

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 24/03/2021 | Edição: 56 | Seção: 1 | Página: 40

Órgão: Ministério da Economia/Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia

PORTARIA Nº 140, DE 19 DE MARÇO DE 2021

Aprova os Requisitos Gerais de Declaração do Fornecedor de Produtos (RGDF Produto) - Consolidado.

O PRESIDENTE DO INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA - INMETRO, no exercício da competência que lhe foi outorgada pelos artigos 4º, § 2º, da Lei nº 5.966, de 11 de dezembro de 1973, e 3º, incisos I e IV, da Lei nº 9.933, de 20 de dezembro de 1999, combinado com o disposto nos artigos 18, inciso V, do Anexo I ao Decreto nº 6.275, de 28 de novembro de 2007, e 105, inciso V, do Anexo à Portaria nº 2, de 4 de janeiro de 2017, do então Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços, considerando o que determina o Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019, e o que consta no Processo SEI nº 0052600.012217/2020-59, resolve:

Objeto e âmbito de aplicação

Art. 1º Fica aprovada a consolidação dos Requisitos Gerais de Declaração do Fornecedor de Produtos (RGDF Produtos), disponível em <http://www.inmetro.gov.br/legislacao/>.

Art. 2º Os Requisitos Gerais de Declaração do Fornecedor de Produtos (RGDF Produtos) estabelecem os requisitos comuns que deverão ser utilizados na avaliação da conformidade de produtos que utilizem o Mecanismo de Declaração da Conformidade do Fornecedor.

Art. 3º Os Requisitos de Avaliação da Conformidade a serem elaborados para cada objeto deverão conter apenas os requisitos específicos, complementares aos Requisitos Gerais de Declaração do Fornecedor de Produtos, respeitando as especificidades do objeto a ser avaliado.

§1º Os Requisitos de Avaliação da Conformidade específicos do objeto deverão definir os requisitos correspondentes e seguir a mesma estrutura de itens e subitens conforme apresentado neste RGDF.

§2º As disposições contidas nos Requisitos ora aprovados poderão, excepcionalmente, ser alteradas, por meio dos Requisitos de Avaliação da Conformidade elaborados em observância às especificidades do objeto.

Prazos e disposições transitórias

Art. 4º Os Requisitos de Avaliação da Conformidade que não utilizam o RGDF Produtos serão adequados na medida em que passarem por aperfeiçoamento.

Parágrafo único. Aplica-se a presente Portaria nas eventuais omissões dos Requisitos de Avaliação da Conformidade vigentes, não abrangidos pelo RGDF Produtos.

Cláusula de revogação

Art. 5º Ficam revogados, na data de vigência desta Portaria:

I - Portaria Inmetro nº 649, de 12 de dezembro de 2012, publicada no Diário Oficial da União de 14 de dezembro de 2012, seção 1, página 138 a 139;

II Portaria Inmetro nº 1, de 4 de janeiro de 2007, publicada no Diário Oficial da União de 8 de janeiro de 2007, seção 1, página 57; e

III - incisos XXX do art. 18 e XXII do art. 19 da Portaria Inmetro nº 258, de 6 de agosto de 2020, publicada no Diário Oficial da União de 7 de agosto de 2020, seção 1, página 25.

Vigência

Art. 6º Esta Portaria entra em vigor em 01 de abril de 2021, conforme art. 4º do Decreto nº 10.139, de 2019.

MARCOS HELENO GUERSON DE OLIVEIRA JUNIOR

ANEXO

REQUISITOS GERAIS DE DECLARAÇÃO DA CONFORMIDADE DO FORNECEDOR DE PRODUTOS

1. OBJETIVO

Este documento estabelece os Requisitos Gerais de Declaração da Conformidade do Fornecedor de Produtos comuns a todos os Requisitos de Avaliação da Conformidade - RAC que utilizem o Mecanismo de Declaração da Conformidade do Fornecedor. Particularidades serão expressas nos Requisitos de Avaliação da Conformidade específicos do objeto.

Nota: O termo "produto" neste RGDF aplica-se a somente a produto, excluindo-se "serviço" e "processo".

1.1 Agrupamento para efeito da Declaração da Conformidade do Fornecedor

O agrupamento de objetos para efeito da Declaração da Conformidade do Fornecedor obedecerá aos critérios estabelecidos pelo RAC específico do objeto.

2. SIGLAS

ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas

Cgcre - Coordenação Geral de Acreditação

Dconf - Diretoria de Avaliação da Conformidade

IAAC - Interamerican Accreditation Cooperation

IAF - International Accreditation Forum

IEC - International Electrotechnical Commission

ILAC - International Laboratory Accreditation Cooperation

Inmetro - Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia

ISSO - International Organization for Standardization

MLA - Multilateral Recognition Arrangement

NBR - Norma Brasileira

RAC - Requisitos de Avaliação da Conformidade

RGDF - Requisitos Gerais de Declaração da Conformidade do Fornecedor

3. DOCUMENTOS

3.1 DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA

Norma ABNT NBR ISO/IEC 17000 - Avaliação da Conformidade - Vocabulário e Princípios Gerais.

Norma ABNT NBR ISO/IEC 17050-1 - Avaliação da Conformidade - Declaração da Conformidade do Fornecedor - Parte 1: Requisitos gerais.

Norma ABNT NBR ISO 17025 - Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração.

Norma ABNT NBR ISO/IEC 17050-2 - Avaliação da Conformidade - Declaração da Conformidade do Fornecedor - Parte 2: Documentação de suporte.

3.2 DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

Portaria Inmetro nº 274, de 2014, ou substitutiva - Aprova o Regulamento para o Uso das Marcas, dos Símbolos, dos Selos e das Etiquetas do Inmetro.

Portaria Inmetro nº 248, de 2015, ou substitutiva - Aprova o Vocabulário Inmetro de Avaliação da Conformidade com termos e definições usualmente utilizados pela Diretoria de Avaliação da Conformidade do Inmetro.

4. DEFINIÇÕES

Nos RAC estabelecidos pelo Inmetro que utilizem o mecanismo da Declaração da Conformidade do Fornecedor são aplicadas as definições constantes da Portaria Inmetro que aprova o Vocabulário Inmetro de Avaliação da Conformidade. Outras definições estarão descritas no RAC específico para o objeto.

5. MECANISMO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

O Mecanismo de Avaliação da Conformidade tratado neste documento é a Declaração da Conformidade do Fornecedor de Produtos.

6. ETAPAS DA AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

O processo de avaliação da conformidade é constituído por várias etapas. Cada etapa obedecerá a uma sequência de procedimentos, conforme a seguir.

6.1 Avaliação Inicial

Neste item são descritas as etapas do processo que objetivam a atestação da conformidade do objeto.

6.1.1 Ensaios Iniciais

É de responsabilidade do Fornecedor submeter o objeto da avaliação da conformidade aos ensaios definidos pelo RAC específico do objeto. Os ensaios iniciais devem comprovar que o objeto da avaliação da conformidade atende aos requisitos definidos na base normativa estabelecida pelo RAC específico do objeto. O Relatório de Ensaio deve conter todos os ensaios determinados pelo RAC do objeto.

No caso de avaliação da conformidade por família, o Fornecedor deve realizar os ensaios de forma a contemplar o(s) modelo(s) que contenha(m) o maior grau de complexidade em relação aos requisitos pré-estabelecidos pela base normativa.

Qualquer alteração de componente(s) crítico(s), a qualquer momento, ensejará a realização de novos ensaios.

O Relatório de Ensaio deve ter sua data de emissão de, no máximo, 1 (um) ano anterior à Declaração de Conformidade do Fornecedor.

6.1.1.1 Definição dos Ensaios a serem realizados

Os ensaios, seus métodos e critérios de aceitação/rejeição devem estar definidos no RAC específico do objeto e devem ser realizados de acordo com os requisitos pré-estabelecidos pela base normativa.

O Fornecedor deve solicitar ao laboratório selecionado que conste, no relatório de ensaio, uma declaração de conformidade ao(s) ensaio(s) previsto(s) no RAC específico do objeto.

O Relatório de Ensaio deve identificar claramente o valor medido, a incerteza de medição, identificando expressamente o atendimento ou não às especificações da base normativa ou suas partes ("conforme" ou "não conforme"), registrando a regra de decisão utilizada, bem como demais requisitos estabelecidos na ABNT NBR ISO 17025.

Deve constar no corpo do relatório de ensaio as seguintes informações da amostra ensaiada: identificação completa do modelo - marca(s), designação comercial do modelo e descrição técnica, nº de série/lote ou data de fabricação do produto, de forma que o relatório de ensaio esteja claramente rastreado à amostra. Um memorial descritivo apresentado pelo Fornecedor deve ser rastreado ao relatório de ensaio.

O laboratório é responsável por avaliar se os dados constantes na especificação do produto ou no memorial descritivo estão em conformidade com a identificação técnica do modelo no relatório de ensaio apresentado.

6.1.1.2 Definição da amostragem

O Fornecedor é responsável por selecionar, lacrar e enviar as amostras do produto ao laboratório de ensaio selecionado de acordo com este RGDF Produtos. A quantidade de amostras, critérios de aceitação / rejeição e casos excepcionais devem ser contemplados no RAC específico para o objeto.

Nota: Quando aplicável, peças adicionais, componentes ou partes do produto complementares à(s) amostra(s) devem ser lacradas, identificadas e enviadas ao laboratório juntamente com o produto.

6.1.1.3 Definição do Laboratório

6.1.1.3.1 O Fornecedor deve adotar laboratórios de ensaio considerando-se a ordem de prioridade definida a seguir:

1º Laboratório designado pelo Inmetro;
2º Laboratório de 3ª parte, nacional, acreditado pelo Inmetro/Cgcre, no(s) ensaio(s) previstos no RAC específico do objeto;
3º Laboratório de 3ª parte, nacional, acreditado pelo Inmetro/Cgcre, na mesma classe de ensaio e mesma área de atividade do(s) ensaio(s) previsto(s) no RAC, para outro objeto, ou em outro escopo.

Nota 1: A designação de laboratório dar-se-á, em caráter excepcional, a partir de critérios definidos pelo Inmetro, por meio de publicação de Portaria específica no Diário Oficial da União.

Nota 2: Para efeito de uso da ordem de prioridade mencionada, deve ser considerada a inexistência do laboratório definido na prioridade anterior.

6.1.1.3.1.1 A depender das especificidades do produto o RAC específico poderá autorizar o uso de laboratórios de 1ª parte, nacional, acreditado pelo Inmetro/Cgcre ou signatário dos acordos de reconhecimento mútuo ILAC ou IAAC, alternativamente ao de 3ª parte acreditado.

6.1.1.3.1.2 No caso de somente existir laboratório de 3ª parte acreditado no escopo específico no exterior, mas havendo laboratório de 1ª parte acreditado integralmente no escopo específico no país, este poderá ser utilizado.

6.1.1.3.1.3 A depender das especificidades do produto o RAC específico poderá autorizar o uso de laboratórios de 1ª ou 3ª parte estrangeiros, acreditado pelo Inmetro/Cgcre ou signatário dos acordos de reconhecimento mútuo ILAC ou IAAC, alternativamente aos laboratórios nacionais acreditados.

6.1.1.3.1.3.1 No caso de uso de laboratórios acreditados no exterior, o relatório de ensaio deverá fazer referência à base normativa e amostragem estabelecida no RAC específico do objeto e ter tradução juramentada para o português.

Nota: Normas internacionais podem ser utilizadas como referência para a realização do ensaio e seleção do laboratório desde que sua correspondente nacional tenha sido referenciada na tabela de ensaios do RAC específico do objeto.

6.1.1.3.1.4 Excepcionalmente, a depender de previsão no RAC específico, os ensaios de desempenho iniciais (relativos à Declaração da Conformidade inicial), visando à obtenção de resultados para as especificações técnicas da Etiqueta Nacional de Conservação de Energia - ENCE, no âmbito do Programa Brasileiro de Etiquetagem - PBE, poderão ser realizados em laboratório de 1ª parte não acreditado.

6.1.1.3.1.4.1 O laboratório selecionado para os ensaios de desempenho, visando à obtenção de resultados para as especificações técnicas da ENCE, deve participar de atividade de ensaios de proficiência (comparação interlaboratorial), com frequência, no mínimo, a cada 4 (quatro) anos, nas condições estabelecidas pelo RAC específico.

6.1.1.3.1.4.2 A atividade de ensaios de proficiência deve ser conduzida por provedor acreditado ou, quando inexistente, por entidade designada pelo Inmetro, tendo como referência, preferencialmente, os resultados de laboratório nacional de terceira parte acreditado.

6.1.2 Emissão da Declaração da Conformidade do Fornecedor

Cumpridas as etapas da Avaliação Inicial, o fornecedor encontra-se apto a emitir a Declaração da Conformidade do Fornecedor.

A Declaração da Conformidade do Fornecedor, conforme formulário específico disponível no sítio www.inmetro.gov.br, deve ser datada e assinada pelo responsável legal da empresa, observado o estabelecido neste RGDF Produtos e no RAC específico para o objeto, contendo as seguintes informações:

a) Portaria do RAC com base na qual a Declaração está sendo emitida (escopo da declaração) e sua(s) complementar(es), quando existente(s);

b) Identificação do modelo objeto da Declaração, quando a Declaração da Conformidade for por modelo, referenciando sua designação - código de referência - comercial/descrição técnica, incluindo a relação de todas as marcas comercializadas;

c) Relação de modelo(s) que compõem a família objeto da Declaração, obedecendo às regras de formação de família estabelecidas no RAC específico, quando a Declaração da Conformidade for por família, referenciando sua(s) designação(ões) - código(s) de referência - comercial(is)/descrição(ões) técnica(s), incluindo a relação de todas as marcas comercializadas;

d) Numeração do Código de Barras dos modelos previstos em "b" ou "c", e todas as versões, quando existente, no padrão GTIN - Global Trade Item Number; e

e) Identificação do fabricante (razão social e endereço completo da unidade fabril).

Nota 1: Caso a(s) marca(s) referidas em a) e b) não seja(m) de propriedade do Fornecedor emissor da Declaração da Conformidade, o mesmo deverá possuir autorização para o uso da(s) mesma(s).

Nota 2: Marcas diferentes somente poderão ser incluídas na Declaração, caso tenham sido fabricadas na mesma unidade fabril.

Nota 3: Para efeito do disposto na alínea a), deve(m) ser considerada(s) a(s) portaria(s) complementar(es) que altera(m) requisitos do RAC.

O RAC específico do objeto poderá definir a necessidade de outros documentos ou informações, que deverão ser providenciados em conjunto com a Declaração da Conformidade do Fornecedor.

O relatório de ensaio emitido em nome do Fornecedor poderá ser usado por um outro Fornecedor, que não o emissor da Declaração original, para Declaração da Conformidade do mesmo produto, porém de outra marca, mesmo que aposta em outra instalação/unidade fabril, desde que as marcações originais do produto, exceto pela marca e nº de Registro, tenham sido preservadas.

6.1.2.1 Validade da Declaração da Conformidade do Fornecedor

A Declaração da Conformidade do Fornecedor tem sua validade definida no RAC específico do objeto.

Qualquer alteração no projeto ou memorial descritivo, que altere as características do modelo (no caso de Declaração da Conformidade por modelo) ou da família (no caso de Declaração da Conformidade por família) ensejará um novo processo de Declaração da Conformidade do Fornecedor, o qual deverá ser iniciado como descrito no subitem 6.1.

No caso de Declaração da Conformidade do Fornecedor por família, a inclusão de um novo modelo na família poderá ser feita, a qualquer tempo, na mesma Declaração (sob a forma de revisão), mantendo-se a validade original da Declaração da Conformidade emitida, que deverá conter a informação da data de inclusão do(s) novo(s) modelo(s).

6.2 Avaliação de Manutenção

Após a emissão da Declaração da Conformidade, é de responsabilidade do Fornecedor manter as condições técnico-organizacionais que deram origem à Declaração inicial.

A avaliação de manutenção deve ser programada pelo Fornecedor segundo a periodicidade e os critérios estabelecidos no RAC específico para o objeto.

Os prazos devem ser contados a partir da data de sua emissão ou, da data de concessão do Registro de Objeto pelo Inmetro, quando aplicável. Todas as etapas devem estar concluídas até os prazos definidos no RAC específico para o objeto.

6.2.1 Ensaios da Manutenção

Os ensaios de manutenção devem comprovar a manutenção da conformidade, após a avaliação inicial, com os requisitos que constam no RAC específico para o objeto.

Da mesma forma que na Avaliação Inicial, o Fornecedor é responsável por selecionar, lacrar e enviar as amostras do objeto ao laboratório de ensaio selecionado de acordo com este RGDF. A quantidade de amostras, critérios de aceitação / rejeição e casos excepcionais devem ser contemplados no RAC específico para o objeto. Demais critérios previstos no subitem 6.1.1 devem ser observados.

O Plano de Ensaios deve ser planejado pelo Fornecedor de forma que, ao longo das manutenções, haja rodízio dos modelos da família, quando a Declaração do Fornecedor for por família.

6.2.1.1 Definição de ensaios de Manutenção a serem realizados

Os ensaios devem estar de acordo com os critérios estabelecidos no subitem 6.1.1.1 deste documento.

6.2.1.2 Definição da amostragem de Manutenção

Devem ser observados os critérios estabelecidos no subitem 6.1.1.2 deste documento.

Na fase de coleta/compra de amostras, tanto para produtos nacionais, quanto para produtos importados, para realização dos ensaios de manutenção, o Fornecedor deve, obrigatoriamente, coletá-las/comprá-las no comércio.

A área de expedição da unidade fabril ou centros de distribuição podem ser considerados comércio, desde que o produto já esteja na embalagem final de venda ao consumidor, em condições de ter a nota fiscal emitida.

A coleta para realização dos ensaios de manutenção deve ser realizada pelo Fornecedor em amostras que tenham sido fabricadas entre a data da declaração inicial 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 renovação.

Caso haja reprovação em qualquer ensaio na etapa de manutenção, o Fornecedor deve tomar ações de controle imediatas que impeçam que o modelo/família reprovado(a) no ensaio de manutenção seja enviado para o mercado.

A análise crítica das causas das não conformidades, bem como a proposição de ações corretivas, são de responsabilidade do Fornecedor.

6.2.1.3 Definição do laboratório

Deve ser observado o estabelecido no subitem 6.1.1.3 deste documento.

6.3 Avaliação de Renovação

A avaliação de renovação deve ser programada pelo Fornecedor, de acordo com os critérios estabelecidos no subitem 6.1 deste documento e no RAC específico do objeto.

Cumpridos os requisitos exigidos neste RGDF e no RAC específico para o produto, o Fornecedor reemite a Declaração da Conformidade do Fornecedor, nos termos do disposto no subitem 6.1.2 deste documento.

7. ENCERRAMENTO DA DECLARAÇÃO DA CONFORMIDADE DO FORNECEDOR

O encerramento da Declaração da Conformidade do Fornecedor dar-se-á nas hipóteses de encerramento da fabricação/importação do produto. O Fornecedor deve assegurar que o produto fabricado ou importado antes desta decisão esteja em conformidade com o RAC específico para o objeto.

O Fornecedor deve emitir um documento formal de encerramento onde constem as seguintes informações:

- a) última data de fabricação ou de importação e tamanho do último lote produzido do produto;
- b) identificação dos lotes (nº e quantidade) produzidos e comercializados nos últimos 12 meses;
- e
- c) quantidade de produto acabado em estoque (seus lotes de fabricação e faixa de número de série) e previsão para que este lote seja distribuído.

8. SELO DE IDENTIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE

O Selo de Identificação da Conformidade tem por objetivo identificar que o objeto foi submetido ao processo de avaliação da conformidade e atende aos requisitos contidos neste documento e em seu respectivo RAC.

O modelo, as características, a rastreabilidade e as formas de aposição do Selo de Identificação da Conformidade serão definidas no RAC específico do objeto, obedecidas às disposições contidas na Portaria Inmetro nº 274, de 2014.

O Selo de Identificação da Conformidade pode ser marcado ou apostado ao produto e/ou impresso ou apostado à embalagem, de acordo com o RAC específico do objeto.

9. AUTORIZAÇÃO PARA USO DO SELO DE IDENTIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE

A Autorização para uso do Selo de Identificação da Conformidade é concedida depois de cumpridos todos os requisitos exigidos neste documento e no RAC específico do objeto.

Para produto sujeito ao mecanismo de Declaração da Conformidade do Fornecedor e passível de Registro de Objeto, a autorização para o uso do Selo de Identificação da Conformidade e a comercialização do produto estão condicionados à obtenção do Registro de Objeto.

Nos demais casos a autorização é concedida a partir da emissão da Declaração da Conformidade do Fornecedor, conforme critérios estabelecidos neste documento e no RAC específico do objeto.

A autorização, tanto para produto passível de registro ou não, terá sua validade vinculada à validade da Declaração da Conformidade do Fornecedor ou do Registro de Objeto, quando aplicável.

As referências sobre características não incluídas na base normativa referenciada, constantes das instruções de uso ou informações ao usuário, não podem ser associadas à Autorização para Uso do Selo de Identificação da Conformidade ou induzir o usuário a crer que tais características estejam cobertas pelo processo de Declaração da Conformidade do Fornecedor.

10. RESPONSABILIDADES E OBRIGAÇÕES

O detentor da Declaração da Conformidade do Fornecedor deve:

10.1 Manter as condições técnico-organizacionais que serviram de base para a emissão da declaração da conformidade.

10.2 Dispor de um sistema de identificação no processo produtivo que assegure a rastreabilidade do objeto no mercado.

10.3 Comunicar imediatamente ao Inmetro no caso de cessar, definitivamente, a fabricação ou importação do produto objeto da Declaração da Conformidade, nos casos em que o objeto está sujeito a Registro no Inmetro.

10.4 Submeter ao Inmetro, para autorização, todo o material de divulgação no qual figure o Selo de Identificação da Conformidade.

10.5 Considerar os prazos dados pelo laboratório de ensaios e pelo Inmetro para entrar tempestivamente com as Avaliações de Manutenção e Renovação.

10.6 Guardar, controlar e manter a documentação que permita a rastreabilidade de todas as informações e afirmações abrangidas na Declaração da Conformidade do Fornecedor.

11. DENÚNCIAS, RECLAMAÇÕES E SUGESTÕES

A Ouvidoria do Inmetro recebe denúncias, reclamações e sugestões, através dos seguintes canais:

- sítio: www.inmetro.gov.br/ouvidoria
- telefone: 0800 285 18 18

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.