



Portaria n.º 404, de 28 de agosto de 2019

CONSULTA PÚBLICA

Objeto: Consulta Pública. Proposta de aperfeiçoamento do Regulamento para o Registro de Produtos, Insumos e Serviços.

Origem: Inmetro/ME

A PRESIDENTE DO INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA - INMETRO, no uso de suas atribuições, conferidas no § 3º do 4º da Lei nº 5.966, de 11 de dezembro de 1973, nos incisos I e IV do art. 3º da Lei nº 9.933, de 20 de dezembro de 1999, e no inciso V do art. 18 da Estrutura Regimental da Autarquia, aprovada pelo Decreto nº 6.275, de 28 de novembro de 2007, resolve:

Art. 1º Disponibilizar, no site www.inmetro.gov.br, as propostas de texto da Portaria Definitiva e a do Regulamento para o Registro de Produtos, Insumos e Serviços.

Art. 2º declarar aberto, a partir da data de publicação desta Portaria no Diário Oficial da União, o prazo de 60 (sessenta) dias para que sejam apresentadas sugestões e críticas referentes aos textos propostos.

Art. 3º Informar que as críticas e sugestões deverão ser encaminhadas no formato da planilha modelo, contida na página <http://www.inmetro.gov.br/legislacao/> preferencialmente em meio eletrônico, e para os seguintes endereços:

-Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia - Inmetro
Diretoria de Avaliação da Conformidade - Dconf
Coordenação Executiva e de Gestão - Cexec
Rua Santa Alexandrina nº 416 - 3º andar - Rio Comprido
CEP 20261-232 - Rio de Janeiro/RJ, ou
- E-mail: dconf.consultapublica@inmetro.gov.br

§1º As críticas e sugestões que não forem encaminhadas de acordo com o modelo citado no caput serão consideradas inválidas para efeito da consulta pública e devolvidas ao demandante.

§2º O demandante que tiver dificuldade em obter a planilha no endereço eletrônico mencionado acima, poderá solicitá-la no endereço físico ou no e-mail elencados no caput.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação no Diário Oficial da União.

ANGELA FLÔRES FURTADO

PROPOSTA DE TEXTO DE PORTARIA DEFINITIVA

Aprova o aperfeiçoamento à Portaria Inmetro nº 512, de 11 de novembro de 2016, que define procedimentos para a concessão da Registro pelo Inmetro e para a cobrança da Taxa de Registro, dentre outras providências.

A PRESIDENTE DO INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA - INMETRO, no uso de suas atribuições, conferidas no § 3º do art. 4º da Lei nº 5.966, de 11 de dezembro de 1973, nos incisos I e IV do art. 3º da Lei nº 9.933, de 20 de dezembro de 1999, e no inciso V do art. 18 da Estrutura Regimental da Autarquia, aprovada pelo Decreto nº 6.275, de 28 de novembro de 2007;

Considerando a alínea “f” do subitem 4.2 do Termo de Referência do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade, aprovado pela Resolução Conmetro nº 04, de 02 de dezembro de 2002, que atribui ao Inmetro a competência para estabelecer as diretrizes e critérios para a atividade de avaliação da conformidade;

Considerando o que dispõe o inciso VII do art. 3º da Lei nº 9.933, de 20 de dezembro de 1999,;

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

Considerando a necessidade de simplificar e desburocratizar o processo de registro de objetos resolve:

Art. 1º Aprovar os critérios e procedimentos para o registro de produtos, insumos e serviços que façam parte do escopo regulatório do Inmetro e que tenham a conformidade avaliada no campo compulsório.

Art. 2º Cientificar que a consulta pública que colheu as contribuições da sociedade foi realizada no período de xxx de xxxxx a yy de yyyy de 2019, publicada no Diário Oficial da União de xx de xxxx de 2019, seção xx, página xx, e pela Portaria Inmetro nº xxxx, de xx de xxxx de 2019, publicada no Diário Oficial da União de xx de xxxx de 2019, seção xx, página xx.

Art. 3º São passíveis de registro os produtos, insumos e serviços que façam parte do escopo regulatório do Inmetro e que tenham a conformidade avaliada no campo compulsório.

§1º O Registro de Produtos, Insumos e Serviços é o ato pelo qual o Inmetro, na forma da lei, autoriza, condicionado à existência de Atestado da Conformidade, a utilização do Selo de Identificação da Conformidade e a comercialização do produto, insumo ou a prestação do serviço.

§2º O registro não eximirá o detentor das responsabilidades legais inerentes à fabricação, importação, distribuição e comercialização do produto, insumo ou a prestação do serviço.

§3º A atestação da conformidade de um produto, insumo ou serviço constituirá etapa indispensável para a concessão do registro.

§4º O ato de concessão do registro estará sob responsabilidade do Inmetro.

§5° A empresa se compromete, no momento da solicitação do registro, a cumprir com as obrigações disponibilizadas no sistema informatizado do Inmetro.

Art. 4° O fornecedor do objeto é a parte legítima, na condição de solicitante, para pleitear o Registro de Produtos, Insumos ou Serviços junto ao Inmetro.

§1° Enquadra-se na condição de fornecedor a pessoa jurídica, pública ou privada, legalmente estabelecida no País, que desenvolva atividade de produção, montagem, criação, construção, transformação, importação, recuperação, reparação, fracionamento, acondicionamento, envase, distribuição ou comercialização do produto, insumo, ou prestação do serviço que faça parte do escopo regulatório do Inmetro.

§2° Na condição em que a importação do produto ocorra por encomenda ou por conta e ordem de terceiro, o registro deverá ser pleiteado pelo terceiro, que será o fornecedor de fato.

Art. 5° A Diretoria de Avaliação da Conformidade - Dconf/Inmetro é responsável pela supervisão e gestão dos processos de registro, de forma a garantir a sua execução dentro das condições estabelecidas nesta Portaria.

Art. 6° A divulgação dos produtos, insumos ou serviços passíveis de registro será feita no sítio www.inmetro.gov.br.

Art. 7° O Inmetro dará publicidade das informações de caráter não confidencial, mantendo banco de dados público dos registros emitidos, com informações sobre os fornecedores, produtos, insumos e serviços.

Parágrafo único. As informações relativas à data da inatividade, suspensão ou do cancelamento do registro, bem como o motivo que levou a essa condição, deverão estar disponíveis nos termos do caput deste artigo.

Art. 8o Cada registro corresponderá concomitantemente a:

I – um modelo ou uma família;

II – um fornecedor (CNPJ), e

III – uma unidade fabril ou um local de instalação.

§1° A identificação do modelo ou família ou a classificação das famílias, contida no Atestado da Conformidade, deverá obedecer aos critérios estabelecidos no regulamento específico.

§2° O registro por família englobará todos os modelos a ela vinculados e qualquer alteração no status do registro recairá sobre todos os modelos da família.

Art. 9° O detentor do registro poderá solicitar a sua inatividade quando houver encerramento da fabricação ou importação do produto ou insumo regulamentado.

Parágrafo único. Os produtos e insumos, com registro inativo, cuja fabricação ou importação se deu anteriormente ao encerramento das atividades, serão considerados regulares no mercado.

Art. 10 A suspensão do registro do produto, insumo ou serviço dar-se-á quando:

I – for constatada qualquer irregularidade no processo de registro;

a) a suspensão dar-se-á quando for identificada a ocorrência de fraude ou falsidade nas declarações ou provas documentais apresentadas no procedimento de registro;

b) durante a suspensão o Inmetro poderá determinar a realização de ação fiscal;

c) o registro do produto, insumo ou serviço permanecerá suspenso enquanto o detentor do registro não corrigir a irregularidade identificada e comunicar as providências adotadas ao Inmetro;

II - for constatada as situações previstas nos itens I, II e III, da Nota 2, do item 13.2.4.1 da Portaria Inmetro n° 118, de 06 de março de 2015;

III – for identificado pelo Inmetro ou pelo detentor do registro qualquer risco, independente de previsão regulamentar, para produtos, insumos e serviços com a conformidade avaliada compulsoriamente.

a) a suspensão dar-se-á por um período máximo de até 180 (cento e oitenta) dias;

b) durante o prazo de suspensão, o detentor do registro deverá identificar a causa da irregularidade e informar ao Inmetro:

1. a origem da irregularidade;

2. o universo de unidades de produtos, insumos e serviços comprometidos pela irregularidade identificada disponíveis no mercado;

3. as ações corretivas adotadas para minimizar a possibilidade de ocorrência de impactos negativos provenientes das irregularidades detectadas.

c) a suspensão poderá ser prorrogada a critério do Inmetro, quando evidenciada a necessidade de realização de ensaios ou mais investigações.

d) ao final do prazo total de suspensão, caso as ações corretivas empreendidas pelo detentor do registro não sejam suficientes para sanar as irregularidades detectadas, o Inmetro cancelará o registro.

§1o - No caso previsto no inciso III o detentor do registro deverá informar ao Inmetro, em até 48 horas, que identificou, após a disponibilização do produto ou insumo no mercado, risco à segurança, à saúde do consumidor, do usuário, ao meio ambiente ou qualquer outra irregularidade relacionada ao produto ou insumo.

§2º - No caso previsto no inciso III, quando o serviço registrado gerar um produto ou insumo que ofereça risco à segurança, à saúde do consumidor, do usuário ou ao meio ambiente, o detentor do registro deverá informar ao Inmetro, em até 48 horas, o risco identificado.

§3o O detentor do registro será notificado da suspensão de acordo com os dados cadastrados.

§4º Caberá ao Inmetro decidir quanto à aceitação ou rejeição das providências adotadas.

Art. 11. Durante a suspensão do registro, nas condições definidas no art. 11, fica proibida a fabricação e comercialização pelo fabricante, a importação e a comercialização do produto pelo importador ou a prestação do serviço regulamentado e a utilização do Selo de Identificação da Conformidade do Inmetro, assim como toda e qualquer publicidade dada ao mesmo.

Parágrafo único. Além das disposições previstas no caput, o Inmetro poderá determinar, cautelarmente, a proibição da comercialização por varejistas.

Art. 12. O cancelamento do registro do produto, insumo ou serviço dar-se-á quando:

I – for constatada a situação prevista no inciso III, alínea “d” do art. 10;

II – forem constatadas as situações previstas nos itens I, II e III, da Nota 2, do item 13.2.4.1 da Portaria Inmetro nº 118, de 06 de março de 2015;

III – for constatada a fabricação ou comercialização pelo fabricante, a importação ou comercialização pelo importador ou prestação do serviço registrado dentro do período de suspensão do registro ou a prática de qualquer atividade em desconformidade com o ato de suspensão do registro;

IV – o detentor do registro reincidir na prática dos atos previstos no art. 10.

Parágrafo único. O detentor do registro será notificado do cancelamento de acordo com os dados cadastrados.

Art. 13. Em qualquer das hipóteses de cancelamento do registro pelo Inmetro, ficará proibida a fabricação, a importação, a distribuição e a comercialização por toda a cadeia de fornecimento, bem como a prestação de serviço, ficando revogada a autorização para utilização do Selo de Identificação da Conformidade do Inmetro, assim como toda e qualquer publicidade relativa ao mesmo.

§1º Além da determinação prevista no caput, o detentor do registro deverá recolher, em todo território nacional, o quantitativo do produto ou insumo cujo registro tenha sido cancelado.

§2º Na situação prevista no parágrafo segundo, alínea "d" do artigo 10, o detentor do registro deverá ainda anunciar o recall do produto ou do insumo de acordo com as determinações da Portaria do Ministério da Justiça nº 487, de 15 de março de 2012.

§3º Na situação prevista no parágrafo segundo, alínea "d" do artigo 10, o detentor do registro ficará impedido de solicitar novo registro para aquele produto, insumo ou serviço por um período de 12 (doze) meses.

Art. 14. A suspensão ou o cancelamento do registro não prejudicará a aplicação das demais penalidades previstas no art. 8º da Lei nº 9.933, de 20 de dezembro de 1999.

Art. 15. Será dada publicidade ao ato de suspensão ou de cancelamento do registro.

Art. 16. Qualquer alteração na embalagem original do produto ou insumo, efetuada por um fornecedor distinto do detentor do registro previamente concedido, motivará a solicitação de um novo registro.

Art. 17. Qualquer modificação das características originais de um produto ou insumo registrado motivará a solicitação de um novo registro.

Art. 18. Revogar a Portaria Inmetro nº 512/2016 na data de publicação desta Portaria.

Art. 19. Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação no Diário Oficial da União.

ANGELA FLÔRES FURTADO
Presidente



REGULAMENTO PARA O REGISTRO DE PRODUTOS, INSUMOS E SERVIÇOS

1 OBJETIVO

Este regulamento estabelece o procedimento para concessão do registro de produtos, insumos e serviços que façam parte do escopo regulatório do Inmetro e que tenham a conformidade avaliada compulsoriamente.

2 SIGLAS

DCONF Diretoria de Avaliação da Conformidade
GRU Guia de Recolhimento da União

3 DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

Lei nº 8.078/1990	Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências.
Lei nº 9.933/1999	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 5.966, de 11 de dezembro de 1973 e 9.933, de 20 de dezembro de 1999; e dá outras providências.
Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002	Institui o Código Civil
Portaria Inmetro n.º 118, de 06 de março de 2015 e substitutivas	Aprova os Requisitos Gerais de Certificação de Produto (RGCP).
Portaria Inmetro n.º 250, de 3 de junho de 2016	Determina que os requisitos desta Portaria deverão ser aplicáveis a todos os processos de certificação de produtos, conduzidos com base em Requisitos de Avaliação da Conformidade regidos ou não pelo RGCP.
Portaria Inmetro n.º 649, de 12 de dezembro de 2012 e substitutivas	Aprova os Requisitos Gerais para Declaração da Conformidade do Fornecedor de Produtos (RGDF -Produtos).
Portaria Inmetro n.º 480, de 26 de setembro de 2013 e substitutivas	Aprova o aperfeiçoamento dos Requisitos Gerais para Declaração da Conformidade do Fornecedor de Serviços
Portaria Inmetro n.º 248, de 25 de maio de 2015 e substitutivas	Aprova a revisão do Vocabulário Inmetro de Avaliação da Conformidade com termos e definições utilizados pela Diretoria de Avaliação da Conformidade do Inmetro.

4 DEFINIÇÕES

São aplicáveis as definições constantes do Vocabulário Inmetro de Avaliação da Conformidade.

Definições específicas estarão descritas no regulamento específico do produto, insumo ou serviço.

5 CONCESSÃO DO REGISTRO

5.1 Cadastro do Solicitante do Registro

5.1.1 O solicitante do registro do produto, insumo ou serviço deverá iniciar o processo administrativo para concessão do registro através de sistema informatizado do Inmetro a partir do preenchimento de um cadastro e a submissão dos seguintes documentos:

- a) Comprovante de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ do solicitante do registro;
- b) Atos constitutivos do solicitante do registro devidamente registrados no órgão competente, respeitadas as exigências previstas no art. 4º desta Portaria;
- c) Documento de identidade do responsável legal do solicitante do registro.

5.1.2 Os atos constitutivos do solicitante do registro deverão atender à Lei n.º 10.406, de 10 de janeiro de 2002.

5.1.3 O solicitante do registro deverá declarar que os documentos e as informações submetidas são verídicos.

5.1.4 A aprovação do cadastro é condição obrigatória para a abertura do processo de concessão do registro.

5.2 Solicitação do Registro

5.2.1 No ato da solicitação deverão ser anexados ao sistema informatizado do Inmetro os documentos e informações definidos a seguir:

Documentos a serem anexados:

- a) Atestado da conformidade do produto, insumo ou serviço aos requisitos estabelecidos no regulamento específico;
- b) Autorização do detentor do atestado da conformidade do produto ou insumo, quando aplicável;
- c) Autorização de uso de marca, emitida pelo proprietário da mesma, quando esta não for de propriedade do solicitante do registro;
- d) Autorização, emitida pelo detentor do atestado de conformidade do produto ou insumo comprovando que o solicitante do registro está autorizado a utilizá-lo, quando aplicável; e
- e) Documentos pertinentes discriminados no regulamento específico, quando aplicável.

Informações a serem prestadas:

- a) descrição detalhada do produto, insumo ou serviço, sua marca e designação comercial;

- b) códigos de barras de todos os modelos e versões para os quais o registro está sendo solicitado, quando aplicável;
- c) fotos de todos os modelos e versões do produto ou insumo para os quais o registro está sendo solicitado;
- d) informação dos resultados obtidos para cada parâmetro da Planilha de Especificações Técnicas (PET), para os produtos do Programa Brasileiro de Etiquetagem (PBE), quando aplicável;
- e) endereço completo do fornecedor, conforme consta no Contrato Social ou outro instrumento de constituição, todos os locais de armazenamento e centros de distribuição do produto ou insumo, próprios ou terceirizados diretamente, bem como endereços de venda pela internet, quando existente; e
- f) nome, razão social e endereço do fabricante (unidade fabril), nacional ou estrangeiro.

5.2.2 Será permitida a utilização de atestado de conformidade emitido em nome de terceiro para o produto ou insumo que está sendo registrado, desde que atendidos aos seguintes critérios:

- a) apresentação de autorização, emitida pelo detentor do atestado de conformidade do produto ou insumo comprovando que o solicitante do registro está autorizado a utilizá-lo; e
- b) o atestado de conformidade deve conter todas as informações previstas na Portaria Inmetro nº 118, de 6 de março de 2015 e Portaria Inmetro nº 250, de 3 de junho de 2016.

5.2.3 Todos os documentos exigidos deverão ser apresentados em língua portuguesa.

5.2.3.1 Os documentos que estiverem em idioma estrangeiro deverão ser acompanhados de tradução juramentada.

5.2.4 O solicitante do registro deverá aceitar as condições definidas no Termo de Compromisso que estará disponível no sistema informatizado do Inmetro.

5.2.5 Após a conclusão da tarefa de solicitação de registro, o sistema emitirá, automaticamente, a GRU para pagamento da Taxa de Avaliação da Conformidade pelo solicitante do registro.

5.2.6 A GRU deverá ser paga no prazo máximo de 30 (trinta) dias, a partir de sua emissão.

5.2.7 O não pagamento da GRU no prazo acima determinado acarretará o cancelamento do processo de concessão do registro.

5.2.8 Após o reconhecimento do pagamento da GRU o número de registro será concedido automaticamente pelo sistema ao solicitante.

Nota: O prazo para reconhecimento do pagamento da Taxa de Avaliação da Conformidade é de 2 (dois) dias úteis.

5.2.9 O número do registro gerado deverá constar no Selo de Identificação da Conformidade, de forma legível e indelével, conforme modelo e instruções estabelecidos nos regulamentos específicos.

5.2.10 O Inmetro dará publicidade aos registros concedidos no sítio <http://registro.inmetro.gov.br/>.

5.2.11 A concessão autorizará o detentor do registro a comercializar o produto ou o insumo ou a prestação do serviço e a utilizar o Selo de Identificação da Conformidade, independentemente de sua publicação em <http://registro.inmetro.gov.br/>.

5.2.12 O registro é exclusivo do seu detentor.

5.3 Análise pelo Inmetro

5.3.1 Após a concessão automática do registro o Inmetro analisará os documentos e informações submetidas.

5.3.2 A qualquer momento, o Inmetro poderá solicitar documentos ou informações adicionais ao detentor do registro.

5.3.3 Caso seja(m) identificada(s) irregularidade(s) no processo de registro, o Inmetro deverá registrá-la(s) no sistema informatizado e, cautelarmente, suspenderá o registro de acordo com o previsto no inciso I, artigo 10, desta Portaria.

5.3.4 O registro permanecerá suspenso enquanto a(s) irregularidade(s) identificada(s) não for(em) corrigida(s) pelo detentor do registro.

6 ATUALIZAÇÃO DOS DOCUMENTOS E INFORMAÇÕES DO REGISTRO

6.1 O detentor do registro, que desejar incluir ou excluir modelo de uma família ou escopo de um serviço, deverá fazê-lo através do sistema informatizado do Inmetro.

6.2 Para a inclusão de modelo na família de um produto ou insumo registrado será necessário informar o modelo e anexar, no sistema, o atestado de conformidade com a inclusão deste, conforme definido no regulamento específico e prestar demais informações de acordo com o item 5.2.1.

6.3 No caso de serviço registrado, caberá ao regulamento específico definir os critérios técnicos para alteração do escopo.

6.4 Os documentos emitidos a partir da manutenção e renovação dos processos de avaliação da conformidade deverão ser atualizados imediatamente no sistema informatizado do Inmetro.

6.5 Toda alteração dos documentos e informações prestados no momento da aprovação do cadastro do solicitante do registro deverá ser atualizada no sistema informatizado do Inmetro.

6.6 Toda atualização implicará numa nova declaração de veracidade dos documentos e informações e/ou no aceite de um novo Termo de Compromisso.

7 OBRIGAÇÕES

7.1 Do Detentor do Registro

7.1.1 A indicação do usuário do sistema, bem como a guarda do login e senha.

7.1.2 A análise crítica e adoção de ações corretivas para as causas das irregularidades identificadas pelo Inmetro.

7.1.3 Manter atualizados os documentos e informações submetidos para fins de concessão do registro.

7.1.4 Arcar, quando determinado pelo Inmetro, com os custos referentes à coleta e transporte de amostras, bem como pela realização dos ensaios, por laboratório acreditado ou designado pelo Instituto, nos casos previstos no inciso III, do artigo 10, da Portaria;

7.1.5 Cumprir com as regras definidas nesta Portaria.

7.2 Do Inmetro

7.2.1 Comunicar ao detentor do registro qualquer irregularidade identificada no processo de registro.

7.2.2 Dar publicidade aos registros concedidos, sejam eles ativos ou inativos, suspensos e cancelados.