

MINISTÉRIO DA ECONOMIA

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA

PORTARIA Nº 111, DE 27 DE MARÇO DE 2020

Aprova condições extraordinárias para realização das atividades de avaliação da conformidade durante a pandemia do coronavírus (COVID-19).

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 a pandemia do coronavírus (COVID-19) que configura uma emergência de saúde pública de preocupação internacional (alto risco global);

Considerando o estado de calamidade pública reconhecido pelo Decreto Legislativo nº 6, de 20 de março de 2020 e a Lei nº 13.979, de 06 de fevereiro de 2020, que dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019;

Considerando a necessidade de estabelecer condições extraordinárias devido à pandemia pelo coronavírus (COVID-19), de forma a permitir a manutenção das atividades de avaliação da conformidade de produtos regulamentados pelo Inmetro;

Considerando as informações contidas no documento IAF ID 3:2011 - IAF Informative Document for Management of Extraordinary Events or Circumstances Affecting ABs, CABs and Certified Organizations;

Considerando o que consta no processo SEI nº 0052600.001384/2020-74, resolve:

Art. 1º Ficam estabelecidas condições alternativas aos Organismos de Certificação de Produtos (OCP) para realização das atividades de avaliação da conformidade em plantas fabris localizadas em países afetados pela epidemia do coronavírus (COVID-19), incluindo o Brasil.

Art. 2º O OCP deverá realizar uma análise de risco baseada nos registros das últimas auditorias internas, análises críticas da alta gestão da empresa e tratamentos de reclamações, bem como no histórico de não conformidades em ensaios.

§ 1º Após a análise mencionada no caput o Organismo poderá tomar a decisão de adiar a auditoria de manutenção ou recertificação, observadas as seguintes condições:

I - O adiamento da auditoria por decisão documentada do OCP não impede a emissão do documento de confirmação da manutenção ou do certificado, no caso de recertificação, nos prazos previstos no RAC específico do objeto;

II - Ocorrendo o adiamento previsto no § 1º, a auditoria deverá, necessariamente, ser realizada no prazo máximo de 6 (seis) meses, a contar da data em que a decisão for registrada pelo OCP, mesmo que isto implique, a posteriori, na realização de 2 (duas) auditorias presenciais dentro de uma mesma etapa de avaliação;

III - Alternativamente, baseado na análise de risco efetuada nos termos do caput e considerada a existência de adequadas condições para tal, o OCP poderá tomar a decisão pela execução de auditoria remota;

IV - No caso de auditoria remota, o que pode incluir o item "Tratamento de Reclamações" do RAC específico do objeto, a atividade de auditoria de manutenção ou recertificação poderá ser dada por realizada, a critério do OCP, dispensando-se a realização de auditoria presencial prevista nos termos do inciso II; e

V - Caso a análise de risco prevista no caput não suporte o adiamento da auditoria ou as condições de funcionamento da fábrica não suportem a realização de auditoria remota, o certificado deverá ser suspenso.

§ 2º Os ensaios poderão ser realizados pelo fabricante em laboratórios de 1ª ou 3ª parte acreditados no Brasil ou no exterior, no âmbito do ILAC Mutual Recognition Arrangement (ILAC MRA), independente do critério de utilização de laboratórios previsto no RAC específico do objeto.

§ 3º Estando devidamente justificada e documentada, o OCP poderá tomar a decisão pela emissão do "Documento de Manutenção da Certificação" ou do novo "Certificado" (no caso de recertificação), sem a realização dos ensaios previstos no RAC específico do objeto; entretanto, o mesmo fica obrigado a realizar tais ensaios em até 6 (seis) meses após a o registro da decisão, mesmo que isto implique na realização de duas rodadas de ensaios em uma mesma etapa de avaliação.

§ 4º Todas as condições anteriores se aplicam à certificação de novas famílias, no caso de certificação por família, ou de novos modelos, no caso de certificação de modelo.

§ 5º Naquilo que for aplicável, estão igualmente abrangidos pelas condições estabelecidas anteriormente todos os esquemas de avaliação da conformidade de serviços, processos ou sistemas, incluindo os de adesão voluntária, publicados pelo Inmetro, que envolvam avaliação da conformidade por Organismos de Certificação de Produtos ou por Organismo de Auditoria Florestal acreditado com base na Portaria Inmetro nº 235, de 08 de maio de 2012.

Art. 3º Os Organismos de Certificação de Cadeia de Custódia, acreditados com base na Portaria Inmetro nº 512, de 16 de outubro de 2012, deverão observar as orientações constantes no documento do PEFC, "COVID-19: Guidance for certification bodies and certified companies" disponível em (<https://pefc.org/news/covid-19-guidance-for-certification-bodies-and-certified-companies>), de forma a alinhar o Programa Brasileiro de Certificação Florestal - Cerflor ao PEFC - Programme for the Endorsement of Forest Certification pelo qual o Cerflor é reconhecido.

Art. 4º Os Organismos de Certificação do Manejo Florestal, acreditado com base na Portaria Inmetro nº 547, de 25 de outubro de 2012, deverão observar as orientações do Ofício Circular nº 5/2020/Dicor/Cgcre-Inmetro.

Art. 5º No caso dos processos iniciais de certificação (concessão inicial) ficam aplicadas condições excepcionais, as quais podem ser adotadas no período previsto no art. 9º desta Portaria.

§ 1º O OCP poderá tomar a decisão pela execução de auditoria remota, o que inclui o item "Tratamento de Reclamações" previsto no RAC específico do objeto, ficando sob seu critério a realização posterior de auditoria presencial para confirmação da certificação.

§ 2º Os ensaios poderão ser realizados pelo fabricante em laboratórios de 1ª ou 3ª parte acreditados no Brasil ou no exterior, no âmbito do ILAC Mutual Recognition Arrangement (ILAC MRA), independente do critério de utilização de laboratórios previsto no RAC específico do objeto.

§ 3º Estando devidamente justificada e documentada, o OCP pode tomar a decisão pela emissão do certificado utilizando relatório de ensaio emitido há no máximo 6 (seis) meses antes do início do processo de certificação, desde que o referido relatório faça referência a amostras que façam parte da família ou modelo objeto da certificação e à base normativa igual ou equivalente à prevista no RAC específico do objeto.

§ 4º Na ocorrência do disposto no § 3º, o OCP fica obrigado à realização dos ensaios previstos no RAC específico do objeto em até 6 (seis) meses após a concessão do certificado, o que não substituirá os ensaios previstos na primeira avaliação de manutenção.

Art. 6º Devem ser mantidos registros das atividades, análises e decisões previstas nesta Portaria, bem como das evidências que as justifiquem, para apresentação ao Inmetro quando solicitado.

Art. 7º Para os casos em que a avaliação da conformidade tenha por mecanismo a Declaração do Fornecedor de Produto, a apresentação do(s) relatório(s) de ensaio nas etapas de manutenção e renovação do Registro de Objeto fica adiada pelo período de 6 (meses), contados a partir dos prazos de manutenção ou renovação previstos no RAC específico do objeto, desde que o vencimento do prazo de tais etapas esteja compreendido no período definido no art. 9º.

Parágrafo único. Para efeito do disposto no caput, no caso de adiamento dos ensaios, o fornecedor deverá anexar no Sistema Orquestra, na tarefa de manutenção ou renovação respectiva ao adiamento, o documento previsto no subitem 6.1.2.1 "b)" do Anexo da Portaria Inmetro nº 512, de 7 de novembro de 2016, atualizado.

Art. 8º A concessão inicial de Registro de Objeto com base na avaliação da conformidade pelo mecanismo de Declaração do Fornecedor de Produto poderá prescindir da apresentação do(s) relatório(s) de ensaios previstos no RAC específico do objeto, desde que seja solicitada no prazo previsto no art. 9º desta Portaria.

Parágrafo único. No prazo máximo de 6 (seis) meses, contados da concessão do Registro, o fornecedor deverá apresentar o(s) relatório(s) de ensaios obtido(s) com base nas determinações do RAC específico do objeto, o que não substituirá os ensaios previstos na primeira avaliação de manutenção.

Art. 9º O disposto nesta Portaria tem efeito no período de 1º de janeiro de 2020 a 30 de junho de 2020.

Art. 10. Independentemente das condições extraordinárias previstas nesta Portaria, os requisitos técnicos previstos na regulamentação publicada pelo Inmetro devem seguir sendo cumpridos pelos fornecedores.

Art. 11. Fica revogada a [Portaria Inmetro nº 79, de 04 de março de 2020](#), na data de publicação desta Portaria no Diário Oficial da União.

Art. 12. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação no Diário Oficial da União.

MARCOS HELENO GUERSON DE OLIVEIRA JUNIOR

Este texto não substitui o publicado no DOU de 30.3.2020