nas normas internas da Cgcre.

8.1 Processo administrativo

Unidade Organizacional

Conjunto de ações adotadas pela Cgcre junto a um OAC para averiguar e/ou tratar situações que possam resultar na aplicação de uma sanção, assegurado ao OAC a ampla defesa e o contraditório.

8.2 Requisitos de acreditação

Condições estabelecidas em normas, regulamentos ou em documentos relacionados e que são aplicadas pela Cgcre para fins de acreditação de OAC.

8.3 Sanção

Ato pelo qual a Cgcre aplica uma penalidade administrativa a um OAC acreditado em decorrência do não atendimento aos requisitos estabelecidos para a acreditação ou de irregularidade praticada.

8.3.1 Cancelamento da acreditação

Sanção aplicada pela Cgcre a um OAC que cancela a acreditação para a totalidade do escopo acreditado.

8.3.2 Redução de escopo

Sanção aplicada pela Cgcre a um OAC que cancela parte do escopo de acreditação.

8.3.3 Redução do intervalo entre as avaliações ou reavaliações

Ação aplicada pela Cgcre a um OAC que ocasiona o aumento da frequência das avaliações e/ou testemunhas para manutenção/reavaliação da acreditação, com o intuito de monitorar o desempenho do OAC.



8.3.4 Suspensão cautelar da acreditação

Sanção aplicada pela Cgcre a um OAC, concomitantemente à instauração de um processo administrativo, que consiste em aplicar restrições temporárias na totalidade ou em parte do escopo de acreditação. Pode ser aplicada sempre que ficar evidenciado que o OAC descumpriu os regulamentos ou normas da acreditação, comprometendo a capacidade do OAC em realizar os serviços de avaliação da conformidade.

8.3.5 Suspensão da acreditação

Sanção aplicada pela Cgcre a um OAC, que consiste em aplicar restrições temporárias na totalidade ou em parte do escopo de acreditação.

9 REQUISITOS GERAIS

- **9.1** Esta Norma deve ser considerada integralmente pelas UO da Cgcre para a aplicação de qualquer sanção aos OAC.
- **9.1.1** Embora esta Norma seja aplicável aos OAC acreditados, em qualquer ponto do processo de solicitação da acreditação ou de avaliação inicial, se existir evidência de comportamento fraudulento, se o OAC fornecer informações falsas intencionalmente ou se o OAC ocultar informações, a Cgcre irá recusar a solicitação ou encerrar o processo de avaliação.
- **9.1.1.1** O uso do símbolo da acreditação ou de referência à acreditação em material publicitário, orçamentos, formulários, registros, cartões de visita, propaganda em veículos e outros, induzindo a acreditação para serviços de avaliação da conformidade, normas e procedimentos e/ou instalações antes de o OAC estar acreditado também poderá acarretar na recusa da solicitação da acreditação ou encerramento do processo de avaliação pela Cgcre.
- 9.2 As sanções podem decorrer de:
- a) recomendação da equipe de avaliação;
- b) recomendação do GA;
- c) recomendação da chefia da UO;
- d) tratamento de reclamações e denúncias;
- e) inadimplemento financeiro; e
- f) comunicação do órgão regulamentador ou penalidade por este aplicada.
- 9.3 As sanções que podem ser aplicadas aos OAC são:
- a) redução de escopo;
- b) redução do intervalo entre as avaliações por decisão da Cgcre;
- c) suspensão parcial ou total da acreditação até o atendimento aos requisitos estabelecidos pela Cgcre;
- d) suspensão por tempo determinado conforme prazos citados nos Anexos A a D;
- e) suspensão cautelar da acreditação; e
- f) cancelamento da acreditação;
- **9.4** Qualquer tipo de suspensão citada no item 9.3 desta Norma pode ser de natureza parcial, quando incide somente em parte do escopo de acreditação, ou de natureza total, quando incide em todo o escopo de acreditação.

| NIE-CGCRE-141 | REV. 11 | PÁGINA 5/21 |
|---------------|------------|----------------|
|---------------|------------|----------------|

- **9.4.1** Antes da suspensão da acreditação de um OAC, a UO deve encaminhar o histórico do processo para o Coordenador-Geral da Cgcre tomar ciência dos motivos da suspensão e fazer considerações para auxiliar na tomada da decisão do chefe da UO.
- **9.5** Nos casos de suspensão, a retomada da acreditação está condicionada ao atendimento aos requisitos estabelecidos pela Cgcre em suas normas internas.
- **9.6** No caso de suspensão por prazo determinado (conforme os Anexos A a D), ainda que atendidas as condições estabelecidas durante o prazo da suspensão, o OAC permanecerá com a acreditação suspensa pelo período previamente estabelecido. Se o prazo determinado para a suspensão tiver expirado, ainda assim a suspensão ficará mantida até que o OAC evidencie o atendimento às condições estabelecidas pela Cgcre para a retomada da acreditação.
- **9.7** Antes de aplicar qualquer sanção, exceto suspensão cautelar da acreditação, a Cgcre instaurará processo administrativo e notificará o OAC, concedendo prazo máximo de 10 (dez) dias corridos a partir do recebimento da notificação, para exercer seu direito de ampla defesa e do contraditório.
- **9.7.1** Tendo em vista a Lei Federal nº 9.784/1999, quando a lei não fixar prazo diferente, o recurso administrativo deverá ser decidido no prazo máximo de 30 (trinta) dias a partir da data de recebimento da resposta à notificação.
- **9.7.2** A notificação deve indicar o fato gerador, o item de enquadramento dos Anexos desta Norma e a sanção a que o OAC estará sujeito, caso não apresente informações ou respostas satisfatórias ao teor da notificação.
- **9.7.3** Caso a explicação apresentada pelo OAC após o envio da notificação não seja suficiente para responder ao fato gerador do processo administrativo, a UO tomará a sanção cabível (de acordo com o subitem 9.4.1, em caso de indicativo de suspensão), conforme estabelecido nesta Norma, apresentando as condições de retorno da suspensão, se aplicável.
- **9.8** No caso de suspensão cautelar da acreditação, a sanção é aplicada concomitantemente à notificação ao OAC.
- **9.9** Para a interrupção de uma suspensão, o OAC deve enviar à Cgcre as evidências das notificações que encaminhou aos clientes afetados sobre as conseguências associadas à suspensão.
- 9.9.1 Para a interrupção da suspensão da acreditação, cabe à UO identificar a necessidade de requerer:
- a) realização de uma avaliação extraordinária;
- **b)** redução do intervalo de avaliações, de modo a monitorar a efetividade de ações corretivas propostas pelo OAC; e
- c) redução do escopo.
- **9.10** Durante o processo de aplicação de sanção, pode-se evidenciar novas situações que impliquem em outras irregularidades passíveis de ocasionar o agravamento da sanção ou a aplicação de outras sanções.
- **9.10.1** Para retomada da acreditação, todas as situações que impliquem em outras irregularidades passíveis de ocasionar o agravamento da sanção devem estar resolvidas pelo OAC de forma satisfatória. No caso de sanção por falta de pagamento, o OAC deve ter atendido às condições estabelecidas pela Cgcre, sem prejuízo da necessidade da solução de outras irregularidades identificadas.



- **9.10.1.1** O OAC que foi suspenso só pode retornar a trabalhar após a Cgcre enviar comunicação formal de retomada de acreditação e após constar como "ativo" no *subsite* da Acreditação.
- **9.11** É responsabilidade da UO pertinente o controle das sanções aplicadas ao OAC.
- **9.12** A permanência da situação de suspensão está condicionada ao adimplemento por parte do OAC de todas as obrigações financeiras relativas à acreditação. O não cumprimento desse requisito acarretará o cancelamento da acreditação, conforme estabelecido no Anexo A.
- **9.13** No caso de suspensão por decisão da Cgcre, o OAC deve propor ações e enviar evidências para análise pela UO a fim de solucionar as pendências que geraram a suspensão, limitando-se ao número de 2 (duas) respostas apresentadas no prazo máximo de 6 (seis) meses.
- **9.13.1** Caso o OAC não consiga realizar todas as ações necessárias para sanar as causas que resultaram na suspensão no prazo estipulado será aplicada a sanção de:
- a) redução do escopo, no caso de suspensão parcial; ou
- b) cancelamento da acreditação, no caso de suspensão total.
- **9.14** No caso de suspensão a pedido do OAC, o prazo máximo para o OAC solicitar a retomada da acreditação, é de 12 (doze) meses, contados da data da formalização da suspensão.
- **9.14.1** Caso o OAC não solicite a retomada da acreditação no prazo estipulado será aplicada a sanção de:
- a) redução do escopo, no caso de suspensão parcial; ou
- b) cancelamento da acreditação, no caso de suspensão total.
- **9.15** A sanção de redução do intervalo entre as avaliações ou reavaliações deverá ser adotada quando fatos e evidências coletadas pela Cgcre indiquem a necessidade de aprofundar o monitoramento da competência do OAC.
- **9.16** Para a aplicação das sanções, a Cgcre poderá considerar situações específicas previstas em regulamentos e programas de avaliação da conformidade quanto ao impacto causado em relação aos serviços prestados pelos OAC aos seus clientes.
- **9.17** Quando o motivo originário da sanção de cancelamento estiver relacionado à fraude de qualquer tipo, a questões técnicas ou à realização de serviços acreditados, sem o OAC estar com sua acreditação ativa, uma nova solicitação de acreditação será aceita somente após transcorrido o prazo de 5 (cinco) anos a partir da data do cancelamento.
- **9.17.1** Neste prazo de 5 (cinco) anos, o OAC não poderá solicitar uma nova acreditação, para qualquer esquema de acreditação, com a mesma pessoa jurídica e/ou outra pessoa jurídica que tenha os mesmos sócios daquele OAC cuja acreditação foi cancelada.
- **9.18** Quando do cancelamento da acreditação por questões financeiras, só será aceita nova solicitação por parte da pessoa jurídica do OAC ou de seus sócios após o pagamento total da dívida que gerou o cancelamento da acreditação.
- **9.19** Nos casos de aplicação de sanção devido ao uso da acreditação de forma fraudulenta pelo OAC (ver item A-2.1 e A-2.2 do Anexo A) ou utilização de normas aplicadas na acreditação de OAC para fins de certificação (ver item B-1.1 do Anexo B), a Cgcre deve comunicar sua decisão de suspender ou cancelar a acreditação do OAC à Secretaria do IAF (ver IAF MD 07).



- **9.20** Além da prevista sanção de suspensão, a reincidência em irregularidades pode acarretar o cancelamento da acreditação, conforme as Tabelas dos Anexos desta Norma.
- 9.21 Os níveis de tomada de decisão estão definidos na NIE-Cgcre-010.
- **9.22** A formalização da sanção deve registrar: motivação, referência à sanção, referência ao processo administrativo e, quando aplicáveis, indicação de reincidência, prazos e condições para a retomada da acreditação.
- **9.23** Quando o órgão regulamentador informar à Cgcre sobre a aplicação de penalidade ao OAC acreditado, a Cgcre deve avaliar o contexto e aplicar sanção correspondente, caso conclua que o contexto representa irregularidade no âmbito da acreditação e/ou risco à sociedade.

______/ANEXO A

ANEXO A – SANÇÕES APLICÁVEIS AOS ORGANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

| A-1 – ASPECTOS FINANCEIROS E DE LOGÍSTICA OPERACIONAL | SANÇÃO | 1ª. REINCIDÊNCIA | 2ª. REINCIDÊNCIA |
|---|---|---|------------------|
| A-1.1 – Não atendimento das obrigações financeiras junto à Cgcre, após 30 (trinta) dias da emissão da notificação. | Suspensão total de 180 (cento e oitenta) dias ou até o acerto das obrigações financeiras | Suspensão total de 60 (sessenta) dias ou até o acerto das obrigações financeiras | Cancelamento |
| A-1.2 – Não pagamento ou não ressarcimento aos avaliadores nas condições estabelecidas nas Políticas de Preço aplicáveis após o término da avaliação . | Suspensão total até que o OAC evidencie o atendimento aos requisitos estabelecidos pela Cgcre | Suspensão total por tempo determinado de 30 (trinta) dias e até que o OAC evidencie o atendimento aos requisitos estabelecidos pela Cgcre. | Cancelamento |
| A-1.3 – Não viabilização das condições para que as avaliações ocorram no prazo estipulado pela Cgcre. | Suspensão total até que o OAC evidencie o atendimento aos requisitos estabelecidos pela Cgcre | Suspensão total por tempo determinado de 30 (trinta) dias e até que o OAC evidencie o atendimento aos requisitos estabelecidos pela Cgcre. | Cancelamento |

| T C | NIE-CGCRE-141 | REV. 11 | PÁGINA 9/21 |
|-----|---------------|------------|----------------|
| | | | |

| A-2 – ASPECTOS RELACIONADOS AO DESVIO DE CONDUTA DO OAC | SANÇÃO | 1ª. REINCIDÊNCIA | 2ª. REINCIDÊNCIA |
|--|--------------|------------------|------------------|
| A-2.1 – Uso da acreditação de forma fraudulenta; emissão de relatórios e certificados com o símbolo de acreditação sem que os serviços de avaliação da conformidade tenham sido realizados; com manipulação de resultados; repasse de documentos (certificados e selos) a terceiros; emissão de certificados ou relatórios por profissional não habilitado; falsificação de registros ou outras informações. | Cancelamento | NA | NA |
| A-2.2 - Comportamento fraudulento, falsificação de informações, ocultação de informações pelo OAC ou violação deliberada dos requisitos de acreditação por parte do OAC. | Cancelamento | NA | NA |

| A-3 – ASPECTOS RELACIONADOS AO USO DA ACREDITAÇÃO | SANÇÃO | 1ª. REINCIDÊNCIA | 2ª. REINCIDÊNCIA |
|--|--|--|------------------|
| A-3.1 – Emissão de relatórios e certificados como OAC acreditado em local não acreditado ou para serviço fora do escopo de sua acreditação, ou aprovado por signatário não autorizado pelo OAC. | Suspensão do escopo afetado até que o OAC evidencie o atendimento aos requisitos estabelecidos pela Cgcre. | Suspensão do escopo afetado por tempo determinado de 30 (trinta) dias e até que o OAC evidencie o atendimento aos requisitos estabelecidos pela Cgcre. | Cancelamento |
| A-3.2 – Uso indevido do símbolo da acreditação ou de referência à acreditação em material publicitário, orçamentos, formulários, registros, cartões de visita, veículos e outros, induzindo a acreditação para serviços de avaliação da conformidade, normas e procedimentos e/ou instalações fora do escopo da acreditação. | Suspensão do escopo afetado até que o OAC evidencie o atendimento aos requisitos estabelecidos pela Cgcre. | Suspensão do escopo afetado por tempo determinado de 30 (trinta) dias e até que o OAC evidencie o atendimento aos requisitos estabelecidos pela Cgcre. | Cancelamento |
| A-3.3 – Conceder ou permitir ou autorizar que qualquer outra organização relacionada com o OAC acreditado (por meio de composição societária, controle administrativo, relação contratual, termos de cooperação) de forma remunerada ou não, faça qualquer uso da sua condição de acreditado. | Suspensão total até que o OAC evidencie o atendimento aos requisitos estabelecidos pela Cgcre. | Suspensão total por tempo determinado de 30 (trinta) dias e até que o OAC evidencie o atendimento aos requisitos estabelecidos pela Cgcre. | Cancelamento |

| Z | C |
|---|---|

REV. 11 PÁGINA 10/21

| A-3 – ASPECTOS RELACIONADOS AO USO DA ACREDITAÇÃO | SANÇÃO | 1ª. REINCIDÊNCIA | 2ª. REINCIDÊNCIA |
|---|--|---|------------------|
| A-3.4 – Realização de serviços acreditados utilizando o símbolo de acreditação ou fazendo referência à condição de OAC acreditado durante o período de suspensão. | Manutenção da suspensão até o atendimento das ações estabelecidas pela Cgcre referente ao uso indevido do símbolo | Suspensão por tempo determinado de 30 (trinta) dias e até que o OAC evidencie o atendimento aos requisitos estabelecidos pela Cgcre referente ao uso indevido do símbolo. | Cancelamento |

| A-4 – ASPECTOS RELACIONADOS À OPERAÇÃO DO OAC | SANÇÃO | 1ª. REINCIDÊNCIA | 2ª. REINCIDÊNCIA | |
|---|--|--|------------------|--|
| A-4.1 – Não cumprimento dos prazos e obrigações estabelecidas nas normas e procedimentos da Cgcre exceto para situações previstas no item A-1. | Suspensão até o atendimento aos requisitos estabelecidos pela Cgcre. | Suspensão por tempo determinado de 30 (trinta) dias e até que o OAC evidencie o atendimento aos requisitos estabelecidos pela Cgcre. | Cancelamento | |
| A-4.2 – Realização de serviços acreditados quando as condições operacionais (equipamentos, instalações, recursos humanos) não permitem o cumprimento dos requisitos de acreditação ou quando forem identificadas irregularidades, durante a etapa de avaliação ou na apuração de denúncias, que comprometam a confiança na capacidade do OAC para realizar os serviços acreditados. | Suspensão cautelar da acreditação por tempo determinado de 30 (trinta) dias e até que o OAC evidencie o atendimento aos requisitos estabelecidos pela Cgcre. | Suspensão por tempo determinado de 60 (sessenta) dias e até que o OAC evidencie o atendimento aos requisitos estabelecidos pela Cgcre. | Cancelamento | |
| A-4.3 – Não conformidade reincidente relacionada a não implementação de ações definidas em decorrência de notificações enviadas pela Cgcre. | Suspensão até o atendimento aos requisitos estabelecidos pela Cgcre. | Suspensão por tempo determinado de 30 (trinta) dias e até que o OAC evidencie o atendimento aos requisitos estabelecidos pela Cgcre. | Cancelamento | |
| A-4.4 – Existência de não conformidades que, por sua relevância, demonstrem que o OAC não é competente para serviços inclusos no escopo de acreditação ou que o sistema de gestão do OAC não está adequadamente implementado. | Suspensão até o atendimento aos requisitos estabelecidos pela Cgcre. | Suspensão por tempo determinado de 30 (trinta) dias e até que o OAC evidencie o atendimento aos requisitos estabelecidos pela Cgcre. | Cancelamento | |

REV. 11 PÁGINA 11/21

| A-4 – ASPECTOS RELACIONADOS À OPERAÇÃO DO OAC | SANÇÃO | 1ª. REINCIDÊNCIA | 2ª. REINCIDÊNCIA |
|---|---|--|------------------|
| A-4.5 – Não atendimento a algum critério de acreditação que por sua relevância propicie a falta de confiança nas atividades realizadas pelo OAC para serviços inclusos no escopo de acreditação. | Suspensão até o atendimento aos requisitos estabelecidos pela Cgcre. | Suspensão por tempo determinado de 30 (trinta) dias e até que o OAC evidencie o atendimento aos requisitos estabelecidos pela Cgcre. | Cancelamento |
| A-4.6 – Não comunicação à Cgcre sobre alterações na estrutura do OAC que tenham impacto na condição de acreditado, conforme prazo estabelecido nas normas da Cgcre. | Suspensão até o atendimento aos requisitos estabelecidos pela Cgcre. | Suspensão por tempo determinado de 30 (trinta) dias e até que o OAC evidencie o atendimento aos requisitos estabelecidos pela Cgcre. | Cancelamento |
| A-4.7 - Não tomar ações definidas pela Cgcre em decorrência do tratamento de reclamações ou denúncias recebidas pela Cgcre. | Suspensão até o atendimento aos requisitos estabelecidos pela Cgcre. | Suspensão por tempo determinado de 30 (trinta) dias e até que o OAC evidencie o atendimento aos requisitos estabelecidos pela Cgcre. | Cancelamento |

/ANEXO B



REV. 11 PÁGINA 12/21

ANEXO B – SANÇÕES ESPECÍFICAS APLICÁVEIS AOS ORGANISMOS DE CERTIFICAÇÃO

| B-1 – ASPECTOS ESPECÍFICOS | SANÇÃO | 1ª. REINCIDÊNCIA | 2ª. REINCIDÊNCIA |
|---|--|--|---|
| B-1.1 – Utilização de normas aplicadas na acreditação de OAC para fins de certificação/validação. | Suspensão até o atendimento aos requisitos estabelecidos pela Cgcre. | Suspensão por tempo determinado de 30 (trinta) dias e até que o OAC evidencie o atendimento aos requisitos estabelecidos pela Cgcre. | Cancelamento no esquema de acreditação |
| B-1.2 – Obstruir a realização de avaliações e testemunhas ou outras atividades de supervisão no OAC. | Suspensão até o atendimento aos requisitos estabelecidos pela Cgcre. | Suspensão por tempo determinado de 30 (trinta) dias e até que o OAC evidencie o atendimento aos requisitos estabelecidos pela Cgcre. | Redução da acreditação para os escopos afetados. Cancelamento, caso todos os escopos sejam afetados. |
| B-1.3 – Deixar de suspender certificados emitidos pelo OAC quando forem identificados desvios que tenham comprometido a tomada de decisão pela certificação/verificação ou que coloquem em suspeição a conformidade do seu objeto. | Suspensão até o atendimento aos requisitos estabelecidos pela Cgcre. | Suspensão por tempo determinado de 30 (trinta) dias e até que o OAC evidencie o atendimento aos requisitos estabelecidos pela Cgcre. | Redução da acreditação para os escopos afetados. Cancelamento, caso todos os escopos sejam afetados. |
| B-1.4 – Deixar de manter atualizado o escopo de acreditação. | Suspensão até o atendimento aos requisitos estabelecidos pela Cgcre. | Suspensão por tempo determinado de 30 (trinta) dias e até que o OAC evidencie o atendimento aos requisitos estabelecidos pela Cgcre. | Redução da acreditação para os escopos afetados. Cancelamento, caso todos os escopos sejam afetados. |
| B-1.5 - Existência de não conformidade com leis, regulamentos, decretos ou diretivas pertinentes, conforme aplicável ao escopo de acreditação (ver IAF MD 07) | Suspensão até o atendimento aos requisitos estabelecidos pela Cgcre | Suspensão por tempo determinado de 30 (trinta) dias e até que o OAC evidencie o atendimento aos requisitos estabelecidos pela Cgcre. | Redução da acreditação para os escopos afetados. Cancelamento, caso todos os escopos sejam afetados. |



REV. 11 PÁGINA 13/21

| B-1 – ASPECTOS ESPECÍFICOS | SANÇÃO | 1ª. REINCIDÊNCIA | 2ª. REINCIDÊNCIA |
|---|---|--|---|
| B-1.6 – No caso de transferência de certificação, não cooperar com o organismo de certificação receptor ou suspender ou cancelar a certificação do cliente que está sendo transferido sem justa causa (vide IAF MD 2) | Suspensão até o atendimento aos requisitos estabelecidos pela Cgcre | Suspensão por tempo determinado de 30 (trinta) dias e até que o OAC evidencie o atendimento aos requisitos estabelecidos pela Cgcre. | Redução da acreditação para os escopos afetados. Cancelamento, caso todos os escopos sejam afetados. |



REV. 11 PÁGINA 14/21

ANEXO C – SANÇÕES ESPECÍFICAS APLICÁVEIS AOS ORGANISMOS DE INSPEÇÃO

| C-1 – ASPECTOS ESPECÍFICOS | SANÇÃO | 1ª. REINCIDÊNCIA | 2ª. REINCIDÊNCIA |
|--|---|---|---|
| C-1.1 – Irregularidades evidenciadas nas fotografias dos <i>links</i> de organismos | • | | Redução da acreditação para os escopos afetados. |
| de inspeção acreditados. | atendimento aos requisitos estabelecidos pela Cgcre. | evidencie o atendimento aos requisitos estabelecidos pela Cgcre. | Cancelamento , caso todos os escopos sejam afetados. |
| C-1.2 – Não realização sistemática ou | Suspensão por tempo determinado de 30 (trinta) dias e | Suspensão por tempo determinado de 60 (sessenta) dias e até que o OAC | Redução da acreditação para os escopos afetados. |
| realização incompleta/incorreta de etapas da inspeção. | até que o OAC evidencie o atendimento aos requisitos estabelecidos pela Cgcre. | evidencie o atendimento aos requisitos estabelecidos pela Cgcre. | Cancelamento, caso todos os escopos sejam afetados. |
| C-1.3 – Aprovar ou reprovar | Suspensão por tempo determinado de 30 (trinta) dias e até que o OAC evidencie o | Suspensão por tempo determinado de 60 (sessenta) dias e até que o OAC | Redução da acreditação para os escopos afetados. |
| indevidamente item de inspeção. | atendimento aos requisitos estabelecidos pela Cgcre. | evidencie o atendimento aos requisitos estabelecidos pela Cgcre. | Cancelamento , caso todos os escopos sejam afetados. |
| C-1.4 – Indisponibilidade de fotografias nos <i>links</i> de organismos de inspeção | Suspensão por tempo determinado de 30 (trinta) dias e | Suspensão por tempo determinado de 60 (sessenta) dias e até que o OAC | Redução da acreditação para os escopos afetados. |
| acreditados ou indisponibilidade do <i>link</i> de reclamações. | até que o OAC evidencie o atendimento aos requisitos estabelecidos pela Cgcre. | evidencie o atendimento aos requisitos estabelecidos pela Cgcre. | Cancelamento, caso todos os escopos sejam afetados. |
| C-1.5 – Subcontratação sistemática, | Suspensão por tempo determinado de 30 (trinta) dias e | Suspensão por tempo determinado de 60 (sessenta) dias e até que o OAC | Redução da acreditação para os escopos afetados. |
| contínua ou massiva de inspeções sem que haja razões para subcontratar. | até que o OAC evidencie o atendimento aos requisitos estabelecidos pela Cgcre. | evidencie o atendimento aos requisitos estabelecidos pela Cgcre. | Cancelamento, caso todos os escopos sejam afetados. |

| Z | |
|---|--|

REV. 11 PÁGINA 15/21

| C-1 – ASPECTOS ESPECÍFICOS | SANÇÃO | 1ª. REINCIDÊNCIA | 2ª. REINCIDÊNCIA |
|---|---|--|--|
| C-1.6 – Perda ou extravio: de registros de inspeção referentes aos equipamentos (linha de inspeção instrumentalizada, analisador de gases, opacímetro, medidor de nível sonoro, | Suspensão por tempo determinado de 30 (trinta) dias e até que o OAC evidencie o atendimento aos requisitos | Suspensão por tempo determinado de 60 (sessenta) dias e até que o OAC evidencie o atendimento aos requisitos estabelecidos pela Cgcre. | Redução da acreditação para os escopos afetados. Cancelamento, caso todos |
| regloscópio etc.). | estabelecidos pela Cgcre. | estabelecidos pela Cgcre. | os escopos sejam afetados. |
| C-1.7 – Perda ou extravio: de registros | Suspensão por tempo determinado de 30 (trinta) dias e | Suspensão por tempo determinado de 60 (sessenta) dias e até que o OAC | Redução da acreditação para os escopos afetados. |
| das filmagens ou fotografias obrigatórias. | ens ou fotografias atte que o OAC evidencie o evidencie o atendimento aos requisitos | Cancelamento, caso todos os escopos sejam afetados. | |

/ANEXO D



REV. 11 PÁGINA 16/21

ANEXO D – SANÇÕES ESPECÍFICAS APLICÁVEIS AOS LABORATÓRIOS DE ENSAIO, CALIBRAÇÃO, ANÁLISES CLÍNICAS, PRODUTORES DE MATERIAIS DE REFERÊNCIA E PROVEDORES DE ENSAIOS DE PROFICIÊNCIA

| D-1 – ASPECTOS ESPECÍFICOS | SANÇÃO | 1ª. REINCIDÊNCIA | 2ª. REINCIDÊNCIA |
|---|---|--|---|
| D-1.1 – Emissão de relatórios, certificados e laudos que contenham resultados de provedores externos não acreditados (laboratórios de ensaio, calibração, análises clínicas e PEP); ou de documentação de PMR de subcontratados não acreditados para o serviço utilizado. | Suspensão até o atendimento aos requisitos estabelecidos pela Cgcre. Nota - O OAC deve evidenciar à Cgcre que: a) adotou ações para impedir reincidências das não conformidades; e b) tomou providências imediatas para invalidar os serviços prestados e eliminar todo material, propaganda, página de Internet, documento ou registro onde haja uso indevido da acreditação. | Suspensão por tempo determinado de 30 (trinta) dias e até que o OAC evidencie o atendimento aos requisitos estabelecidos pela Cgcre. | Cancelamento no esquema de acreditação |
| D-1.2 – Não participar de atividades de ensaio de proficiência obrigatórias organizadas ou selecionadas pela Cgcre, definidas na NIT-Dicla-026. | Suspensão para os serviços afetados até a confirmação de que o OAC evidenciou à Cgcre que: a) adotou ações para impedir reincidências das não conformidades; e b) obteve participação satisfatória em atividade de ensaio de proficiência obrigatória ou equivalente. Nota - Dependendo da frequência de realização da atividade de ensaio de proficiência, a Cgcre poderá decidir por interromper a suspensão quando tiver confirmação de evidência de inscrição ou de apresentação dos resultados do laboratório ao provedor do ensaio de proficiência ou ainda participação satisfatória em outra atividade de ensaios de proficiência prevista na NIT-Dicla-026. | dias e até a confirmação de | Redução da acreditação para os serviços afetados. Cancelamento, caso todos os serviços do escopo sejam afetados. |

| N | |
|---|--|

REV. 11 PÁGINA 17/21

| D-1 – ASPECTOS ESPECÍFICOS | SANÇÃO | 1ª. REINCIDÊNCIA | 2ª. REINCIDÊNCIA |
|---|---|---|---|
| D-1.3 – Não participar de nenhuma atividade de ensaio de proficiência no período de 4 (quatro) anos. | Suspensão até a confirmação de que o OAC evidenciou à Cgcre que: a) adotou ações para impedir reincidências das não conformidades; e b) obteve participação satisfatória em atividade de ensaio de proficiência obrigatória ou equivalente. | Suspensão para os serviços afetados por tempo determinado de 30 (trinta) dias e até a confirmação de que o OAC evidenciou à Cgcre que: a) adotou ações para impedir reincidências das não conformidades; e b) obteve participação satisfatória em atividade de ensaio de proficiência obrigatória ou equivalente. | Redução da acreditação para os serviços afetados. Cancelamento, caso todos os serviços do escopo sejam afetados. |
| D-1.4 – Não participar da quantidade mínima de atividades de ensaio de proficiência definida na NIT-Dicla-026. | Suspensão para os serviços afetados até a confirmação de que o OAC evidenciou à Cgcre que: a) adotou ações para impedir reincidências das não conformidades; e b) obteve participação satisfatória em atividade de ensaio de proficiência obrigatória ou equivalente. | Suspensão para os serviços afetados por tempo determinado de 30 (trinta) dias e até a confirmação de que o OAC evidenciou à Cgcre que: a) adotou ações para impedir reincidências das não conformidades; e b) obteve participação satisfatória em atividade de ensaio de proficiência obrigatória ou equivalente. | Redução da acreditação para os serviços afetados. Cancelamento, caso todos os serviços do escopo sejam afetados |

| п | |
|---|--|
| Z | |

REV. 11 PÁGINA 18/21

| D-1 – ASPECTOS ESPECÍFICOS | SANÇÃO | 1ª. REINCIDÊNCIA | 2ª. REINCIDÊNCIA |
|---|--|---|---|
| D.1.5 – Resultados insatisfatórios em duas atividades de ensaio de proficiência obrigatórias subsequentes, organizadas ou selecionadas pela Cgcre, para um mesmo serviço ou para serviços nos quais é utilizado o mesmo método. | Suspensão para os serviços afetados até a confirmação de que o OAC evidenciou à Cgcre que: a) adotou ações para impedir reincidências das não conformidades; b) tomou providências imediatas para invalidar os serviços prestados; e c) obteve participação satisfatória em atividade de ensaio de proficiência obrigatória ou equivalente. | Suspensão para os serviços afetados por tempo determinado de 30 (trinta) dias e até a confirmação de que o OAC evidenciou à Cgcre que: a) adotou ações para impedir reincidências das não conformidades; e b) obteve participação satisfatória em atividade de ensaio de proficiência obrigatória ou equivalente. | Redução da acreditação para os serviços afetados. Cancelamento, caso todos os serviços do escopo sejam afetados. |
| D-1.6 — Continuar prestando o serviço como OAC acreditado sem tomar ações corretivas necessárias ou sem demonstrar ações corretivas eficazes a respeito de atividade de ensaios de proficiência, obrigatórias ou nas quais participou por sua própria iniciativa. | Suspensão para os serviços afetados até a confirmação de que o OAC evidenciou à Cgcre que: a) adotou ações para impedir reincidências das não conformidades; b) interrompeu a realização dos serviços; e c) tomou providências imediatas para invalidar os serviços prestados. | Suspensão para os serviços afetados por tempo determinado de 30 (trinta) dias e até a confirmação de que o OAC evidenciou à Cgcre que: a) adotou ações para impedir reincidências das não conformidades; b) interrompeu a realização dos serviços; e c) tomou providências imediatas para invalidar os serviços prestados. | Redução da acreditação para os serviços afetados. Cancelamento, caso todos os serviços do escopo sejam afetados |

| Ц | |
|---|--|
| N | |

REV. 11 PÁGINA 19/21

| D-1 – ASPECTOS ESPECÍFICOS | SANÇÃO | 1ª. REINCIDÊNCIA | 2ª. REINCIDÊNCIA |
|---|---|--|--|
| D-1.7 – Não notificação formal e prévia à Cgcre sobre mudanças de instalações e/ou saída de todos os signatários. | Suspensão até a confirmação de que o OAC evidenciou à Cgcre que: a) adotou ações para impedir reincidências das não conformidades; b) interrompeu a realização dos serviços; e c) tomou providências imediatas para invalidar os serviços prestados. | OAC evidenciou à Cgcre que: a) adotou ações para impedir reincidências das não conformidades; | Redução da acreditação para os serviços afetados. Cancelamento, caso todos os serviços do escopo sejam afetados |
| D-1.8 – Realização de serviços como OAC acreditado sem dispor de pelo menos 1 (um) signatário autorizado avaliado pela Cgcre. | Suspensão até a confirmação de que o OAC evidenciou à Cgcre que: a) adotou ações para impedir reincidências das não conformidades; e b) interrompeu a realização dos serviços. | que o OAC evidenciou à Cgcre | Redução da acreditação para os serviços afetados. Cancelamento, caso todos os serviços do escopo sejam afetados |

REV. 11 PÁGINA 20/21

| D-1 – ASPECTOS ESPECÍFICOS | SANÇÃO | 1ª. REINCIDÊNCIA | 2ª. REINCIDÊNCIA |
|---|--|-------------------------|--|
| OAC que tiverem realizado atualização de escopo entre as reavaliações sem a avaliação prévia da Cgcre, quando for constatado pela Cgcre que o | impactado(s) por tempo determinado de 30 (trinta) dias e até o atendimento às condições estabelecidas pela Cgcre. Adicionalmente, o laboratório deverá informar a todos os clientes envolvidos que os respectivos relatórios foram emitidos erroneamente com o símbolo ou | símbolo ou referência à | Redução da acreditação para os serviços afetados. Cancelamento, caso todos os serviços do escopo sejam afetados |

| 1 | |
|---|--|
| I | |
| | |

REV. 11 PÁGINA 21/21

| D-1 – ASPECTOS ESPECÍFICOS | SANÇÃO | 1ª. REINCIDÊNCIA | 2ª. REINCIDÊNCIA |
|--|---|--|--|
| D-1.10 - Inclusão de itens na RDE, em desacordo com o estabelecido na NIT-Dicla-070, com impacto no resultado do ensaio e emissão do relatório de ensaio com o símbolo ou referência à acreditação. Nota - Este item é aplicável somente aos laboratórios autorizados pela Cgcre a operar o escopo flexível de acreditação. | Suspensão da acreditação para o(s) ensaio(s) impactado(s) por tempo determinado de 30 (trinta) dias e até o atendimento às condições estabelecidas pela Cgcre. Adicionalmente, o laboratório deverá informar a todos os clientes envolvidos que os respectivos relatórios foram emitidos erroneamente com o símbolo ou referência à acreditação e que estes serão imediatamente cancelados. Esta informação deverá claramente especificar a razão para o problema e incluir as ações tomadas pelo laboratório. | Suspensão da acreditação para o(s) ensaio(s) impactado(s) por tempo determinado de 60 (sessenta) dias e até o atendimento às condições estabelecidas pela Cgcre. Adicionalmente, o laboratório deverá informar a todos os clientes envolvidos que os respectivos relatórios foram emitidos erroneamente com o símbolo ou referência à acreditação e que estes serão imediatamente cancelados. Esta informação deverá claramente especificar a razão para o problema e incluir as ações tomadas pelo laboratório. | Cancelamento da concessão para o laboratório operar o escopo flexível. Nota - Só será acatada nova solicitação de escopo flexível depois de decorridos 4 (quatro) anos contados a partir da data do cancelamento. |
| D-1.11 – Não apresentar a RDE atualizada no prazo estipulado quando requisitado pela Cgcre. Nota - Este item é aplicável somente aos laboratórios autorizados pela Cgcre a operar o escopo flexível de acreditação. | Suspensão por tempo determinado de 30 (trinta) dias e até a apresentação do RDE à Cgcre. | Suspensão por tempo determinado de 60 (sessenta) dias e até a apresentação do RDE à Cgcre. | Cancelamento da concessão para o laboratório operar o escopo flexível. Nota - Só será acatada nova solicitação de escopo flexível depois de decorridos 4 (quatro) anos contados a partir da data do cancelamento |