MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR-MDIC

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL-INMETRO

Portaria nº 145, de 23 de outubro de 2001.

O PRESIDENTE DO INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL - INMETRO, no uso de suas atribuições, conferidas pela Lei nº 5.966, de 11 de dezembro de 1973, e tendo em vista o disposto no artigo 3º, da Lei nº 9.933, de 20 de dezembro de 1999:

Considerando a Resolução nº 04, de 16 de dezembro de 1998, do Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – CONMETRO, que estabelece as Diretrizes para Emissão de Declaração do Fornecedor e para a Marcação de Produtos;

Considerando a necessidade de estabelecer a sistemática de implantação e controle da Declaração de Conformidade do Fornecedor para produtos regulamentados, no âmbito do SINMETRO, através deste mecanismo de avaliação da conformidade, resolve baixar Portaria com as seguintes disposições:

- Art.1º Aprovar o Regulamento Técnico, em anexo, que estabelece os requisitos gerais para emissão, registro, licença de uso da marca, acompanhamento e avaliação da Declaração de Conformidade do Fornecedor, no âmbito do SINMETRO.
- Art.2º Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação.

ARMANDO MARIANTE CARVALHO JUNIOR
Presidente do INMETRO

Regulamento Técnico que estabelece os requisitos gerais para emissão, registro, licença de uso da marca, acompanhamento e avaliação da Declaração de Conformidade do Fornecedor, no âmbito do SINMETRO (Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial)

OBJETIVO

A elaboração deste Regulamento está baseada na Resolução n.º 04, do CONMETRO (Conselho Nacional de Metrologia Normalização e Qualidade Industrial), aprovada em 16 de abril de 1998, que tem como pontos principais:

- a delegação de competência ao INMETRO (Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial) para a coordenação da sistemática de implantação e controle da Declaração de Conformidade do Fornecedor;
- a abrangência da aplicação da Declaração de Conformidade do Fornecedor, como forma de avaliação da conformidade, nos produtos regulamentados no âmbito do SINMETRO:
- a avaliação e o acompanhamento da eficácia do sistema, visando, principalmente, a proteção e defesa do consumidor.

Este Regulamento contempla os requisitos gerais pertinentes a todos os produtos regulamentados no âmbito do SINMETRO pelo mecanismo de avaliação da conformidade. Os aspectos específicos de cada um dos produtos regulamentados através da Declaração de Conformidade do Fornecedor devem ser detalhados em documentos normativos definidos pelos Órgãos Reguladores.

2 **DOCUMENTOS NORMATIVOS COMPLEMENTARES**

Resolução CONMETRO n.º 04: 16/12/1998

Diretrizes Gerais para Emissão de Declaração do Fornecedor e para a Marcação de Produtos

ABNT (Associação Brasileira de Normas Normalização e Atividades Relacionadas -Técnicas) ISO/IEC (International Organization Vocabulário Geral Standardization / International Electrotechnical Commission) Guia 2: 1998

ABNT ISO/IEC Guia 22: 1998

Critérios gerais para a declaração de conformidade pelo fornecedor

3 DEFINIÇÕES

Para efeito deste Regulamento, adotam-se as definições contidas no ABNT ISO/IEC Guia 2 e no ABNT ISO/IEC Guia 22, complementadas com as seguintes definições:

3.1 Atestado de Registro

Documento que atesta que os produtos regulamentados sujeitos à Declaração de Conformidade do Fornecedor, no âmbito do SINMETRO, estão registrados no INMETRO.

3.2 Documento Normativo

Documento que estabelece requisitos, regras, diretrizes ou características para atividades ou seus resultados.

3.3 Fornecedor

Pessoa física ou jurídica, pública ou privada, nacional ou estrangeira, legalmente estabelecida no país, que desenvolve atividade de produção, montagem, criação, construção, transformação, importação, exportação, distribuição ou comercialização de produtos.

3.4 Licença para uso da Marca de Registro/Atestado de Registro

Documento emitido pelo INMETRO que outorga a um fornecedor a licença de uso da Marca de Registro/Atestado de Registro.

3.5 Marca de Registro

Marca aposta nos produtos regulamentados sujeitos à Declaração de Conformidade do Fornecedor, no âmbito do SINMETRO, indicando que esta declaração está registrada no INMETRO.

3.6 Operação Especial de Fiscalização

Fiscalização simultânea de um produto em todo o território nacional.

3.7 Órgão Regulador

Órgão federal que emite Regulamentos Técnicos, estabelecendo características de um produto e incluindo as disposições administrativas aplicáveis, cujo cumprimento é obrigatório.

3.8 Produto

Resultado de um conjunto de atividades inter-relacionadas ou interativas que transforma insumos (entradas) em bens ou serviços (saídas).

3.9 Verificação da Conformidade

Verificação da permanência da conformidade de um produto aos requisitos especificados, com o intuito de comprovar a eficácia do mecanismo de avaliação da conformidade, bem como, o aperfeiçoamento constante da utilização deste mecanismo.

4 REQUISITOS TÉCNICOS PARA A EMISSÃO DA DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE DO FORNECEDOR

- 4.1 Os órgãos reguladores, em conjunto com o INMETRO, devem estabelecer, em documentos normativos para cada produto, os requisitos técnicos para a emissão da Declaração de Conformidade do Fornecedor, no âmbito do SINMETRO.
- 4.2 Os requisitos técnicos devem prever a realização de ensaios de conformidade, avaliação de sistema da qualidade, registro de documentos, entre outros.

5 CONTEÚDO DA DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE DO FORNECEDOR

5.1 Os órgãos reguladores, em conjunto com o INMETRO, devem estabelecer, em documentos normativos para cada produto, o conteúdo da Declaração de Conformidade do Fornecedor, no âmbito do SINMETRO, devendo atender, no mínimo, ao especificado no

- ABNT ISO/IEC Guia 22.
- 6 REGISTRO DA DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE DO FORNECEDOR
- 6.1 Toda a Declaração de Conformidade do Fornecedor, no âmbito do SINMETRO, deve ser registrada no INMETRO.
- 6.2 Os procedimentos para o registro da Declaração de Conformidade do Fornecedor são estabelecidos em documentos normativos emitidos pelo INMETRO.
- 7 CRITÉRIOS GERAIS DE UTILIZAÇÃO DA MARCA DE REGISTRO/ATESTADO DE REGISTRO
- 7.1 A Marca de Registro/Atestado de Registro atestam que a Declaração de Conformidade do Fornecedor está registrada no INMETRO.
- 7.2 A Marca de Registro deve ser aposta ao produto. Todavia, quando a natureza do produto não o permitir, a Marca de Registro deve ser aposta àsua embalagem, caso exista, ou aos documentos que acompanhem o produto. A definição da aposição da Marca de Registro, para cada produto, é estabelecida em documentos normativos emitidos pelo INMETRO.
- 7.3 A Marca de Registro deve ser aposta de modo visível, legível, indelével e permanente.
- 7.5 A Marca de Registro/Atestado de Registro devem estar sempre vinculados a produtos específicos e aos fornecedores destes produtos.
- 7.6 Quando o fornecedor possuir catálogo, prospecto comercial ou publicitário, as referências à Marca de Registro/Atestado de Registro só podem ser feitas para o produto discriminado na Declaração de Conformidade do Fornecedor, registrada no INMETRO, não podendo haver qualquer dúvida entre o produto discriminado na Declaração de Conformidade do Fornecedor e qualquer outro não discriminado.
- 7.7 Nos manuais técnicos, de instruções ou de informações ao usuário, as referências sobre características do produto, não incluídas na Declaração de Conformidade do Fornecedor, não podem ser associadas à Marca de Registro/Atestado de Registro ou induzir o usuário a crer que tais características estejam garantidas por estas identificações.
- 8 FISCALIZAÇÃO
- 8.1 A fiscalização do produto, sujeito à Declaração de Conformidade do Fornecedor, em todo o território nacional, ficará a cargo do INMETRO e das entidades de direito público com ele conveniadas.
- 8.2 Os procedimentos para a fiscalização do produto, sujeito à Declaração de Conformidade do Fornecedor, são estabelecidos em documentos normativos emitidos pelo INMETRO, de acordo com a especificidade do produto.
- 8.3 Para cada produto, devem ocorrer, no mínimo, duas operações especiais de fiscalização durante o primeiro ano de implantação da Declaração de Conformidade do Fornecedor e uma operação especial de fiscalização em cada ano subseqüente, independentemente de operações rotineiras de fiscalização que poderão ocorrer, a qualquer tempo, a critério exclusivo do INMETRO.
- 9 VERIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE
- 9.1 Os procedimentos para a verificação da conformidade de cada produto, sujeito à Declaração de Conformidade do Fornecedor, são estabelecidos em documentos normativos emitidos pelo INMETRO.
- 9.2 A periodicidade de verificação da conformidade de cada produto objeto da Declaração de Conformidade do Fornecedor deve ser definida em documentos normativos emitidos pelo INMETRO, de acordo com a especificidade do produto.
- 9.3 A primeira verificação da conformidade, de cada produto, deve ocorrer até 12 (doze) meses após a implantação da Declaração de Conformidade do Fornecedor, podendo o INMETRO, a seu critério exclusivo, repeti-la a qualquer momento.

- 10 AVALIAÇÃO E ACOMPANHAMENTO
- 10.1 O acompanhamento e a avaliação da eficácia da utilização da Declaração de Conformidade do Fornecedor tem, como objetivo, verificar a necessidade de adoção de medidas corretivas necessárias aos programas de Declaração de Conformidade do Fornecedor implementados, tais como a substituição da Declaração de Conformidade do Fornecedor por Certificação, quando aconselhável.
- 10.2 O acompanhamento e a avaliação da eficácia da utilização da Declaração de Conformidade do Fornecedor são estabelecidos em documentos específicos emitidos pelo INMETRO, com base nos resultados obtidos nas atividades de fiscalização e verificação da conformidade do produto regulamentado.
- 11 DEFINIÇÃO DA MARCA DE REGISTRO
- 11.1 A Marca de Registro é constituída pela marca do INMETRO, devendo conter os dizeres descritos abaixo:
 - DECLARAÇÃO DO FORNECEDOR REGISTRADA
- 11.2 A marca do INMETRO deve obedecer às exigências contidas no Manual de Aplicação da Identidade Visual do INMETRO.
- 11.3 A formatação da Marca de Registro para cada produto deve ser definida em documentos normativos emitidos pelo INMETRO.
- 12 DEFINIÇÃO DO ATESTADO DE REGISTRO
- 12.1 O Atestado de Registro deve conter a marca do INMETRO e os dizeres descritos abaixo: DECLARAÇÃO DO FORNECEDOR REGISTRADA
- 12.2 A marca do INMETRO deve obedecer às exigências contidas no Manual de Aplicação da Identidade Visual do INMETRO.
- 12.2 A formatação do Atestado de Registro para cada produto deve ser definida em documentos normativos emitidos pelo INMETRO.