



Resolução nº 05, de 6 de maio de 2008.

Dispõe sobre a aprovação do Regulamento para o Registro de Objeto com Conformidade Avaliada Compulsória, através de Programa Coordenado pelo Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - Inmetro

O CONSELHO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL – Conmetro, no exercício das competências, que lhe conferem o artigo 3º da Lei n.º 5.966, de 11 de dezembro de 1973 e o artigo 2º da Lei n.º 9.933, de 20 de dezembro de 1999;

Considerando o que dispõem as alíneas “a” e “e” do artigo 3º e o artigo 5º da Lei 5.966, de 11 de dezembro de 1973;

Considerando o que dispõe o inciso IV do artigo 3º da Lei n.º 9.933/99, de 20 de dezembro de 1999;

Considerando o disposto na Resolução Conmetro nº 01, de 06 de setembro de 2007;

Considerando a necessidade de dar ampla divulgação aos setores a serem impactados com a implementação do registro;

Considerando a necessidade do Inmetro adequar sua infra-estrutura para realizar o registro dos objetos;

Considerando a necessidade de aperfeiçoar as práticas de acompanhamento no mercado dos produtos, processos, serviços e pessoas com conformidade avaliada no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade.

RESOLVE:

Art. 1º Aprovar o Regulamento para o Registro de Objeto com Conformidade Avaliada Compulsória, através de Programa Coordenado pelo Inmetro, em anexo.

Art. 2º O registro dos objetos com conformidade avaliada entrará em vigor em 20 (vinte) meses contados a partir da data de sua publicação.

Parágrafo único: A implementação do Regulamento, ora aprovado, obedecerá o estabelecido no artigo 37 do referido documento, em anexo.

MIGUEL JORGE

Ministro de Estado do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior
Presidente do Conmetro

REGULAMENTO PARA REGISTRO DE OBJETO COM CONFORMIDADE AVALIADA ATRAVÉS DE PROGRAMA COORDENADO PELO INMETRO

TÍTULO I Das Disposições Gerais

Capítulo I Do Objetivo

Art. 1º Este regulamento estabelece as regras e os procedimentos gerais relativos ao registro, no Inmetro, dos objetos com conformidade avaliada, no campo compulsório, com base em regulamentos emitidos pelo Inmetro na condição de órgão regulamentador ou em decorrência de competência que lhe seja delegada.

Parágrafo único: O objeto com conformidade avaliada sujeito a aprovação de modelo pelo Inmetro fica isento de registro.

Art. 2º O Registro deve ser concedido para:

- I - autorizar e monitorar o uso do selo de identificação da conformidade do Inmetro;
- II - autorizar a comercialização dos objetos no país, no campo compulsório;
- III - explicitar a responsabilidade do fornecedor;
- IV - facilitar e agilizar as ações de acompanhamento no mercado do objeto;
- V - a efetividade do exercício do poder de polícia administrativa, no controle do Estado dos objetos com conformidade avaliada.

Capítulo II Das Definições e Abreviaturas

Art. 3º Para os efeitos deste regulamento aplicam-se as seguintes definições:

I. Acompanhamento no mercado

Sistemática que avalia se os produtos que chegam ao mercado preservam os requisitos atendidos pelo fornecedor. No Inmetro os Programas de Avaliação da Conformidade no âmbito do SBAC estão sujeitos a três ações de acompanhamento no mercado: a Fiscalização realizada pela RBMLQ-Inmetro; a Verificação da Conformidade conduzida pela Diretoria da Qualidade deste Instituto e o Acompanhamento de Mercado realizado por Agentes Externos. (fonte: Livreto de Avaliação da Conformidade, Diretoria da Qualidade, maio de 2007, 5ª edição).

II. Avaliação da Conformidade

Processo sistematizado, com regras pré-estabelecidas, devidamente acompanhado e avaliado, de forma a propiciar adequado grau de confiança de que um produto, processo ou serviço, ou ainda um profissional, atende a requisitos pré-estabelecidos por normas ou regulamentos, com o menor custo possível para a sociedade. (fonte: Livreto de Avaliação da Conformidade, Diretoria da Qualidade, maio de 2007, 5ª edição).

III. Atestação (Atestado da Conformidade)

Emissão de uma afirmação, baseada numa decisão feita após a análise crítica, de que o atendimento aos requisitos especificados foi demonstrado. (fonte: ABNT NBR ISO / IEC 17000:2005)

IV. Atividade de Avaliação da Conformidade por Primeira Parte

Atividade de avaliação da conformidade realizada por pessoa ou organização que fornece o objeto. (fonte: ABNT NBR ISO / IEC 17000:2005)

V. Atividade de Avaliação da Conformidade por Terceira Parte

Atividade de avaliação da conformidade realizada por pessoa ou organização que é independente da pessoa ou organização que fornece o objeto, e de interesse do usuário nesse objeto. (fonte: ABNT NBR ISO / IEC 17000:2005)

VI. Documentos do programa de avaliação da conformidade

Todo e qualquer documento relativo ao programa de avaliação da conformidade para um determinado objeto, aprovado por meio de Portaria Inmetro.

VII. Ensaio

Determinação de uma ou mais características de um objeto de avaliação da conformidade, de acordo com um procedimento. (fonte: ABNT NBR ISO / IEC 17000:2005)

VIII. Família

Conjunto de objetos que apresentam as mesmas características, conforme definido e/ou classificado nos documentos dos programas de avaliação da conformidade.

IX. Fornecedor

É toda pessoa física ou jurídica, pública ou privada, nacional ou estrangeira, bem como os entes despersonalizados, que desenvolvem atividade de produção, montagem, criação, construção, transformação, importação, exportação, distribuição ou comercialização de produtos ou prestação de serviços. (fonte: Código de Defesa do Consumidor)

X. Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – Inmetro

Autorarquia federal criada pela Lei nº 5966/73 como órgão executivo do Sistema Nacional de Metrologia Normalização e Qualidade Industrial - Sinmetro, com competências definidas pela Lei nº 9933/99.

XI. Objeto com conformidade avaliada ou objeto

Utilizado neste regulamento para abranger qualquer produto, serviço, instalação, processo, sistema ou pessoa aos quais a avaliação da conformidade é aplicada. Um serviço é coberto pela definição de um produto. (fonte: ABNT NBR ISO / IEC 17000:2005)

XII. Órgão Delegado

Instituição pública nacional, federal, estadual ou municipal, integrante da Rede Brasileira de Metrologia Legal e Qualidade Inmetro - RBMLQ-I conveniada com o Inmetro.

XIII. Organismo de Avaliação da Conformidade

São organizações que fornecem os seguintes serviços de avaliação da conformidade: certificação de sistema de gestão, certificação de produtos, certificação de pessoas, ensaios, calibração e inspeção.

XIV. Programa de Avaliação da Conformidade – PAC

Elaborado quando se pretende avaliar a conformidade de um objeto de forma sistêmica e formalmente atestado, sendo a base referencial maior para atestar a conformidade do objeto avaliado. É composto pelo Regulamento de Avaliação da Conformidade – RAC e pela Norma Técnica ou pelo Regulamento Técnico da Qualidade – RTQ. No caso de não haver norma técnica adequada às necessidades do programa, pode ser usado apenas RTQ. (fonte: NIT-DIPAC-012, ver. 02)

XV. Programa de Verificação da Conformidade - PVC

Ação de caráter preventivo realizada pelo Inmetro ou por agentes externos legalmente reconhecidos, cujo objetivo é verificar a manutenção, quando no mercado, da conformidade do objeto aos requisitos especificados, com o intuito de comprovar a eficácia do Programa de Avaliação da Conformidade e identificar oportunidades de aperfeiçoamento desse programa.

XVI. Registro

Ato pelo qual o Inmetro, na forma e nas hipóteses previstas neste regulamento, autoriza, condicionado a existência do Atestado de Conformidade, a utilização do selo de identificação da conformidade e, no campo compulsório, a comercialização do objeto.

XVII. Regulamento de Avaliação da Conformidade – RAC

Documento que 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 na norma ou no regulamento técnico. (fonte: NIT-DIPAC-012, ver. 02)

XVIII. Regulamento Técnico da Qualidade – RTQ

Documento que define os requisitos técnicos que o produto, processo, serviço, pessoa ou sistema de gestão deve atender. (fonte: NIT-DIPAC-012, ver. 02)

TÍTULO II Dos Procedimentos de Registro

Capítulo I Das Condições Gerais

Art. 4º O fornecedor do objeto é considerado a única parte legítima para pleitear o Registro de Objeto, junto ao Inmetro, na condição de solicitante.

§1º O fornecedor nacional deve estar regularmente constituído sob as leis brasileiras.

§2º O fornecedor estrangeiro deve possuir representante legal, regularmente constituído no Brasil, apto a assumir as responsabilidades decorrentes da avaliação da conformidade e comercialização do objeto e assistência ao usuário no País.

Art. 5º O Inmetro deve disponibilizar em seu sítio, www.inmetro.gov.br, lista dos objetos passíveis de registro e as seguintes informações:

I – para os objetos sujeitos à avaliação de conformidade por terceira parte:

- a- os documentos do programa de avaliação da conformidade, em vigor, relativos ao objeto, e
- b- a lista dos organismos acreditados para emitir o Atestado da Conformidade.

II – para os objetos sujeitos à avaliação de conformidade por primeira parte:

- a- os documentos do programa de avaliação da conformidade, em vigor, relativos ao objeto, e
- b- a lista dos laboratórios acreditados para emitir o relatório de ensaio e/ou órgão delegado para realizar a análise da documentação e/ou a verificação de acompanhamento.

Art. 6º Cada registro corresponde concomitantemente a:

I – uma marca/modelo ou família;

II – um fornecedor; e

III – uma unidade fabril ou um local de instalação.

§ 1º A identificação da marca/modelo ou família, a classificação das famílias ou outro tipo de distinção para o objeto, contidos no Atestado da Conformidade, deve obedecer aos critérios estabelecidos nos documentos do programa de avaliação da conformidade.

§ 2º A marca e o modelo do produto devem obedecer às nomenclaturas estabelecidas pelo fabricante.

Art. 7º O Registro não pode ser transferido ou cedido a terceiros, salvo na continuidade do uso por sucessão reconhecida pelo Inmetro.

Art. 8º O pagamento do valor referente ao registro do objeto deve ser realizado através da Guia de Recolhimento da União – GRU.

Parágrafo único: O pagamento poderá ser feito em dinheiro ou cheque, sendo que, em caso de pagamento do registro em cheque, a solicitação será automaticamente cancelada na hipótese de sua devolução.

Art. 9º Na ocorrência das irregularidades previstas nos artigos 21 e 24 deste regulamento, relativas a objeto componente de uma família, deve ser aplicada a penalidade de suspensão ou de cancelamento do registro da família.

Art. 10º O Registro autoriza o uso do selo de identificação da conformidade e é pré-requisito obrigatório para a comercialização dos objetos no país.

Capítulo II

Da Concessão do Registro

Art. 11 A atestação da conformidade de um objeto em relação aos documentos do programa de avaliação da conformidade, constitui etapa indispensável para a concessão do registro do mesmo.

Art. 12 Para o Registro no Inmetro, o solicitante deve apresentar os seguintes documentos:

I – Atestado da Conformidade, respeitadas as disposições previstas neste regulamento, demonstrando a conformidade do objeto;

II - Comprovante de pagamento, através da Guia de Recolhimento da União - GRU, do valor correspondente ao registro do objeto estabelecido na legislação em vigor;

III – Atos constitutivos do fornecedor e documento hábil comprovando que o solicitante está legalmente investido de poderes para representá-lo;

IV – Termo de compromisso da avaliação da conformidade assinado pelo representante legal do fornecedor.

V – Formulário de solicitação.

IV - Documentos adicionais para a concessão do registro do objeto exigidos nos documentos do programa de avaliação da conformidade independentemente de estarem ou não descritos neste artigo.

Art. 13 A apresentação dos documentos relacionados no artigo anterior é de responsabilidade do solicitante e deve ocorrer por meio físico ou eletrônico.

Art. 14 Cumpridas as exigências para a concessão do registro, o Inmetro deve concedê-lo em até 15 (quinze) dias corridos e dará publicidade desse no seu sítio e no Diário Oficial da União - DOU.

§1º A publicação no DOU ocorrerá semanalmente e conterá os números dos registros concedidos e a identificação dos seus respectivos detentores.

§2º As informações pertinentes ao registro serão disponibilizadas no sítio do Inmetro.

§3º O registro tem a validade a partir da sua concessão.

Art. 15 O Inmetro deve indeferir o Registro quando:

I - evidenciar a existência de vício formal no Atestado da Conformidade;

II - o Atestado da Conformidade for expedido por organismo não acreditado ou cuja acreditação esteja suspensa ou cancelada;

III - o Atestado da Conformidade for expedido com base em regulamentos distintos daqueles aplicáveis ao objeto e em vigor no País;

IV - não apresentar todos os documentos exigidos neste regulamento; ou

V- o Inmetro constatar qualquer outra irregularidade.

TÍTULO III **Da Validade e da Identificação do Registro**

Capítulo I **Da Validade do Registro**

Art. 16 O Registro tem sua validade vinculada ao Atestado da Conformidade emitido para o objeto registrado.

§1º – Os prazos e critérios para concessão, manutenção e renovação do Atestado da Conformidade são definidos nos documentos do programa de avaliação da conformidade de cada objeto.

§2º – O detentor do registro é responsável por manter e renovar a atestação da conformidade do objeto para fins de validade do registro.

§3º – Nos casos de produtos com conformidade avaliada por modelo de Lote o seu registro é exclusivamente ao lote avaliado.

I – Todo o objeto contido no atestado de conformidade emitido para certificação pelo modelo de lote ensejará deve ser registrado.

Art. 17 O detentor do registro deve informar ao Inmetro qualquer alteração de seus dados cadastrais, através de aditamento, publicado em D.O.U., visando a atualização do registro.

Art. 18 Quaisquer modificações no projeto ou processo do objeto registrado que alterem as características técnicas que serviram de base para a obtenção do atestado da conformidade ensejarão um novo registro.

Capítulo II **Da Identificação do Registro**

Art. 19 O objeto registrado deve ostentar o selo de identificação da conformidade do Inmetro, contendo a identificação do registro de forma legível e indelével, conforme modelo e instruções estabelecidos nos documentos do programa de avaliação da conformidade.

Parágrafo único: Os casos de objetos que, por suas especificidades, não permitirem o atendimento ao *caput* deste artigo serão tratados nos documentos do programa.

Art. 20 A formação do código alfa numérico do registro deve seguir as regras dispostas em Portaria Inmetro.

Capítulo III **Da Suspensão e do Cancelamento do Registro**

Seção I **Da Suspensão do Registro**

Art. 21 Configuram hipóteses de suspensão do registro:

I - a não alteração fiel e tempestiva dos requisitos do objeto, face à determinação de adequação aos novos regulamentos expedidos pelo Inmetro;

II - a suspensão da validade do Atestado da Conformidade pelo organismo acreditado;

III - qualquer irregularidade no procedimento de registro constatada pelo Inmetro;

IV - verificação de possibilidade de dano provocado pelo objeto à saúde e segurança ao usuário e ao meio ambiente;

V - descumprimento dos requisitos previstos nos documentos do programa de avaliação da conformidade correspondentes a cada objeto.

VI - constatação de discrepância relevante e injustificada entre os resultados dos testes realizados nas amostras do objeto avaliado e os obtidos em avaliações posteriores ou nas ações de acompanhamento no mercado;

Parágrafo único: a suspensão do registro não prejudica a aplicação das penalidades cabíveis previstas em qualquer documento legal e regulamentar.

Art. 22 O detentor do registro deve ser notificado da suspensão.

§1º O ato de suspensão deve ser fundamentado, indicando as providências a serem adotadas pelo notificado, e conter expressamente o prazo de suspensão, que deve ser de até 180 (cento e oitenta) dias.

§2º Cabe ao Inmetro decidir quanto à aceitação ou rejeição das providências adotadas.

§3º A suspensão vigora enquanto o Inmetro não acatar as providências adotadas e até o prazo especificado no §1º.

§4º No caso de rejeição das providências tomadas, o Inmetro pode decidir pela prorrogação da suspensão ou pelo cancelamento do registro.

Art. 23 A suspensão da validade do Registro não interrompe ou suspende a fluência do prazo de validade do Atestado da Conformidade.

Seção II Do Cancelamento do Registro

Art. 24 Dar-se-á o cancelamento do Registro nas seguintes hipóteses:

I - ocorrência de fraude ou falsidade nas declarações ou provas documentais apresentadas no procedimento de Registro;

II - comercialização do objeto dentro do período de suspensão de validade do ato de registro ou a prática de qualquer ato em desconformidade com o ato de declaração de suspensão do Registro;

III - a pedido do requerente do Registro;

IV - ocorrência de reincidência na prática dos atos previstos no artigo 21 deste regulamento; ou

V - o não atendimento completo e tempestivo das providências previstas no ato de suspensão, referidas no §1º do artigo 22 deste regulamento.

Parágrafo único: O cancelamento do registro não prejudica a aplicação das penalidades cabíveis previstas em qualquer documento legal e regulamentar.

Art. 25 O Inmetro, a qualquer tempo, diante da demonstração de risco à segurança e à saúde dos usuários ou ao meio ambiente, pode determinar o cancelamento do registro de objetos.

Parágrafo único - Verificada a possibilidade de dano à saúde e segurança ao usuário e ao meio ambiente, o Inmetro deve realizar ampla divulgação do fato, alertando o público em geral quanto aos riscos da continuidade na utilização do objeto.

Art. 26 O Inmetro deve manter sempre atualizada e disponível ao acesso público a lista completa dos registros suspensos ou cancelados.

Parágrafo único - Sem prejuízo do disposto no caput, conceder-se-á ao ato de cancelamento do registro a mesma publicidade dada aos atos de concessão do Registro.

Capítulo IV Da Renovação do Registro

Art. 27 O detentor do registro pode requerer ao Inmetro a renovação do mesmo, instruindo tal requerimento com o comprovante de pagamento da Guia de Recolhimento da União - GRU referente a sua renovação, de acordo com a legislação em vigor, e submetendo, previamente, o objeto aos procedimentos estabelecidos para a emissão do Atestado de Conformidade.

§1º A renovação do Registro deve ser requerida até 45 (quarenta e cinco) dias antes do vencimento da validade do Atestado da Conformidade.

§2º Esgotado o prazo previsto no parágrafo anterior, o detentor do registro deve requerer novo registro.

§3º Para os casos de produtos registrados com conformidade avaliada por modelo de Lote não há renovação do registro.

TÍTULO IV **Das Sanções**

Art. 28 As sanções a que estarão sujeitos os infratores são, além das previstas neste regulamento, as definidas no artigo 8º da Lei 9933/99.

TÍTULO V **Das Disposições Finais**

Art. 29 O Registro não salvaguarda o uso indevido do objeto.

Art. 30 O Registro não exime o fornecedor do objeto registrado no País das responsabilidades inerentes à comercialização do mesmo.

Art. 31 Os valores pagos relativos ao registro não serão devolvidos.

Art. 32 O Inmetro pode, a qualquer tempo, inclusive nos casos de aplicação da suspensão e do cancelamento do registro, recolher ou determinar o recolhimento no mercado dos produtos por ele registrados que oferecerem risco à segurança e à saúde dos usuários ou ao meio ambiente.

Art. 33 O Inmetro deve dar publicidade das informações de caráter não confidencial, relativas ao procedimento de Registro, mantendo cadastro público contendo:

I - o inteiro teor dos documentos do programa de avaliação da conformidade vigentes;

II - a listagem dos objetos registrados, contendo informações sobre os objetos e fornecedores;

III - a relação dos organismos acreditados;

IV - a relação dos laboratórios acreditados; e

V - as decisões pelas quais impuser sanções, principalmente àquelas relativas à segurança pública, à saúde, ao meio ambiente e à economia popular.

Art. 34 Os formulários, instruções e disposições complementares serão objeto de atos a serem editados pelo Inmetro.

Art. 35 O Inmetro deve supervisionar e manter os processos de registro, de forma a garantir a sua execução dentro das condições estabelecidas neste regulamento.

Art. 36 No caso de suspensão ou cancelamento do Registro, o responsável pelo objeto se obriga a cessar, imediatamente após o recebimento da comunicação do ato, a utilização do selo de identificação da conformidade do Inmetro, assim como toda e qualquer publicidade dada ao mesmo, e no campo compulsório, a comercialização do objeto.

TÍTULO VI

Das Disposições Transitórias

Art. 37 Este regulamento é aplicável aos programas de avaliação da conformidade iniciados ou revisados a partir de sua entrada em vigor, ressalvados os casos que o Inmetro não seja o órgão regulamentador e que a competência para registrar não lhe tenha sido delegada.

Parágrafo único - Os programas de Avaliação da Conformidade publicados antes da entrada em vigor do presente regulamento serão adequados ao mesmo na medida em que passarem por revisão.
