



Capacitação das Equipes para atuação em Medidas Regulatórias



MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO
EXTERIOR E SERVIÇOS



Aula 11

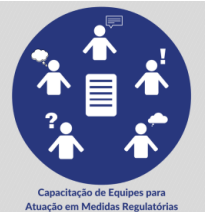
Requisitos de Avaliação da Conformidade (RAC)

Programação

- 1 O RAC e sua estrutura
- 2 Agrupamento por modelo ou família
- 3 Atividades de determinação da conformidade
- 4 Avaliação de Manutenção: frequência e atividades
- 5 Tópico especial: seleção do modelo de certificação
- 6 Mãos à Obra!

Programação

- 1** O RAC e sua estrutura
- 2 Agrupamento por modelo ou família
- 3 Atividades de determinação da conformidade
- 4 Avaliação de Manutenção: frequência e atividades
- 5 Tópico especial: seleção do modelo de certificação
- 6 Mãos à Obra!



Requisitos de Avaliação da Conformidade (RAC)

- ✓ Sempre que houver um Programa de Avaliação da Conformidade (PAC), um RAC deverá ser elaborado.
- ✓ O RAC é um documento-espelho dos Requisitos Gerais (RGDF-Serviço, RGDF-Produto e RGCP) e segue o passo a passo de avaliação da conformidade por eles determinado.
- ✓ O RAC responde a questões fundamentais para um PAC específico:

Qual o mecanismo?

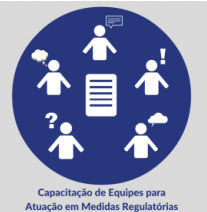
Agrupamento por modelo ou família?

Quais as atividades de determinação da conformidade ?

Quais os critérios de amostragem?

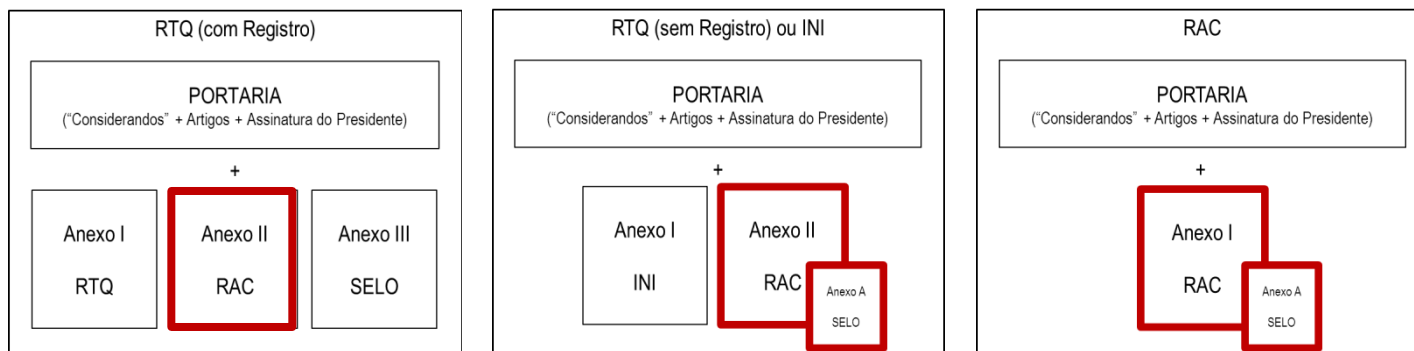
Qual a Frequência e atividades de Avaliação de Manutenção?

Se certificação, quais modelos são aplicáveis?



RAC versus Estrutura Documental

Programa de Avaliação da Conformidade (PAC)



Sempre que há PAC, há RAC!

O RAC pode ser Anexo II (quando há RTQ ou INI) ou Anexo I.



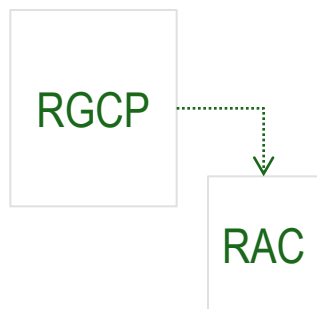
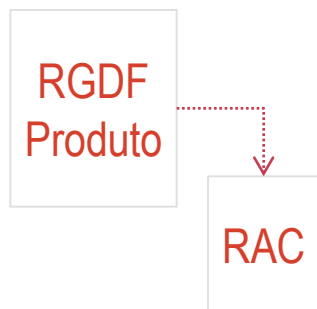
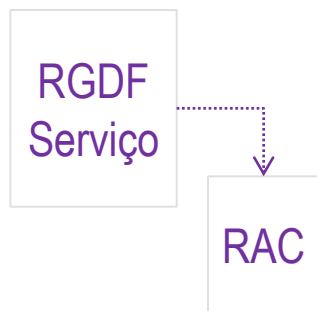
Capacitação das Equipes para atuação em Medidas Regulatórias



MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO
EXTERIOR E SERVIÇOS



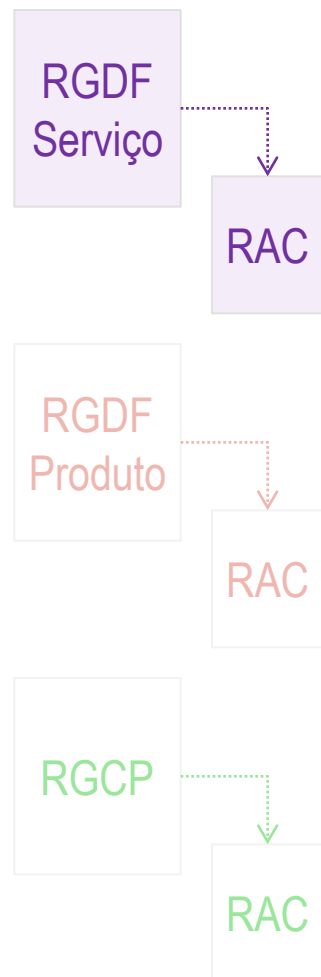
Estrutura do RAC (ref. RGDF-Produto, RGDF-Serviço, RGCP)



A estrutura do RAC está estabelecida nos Requisitos Gerais (RG).

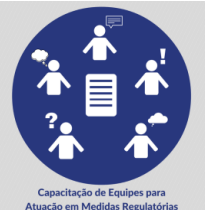


Estrutura Básica do RAC

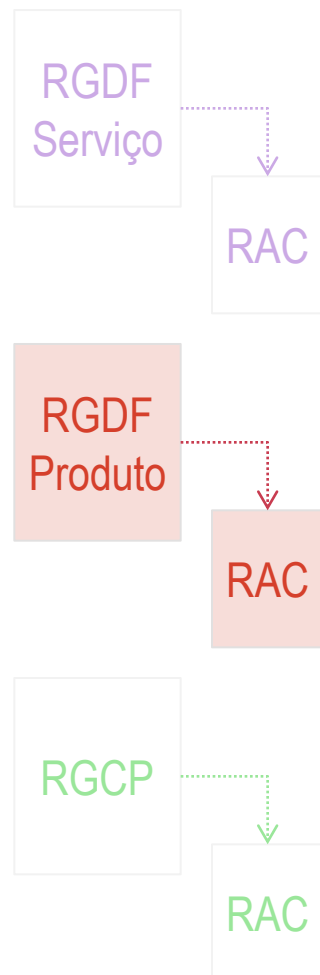


DF-Serviços

- I – Objetivo (específico do programa);
- II – Siglas (apenas as que não constarem no RG);
- III – Documentos complementares (base normativa do programa em questão);
- IV – Definições (apenas as que não constarem no RG);
- V – Mecanismo de Avaliação da Conformidade;
- VI – Etapas da Avaliação da Conformidade
- VII – Tratamento de Reclamações;
- VIII – Suspensão ou Cancelamento do Registro;
- IX – Selo de Identificação da Conformidade;
- X – Responsabilidades e Obrigações do Fornecedor;
- XI – Acompanhamento no Mercado;
- XII – Penalidades;
- XIII – Denúncias.

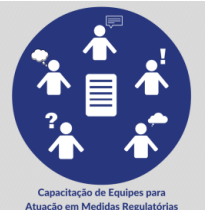


Estrutura Básica do RAC

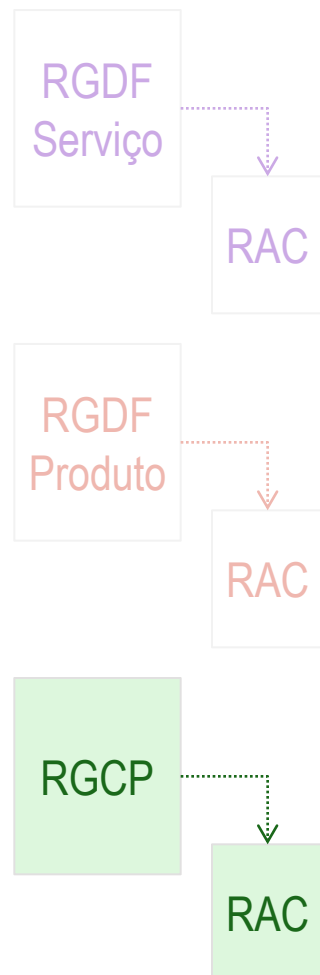


DF-Produto

- I – Objetivo (específico do programa);
- II – Siglas (apenas as que não constarem no RG);
- III – Documentos complementares (base normativa do programa em questão);
- IV – Definições (apenas as que não constarem no RG);
- V – Mecanismo de Avaliação da Conformidade;
- VI – Etapas da Avaliação da Conformidade
- VII – Tratamento de Reclamações;
- VIII – Suspensão ou Cancelamento do Registro;
- IX – Selo de Identificação da Conformidade;
- X – Responsabilidades e Obrigações do Fornecedor;
- XI – Acompanhamento no Mercado;
- XII – Uso de Laboratório de ensaios (SOMENTE PARA DF-PRODUTO);
- XIII – Penalidades;
- XIV – Denúncias.



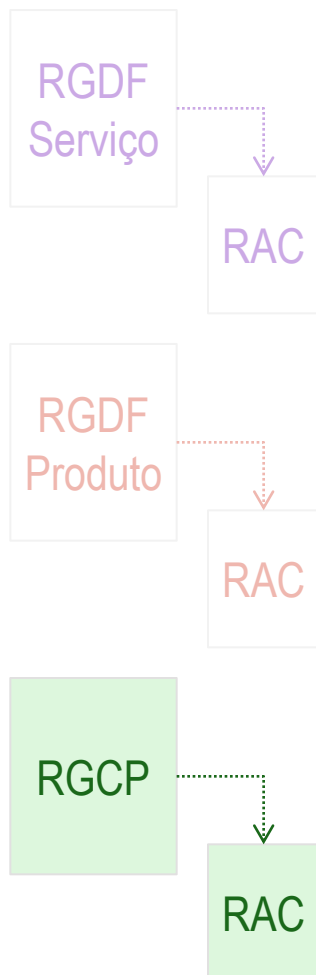
Estrutura Básica do RAC



Certificação de Produto

- I – Objetivo (específico do programa);
- II – Siglas (apenas as que não constarem no RG);
- III – Documentos complementares (base normativa do programa em questão);
- IV – Definições (apenas as que não constarem no RG);
- V – Mecanismo de Avaliação da Conformidade;
- VI – Etapas da Avaliação da Conformidade
- VII – Tratamento de Reclamações;
- VIII - Atividades executadas por OCP acreditado por membro do MLA do IAF;
- IX - Transferência da Certificação;
- X - Encerramento da Certificação;
- XI - Selo de Identificação da Conformidade;
- XII - Autorização para Uso do Selo de Identificação da Conformidade;
- XIII - Responsabilidades e Obrigações;
- XIV – Acompanhamento no Mercado;
- XV – Penalidades;
- XVI – Denúncias.

Estrutura Básica do RAC

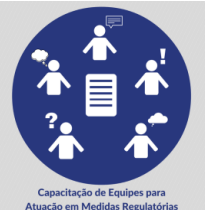


Certificação de Produto

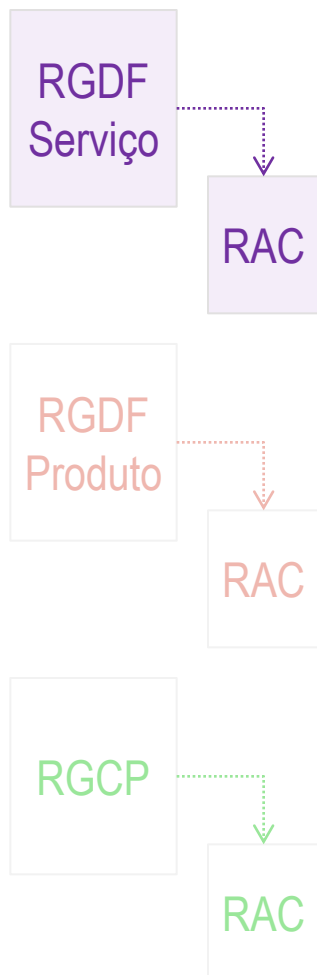
- I – Objetivo (específico do programa);
- II – Siglas (apenas as que não constarem no RG);
- III – Documentos complementares (base normativa do programa em questão);
- IV – Definições (apenas as que não constarem no RG);
- V – Mecanismo de Avaliação da Conformidade;
- VI – Etapas da Avaliação da Conformidade**
- VII – Tratamento de Reclamações;
- VIII - Atividades executadas por OCP acreditado por membro do MLA do IAF;
- IX - Transferência da Certificação;
- X - Encerramento da Certificação;
- XI - Selo de Identificação da Conformidade;
- XII - Autorização para Uso do Selo de Identificação da Conformidade;
- XIII - Responsabilidades e Obrigações;
- XIV – Acompanhamento no Mercado;

- XV – Penalidades;
- XVI – Denúncias.





VI - Etapas da Avaliação da Conformidade



DF – Serviço

VI – Etapas da Avaliação da Conformidade

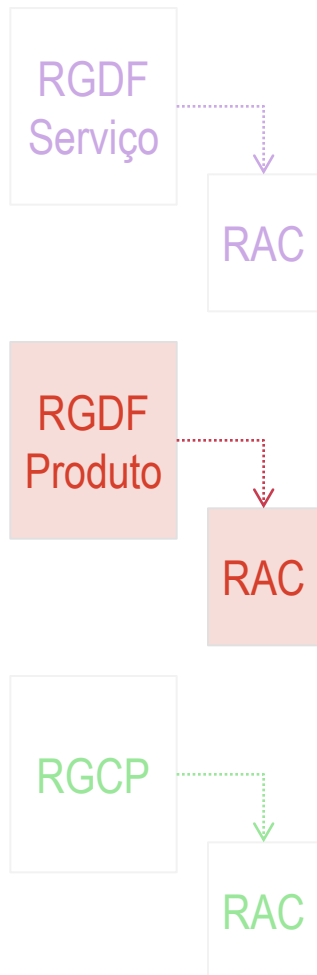
Avaliação Inicial: Solicitação da Concessão do Registro; Análise da Documentação; Verificação de Acompanhamento Inicial; Ensaios Iniciais; Tratamento de não conformidades na Avaliação Inicial; Concessão do Registro.

Avaliação de Manutenção: Solicitação de Avaliação de Manutenção; Análise da Documentação; Verificação de Acompanhamento de Manutenção; Ensaios de Manutenção; Tratamento de não conformidades na Avaliação de Manutenção; Manutenção do Registro.

Avaliação de Renovação: Solicitação da Renovação do Registro; Análise da Documentação; Verificação de Acompanhamento de Renovação; Ensaios de Renovação; Tratamento de não conformidades na Avaliação de Renovação; Renovação do Registro.

Alteração de Escopo do Registro.

VI - Etapas da Avaliação da Conformidade



DF – Produto

VI – Etapas da Avaliação da Conformidade

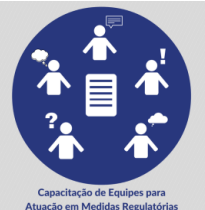
Avaliação Inicial: Solicitação da Concessão do Registro; Análise da Documentação; ~~Verificação de Acompanhamento Inicial; Ensaio Iniciais;~~ Tratamento de não conformidades na Avaliação Inicial; Concessão do Registro.

Avaliação de Manutenção: Análise da Documentação; ~~Verificação de Acompanhamento de Manutenção;~~ Tratamento de não conformidades na Avaliação de Manutenção; ~~Ensaio de Manutenção;~~ Renovação do Registro.

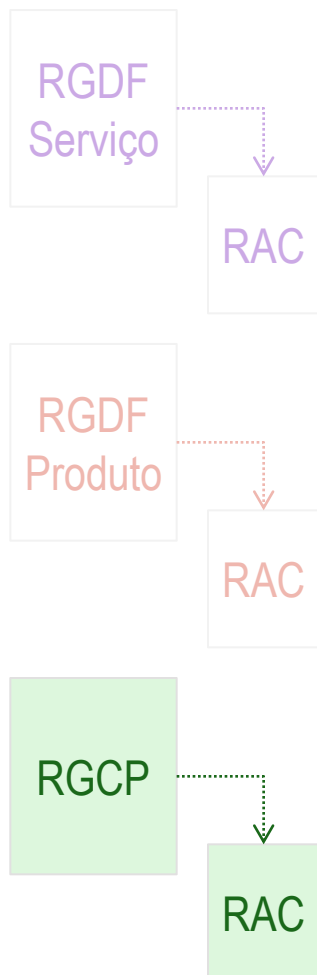
Em DF-Produto, também há exigência de ensaios iniciais e de manutenção, porém na forma de documentação (relatórios de ensaios), exigidos na etapa de Solicitação da Concessão do Registro.

Avaliação de Renovação: Análise da Documentação; ~~Verificação de Acompanhamento de Renovação; Ensaio de Renovação;~~ Tratamento de não conformidades na Avaliação de Renovação; Renovação do Registro.

Alteração de Escopo do Registro.



VI - Etapas da Avaliação da Conformidade



Certificação de Produto

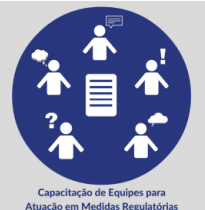
VI – Etapas da Avaliação da Conformidade

Avaliação Inicial: Solicitação de Certificação; Análise da Solicitação e Conformidade da Documentação; Auditoria Inicial do Sistema de Gestão da Qualidade e Avaliação do Processo Produtivo (quando aplicável); Plano de Ensaios Iniciais (quando aplicável); Tratamento de não conformidades na etapa de Avaliação Inicial; Emissão do Certificado de Conformidade.

Avaliação de Manutenção: Auditoria de Manutenção (quando aplicável); Plano de Ensaios de Manutenção (quando aplicável); Tratamento de não conformidades na etapa de Avaliação de Manutenção; Confirmação da Manutenção.

Avaliação de Recertificação (quando aplicável).

Casos Especiais.



Capacitação das Equipes para atuação em Medidas Regulatórias



MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO
EXTERIOR E SERVIÇOS



Importante!

- ✓ Os critérios para cada uma das etapas da avaliação da conformidade deverão seguir os RGACs, sendo complementados pelo RAC específico do objeto.
- ✓ **Excepcionalmente**, o RAC específico do objeto pode alterar as disposições contidas nos RGACs, desde que as alterações estejam claramente definidas no texto do RAC.
- ✓ Quando o mecanismo for a certificação, os subitens da “Etapas de Avaliação da Conformidade” deverão se repetir para cada modelo de certificação adotado.

Programação

- 1 O RAC e sua estrutura
- 2 Agrupamento por modelo ou família**
- 3 Atividades de determinação da conformidade
- 4 Avaliação de Manutenção: frequência e atividades
- 5 Tópico especial: seleção do modelo de certificação
- 6 Mãos à Obra!



Capacitação das Equipes para atuação em Medidas Regulatórias

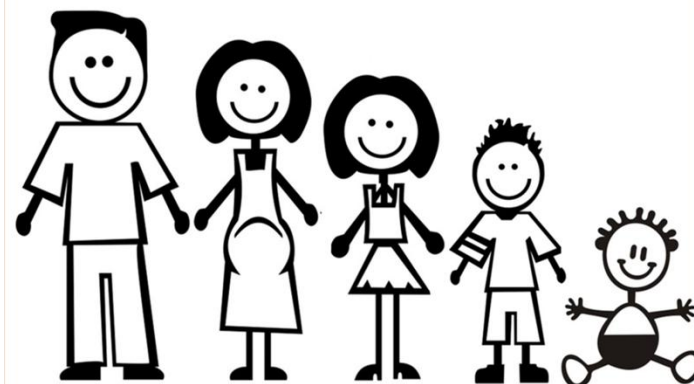


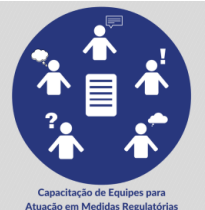
MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO
EXTERIOR E SERVIÇOS



Família... O que é? (NIT-DIPAC-004-Anexo B)

É o agrupamento dos objetos abrangidos em um PAC feito de tal forma que a **atestação da conformidade do grupo é realizada com base em atividades de determinação aplicadas a somente uma parte dele**, sem comprometer a confiança de que qualquer dos objetos do grupo atende aos requisitos.





Capacitação das Equipes para atuação em Medidas Regulatórias



MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO
EXTERIOR E SERVIÇOS



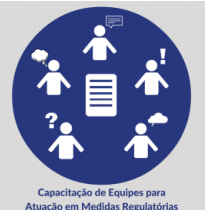
Exemplo: Equipamentos para Consumo da Água

Família são os modelos de uma mesma unidade fabril e processo produtivo, fabricados com os mesmos materiais, mesma tecnologia de refrigeração e com mesmas funções de eficiência de melhoria da qualidade da água.

Ou seja...

- ... Nem todos os modelos precisarão ser submetidos a ensaio;
- ... Modelos de uma mesma família irão compartilhar o mesmo **Certificado de Conformidade** e **Registro no Inmetro**.





Capacitação das Equipes para atuação em Medidas Regulatórias



MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO
EXTERIOR E SERVIÇOS



Exemplo: Equipamentos para Consumo da Água

Família segundo características construtivas e requisitos de segurança

- 1) Sem refrigeração e não elétrico por gravidade;
- 2) Sem refrigeração e não elétrico por pressão, conectado à rede hidráulica; (...)
- 8) Com refrigeração por sistema eletrônico, por pressão conectado a rede hidráulica;
- 9) Outros que não estejam previstos nos itens anteriores.

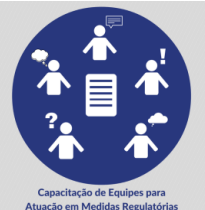
Família segundo características construtivas e requisitos de segurança

- A) Eficiência de retenção de partículas;
- B) Eficiência de redução de cloro livre;
- C) Eficiência bacteriológica;
- D) Eficiência de retenção de partículas + redução de cloro livre; (...)
- H) Equipamento sem melhoria da qualidade da água.

Exemplo:

Família **1B** - Modelos Sem refrigeração e não elétrico por gravidade, com eficiência de retenção de cloro livre.





Capacitação das Equipes para atuação em Medidas Regulatórias



MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO
EXTERIOR E SERVIÇOS



Benefícios

- ✓ Permite, sem comprometer a confiança, a redução dos custos com a avaliação da conformidade para o setor produtivo.
- ✓ Simplifica o processo de avaliação da conformidade, reduzindo trâmites burocráticos entre fornecedor, OCP e Inmetro (Registro).
- ✓ Alivia a carga sobre a infraestrutura de avaliação da conformidade, especialmente sobre os laboratórios, já que exige menor capacidade operacional para ensaios.



Capacitação das Equipes para atuação em Medidas Regulatórias

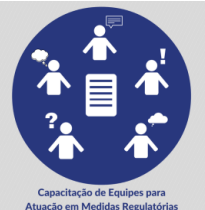


MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO
EXTERIOR E SERVIÇOS



Diretrizes gerais para formação de família

- ✓ Sempre que for possível agrupar em família, deve-se agrupar em família.
- ✓ O agrupamento por modelo deve ser feito somente quando não for possível agrupar em família (quando a replicação entre os modelos dos resultados dos ensaios, medições, inspeções, etc. compromete a confiança de que um objeto atende aos requisitos).
- ✓ A formação de família não deve ser utilizada como forma de reduzir os custos da certificação, por meio da exigência de um menor número de ensaios, quando isso comprometer a confiança de que um objeto atende aos requisitos.



Capacitação das Equipes para atuação em Medidas Regulatórias



MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO
EXTERIOR E SERVIÇOS



Tipos

Tipo 1

Um **modelo qualquer** da família é submetido a todas as Atividades de Determinação da Conformidade (ADC).

Exemplo

Se um objeto é regulamentado somente quanto a contaminantes e os modelos são feitos de um mesmo material, basta ensaiar um modelo para que toda a família seja atestada como conforme.

Tipo 2

O **modelo mais complexo** da família é submetido a todas as Atividades de Determinação da Conformidade (ADC).

Exemplo

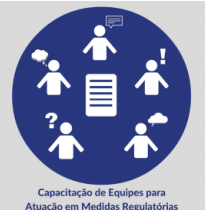
Se um modelo de boneca possui uma estrutura igual a das outras, porém com componentes adicionais (como pente, roupas, capas), que não abalam a referida estrutura, basta ensaiar o modelo mais completo quanto aos componentes para que toda a família seja atestada como conforme.

Tipo 3

Um **modelo é submetido à maior parte das ADC** e algumas outras ADC devem ser aplicadas aos demais modelos ou a seus componentes ou acessórios.

Exemplo

Dois modelos de reservatório térmico, um de alta pressão e outro de baixa pressão, com mesmos materiais de constituição poderiam compartilhar os resultados do ensaio de corrosão, mas não de pressão.



Capacitação das Equipes para atuação em Medidas Regulatórias



MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO
EXTERIOR E SERVIÇOS



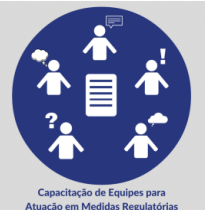
Como fazer?

- ✓ A equipe do desenvolvimento do PAC precisa conhecer os seguintes elementos:

O **objeto**, suas características construtivas e todas as suas possíveis variações.

Os **ensaios**.

Como as características construtivas e as variações do objeto **se relacionam** com os requisitos e ensaios.



Capacitação das Equipes para atuação em Medidas Regulatórias



MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO
EXTERIOR E SERVIÇOS



Como fazer?

- ✓ Para isso, a equipe pode recorrer a:
 - Comissão Técnica;
 - Especialistas do objeto regulado;
 - Ações para conhecimento do mercado;
 - Visita técnica às fábricas e ao setor produtivo;
 - Estudo da base normativa;
 - Acompanhamento dos ensaios nos laboratórios, etc.

Programação

- 1 O RAC e sua estrutura
- 2 Agrupamento por modelo ou família
- 3 Atividades de determinação da conformidade**
- 4 Avaliação de Manutenção: frequência e atividades
- 5 Tópico especial: seleção do modelo de certificação
- 6 Mãos à Obra!



Capacitação das Equipes para atuação em Medidas Regulatórias



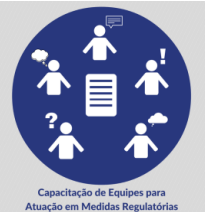
MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO
EXTERIOR E SERVIÇOS



O que são?

São atividades de avaliação da conformidade conduzidas para fornecer informações relativas ao atendimento aos requisitos especificados e que dão subsídios à atestação da conformidade.

Podem ser auditorias, verificações, ensaios, inspeções, medições, simulações de uso, análise documental, análise de projeto, entre outros.



Capacitação das Equipes para atuação em Medidas Regulatórias



MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO
EXTERIOR E SERVIÇOS



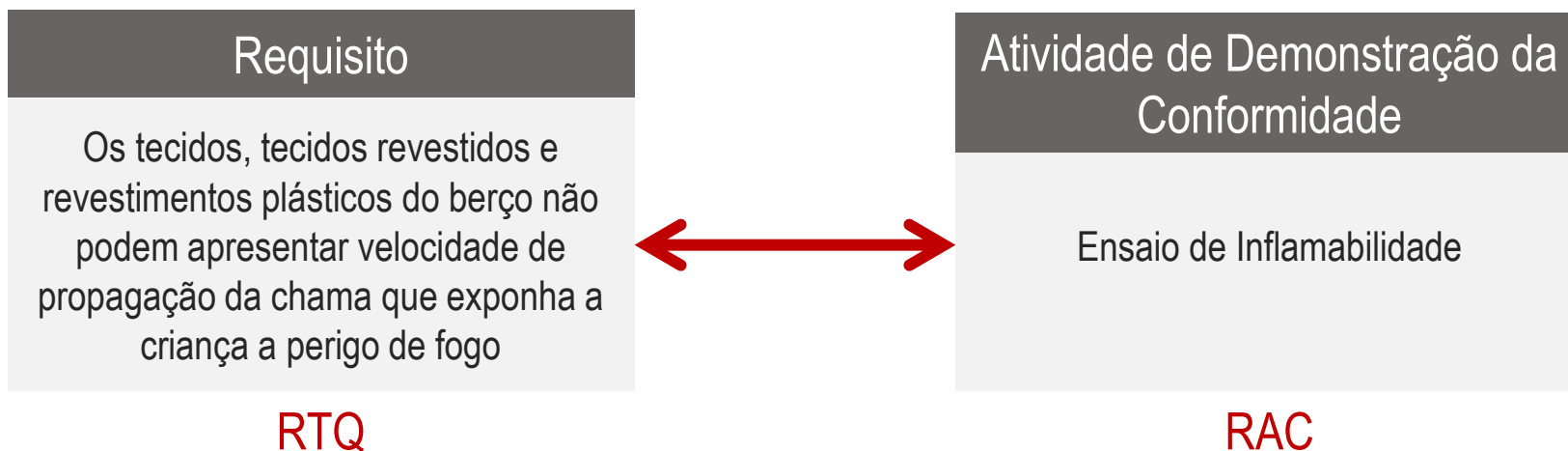
Diretrizes gerais

- ✓ A auditoria no SGQ é exigida sempre para a certificação nos modelos 5 e 6.
- ✓ A Verificação de Acompanhamento é feita pela rede no caso de DF-Serviço.
- ✓ Outras atividades devem ser fixadas pelo RAC para avaliar cada requisito fixado pelo RTQ (PAC compulsório) ou INI/base normativa (PAC voluntário).
- ✓ A ordem de realização das atividades deve ser fixada sempre que ela afetar a avaliação da conformidade e, se sim, deve estar explicitada no RAC.



Diretrizes gerais (referência: NIT-DIPAC-004)

- ✓ Cada atividade de demonstração da conformidade deve estar associada a, pelo menos, um requisito técnico estabelecido para o objeto.
- e
- ✓ Cada requisito técnico estabelecido para o objeto deve estar relacionado a um método de ensaio/avaliação listado no item “Definição dos ensaios a serem realizados”.





Capacitação das Equipes para atuação em Medidas Regulatórias



MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO
EXTERIOR E SERVIÇOS



Diretrizes gerais (referência: NIT-DIPAC-004)

- ✓ Não pode haver requisito técnico sem atividade de demonstração da conformidade correspondente, nem atividade sem requisito.

RTQ/INI/Base normativa

Requisito A

Requisito B

Requisito C

Requisito D



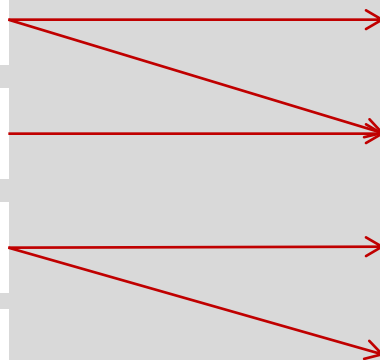
RAC

Atividade 1

Atividade 2

Atividade 3

Atividade 4





Capacitação das Equipes para atuação em Medidas Regulatórias



MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO
EXTERIOR E SERVIÇOS



Diretrizes gerais (referência: NIT-DIPAC-004)

- ✓ Não pode haver requisito técnico sem atividade de demonstração da conformidade correspondente, nem atividade sem requisito.

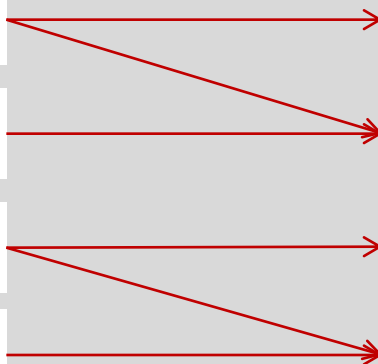
RTQ/INI/Base normativa

Requisito A

Requisito B

Requisito C

Requisito D



RAC

Atividade 1

Atividade 2

Atividade 3

Atividade 4



Atividade 5



Capacitação das Equipes para atuação em Medidas Regulatórias



MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO
EXTERIOR E SERVIÇOS



Diretrizes gerais (referência: NIT-DIPAC-004)

- ✓ Não pode haver requisito técnico sem atividade de demonstração da conformidade correspondente, nem atividade sem requisito.



RTQ/INI/Base normativa

Requisito A

Requisito B

Requisito C

Requisito D

RAC

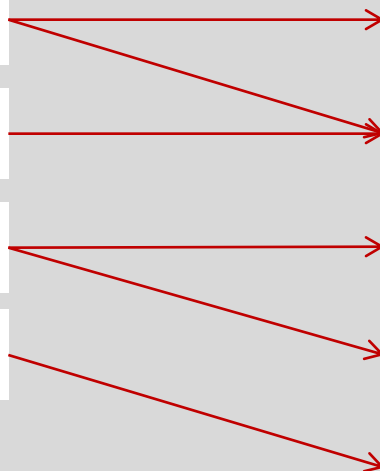
Atividade 1

Atividade 2

Atividade 3

Atividade 4

Atividade 5





Capacitação das Equipes para atuação em Medidas Regulatórias



MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO
EXTERIOR E SERVIÇOS

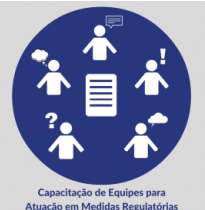


Tabelas de correlação (referência: NIT-DIPAC-004)

- ✓ Tabelas são utilizadas para correlacionar atividades de demonstração da conformidade e requisitos, da seguinte forma:

Exemplo 1: (aplicável para produtos e serviços)

Requisito do RTQ/INI (se existente) ou RAC ou base normativa	Método para Verificar a Conformidade	Procedimento	
		Base Normativa	Item
Relacionar neste campo o item do requisito listado.	Identificar o nome do método para verificar a conformidade.	Identificar a base normativa que define o procedimento de demonstração da conformidade.	Especificar o item da base normativa aplicável.



Tabelas de correlação (referência: NIT-DIPAC-004)

- ✓ Tabelas são utilizadas para correlacionar atividades de demonstração da conformidade e requisitos, da seguinte forma:

Exemplo 2: (aplicável para serviços)

Requisito do RTQ/INI (se existentes) ou RAC ou base normativa	Demonstração da Conformidade						
	Fotografia	Planta baixa ou layout	Documentação	Registros	Entrevistas	Inspeção	...
A	X					X	
B	X	X					
C			X	X	X		
...							...



Amostragem

- ✓ O RAC deve definir o **tamanho** da amostra a ser submetida às atividades de determinação da conformidade.
- ✓ Se necessário, também devem ser definidos **critérios para a escolha** do modelo a ser selecionado para amostra. Por exemplo, o produto mais complexo.
- ✓ Com exceção do modelo de certificação por lote (1b), a amostra não precisa ser representativa estatisticamente. A **amostra mínima** deve possuir o tamanho tal que permita a realização de todos os ensaios e atividades de determinação da conformidade.

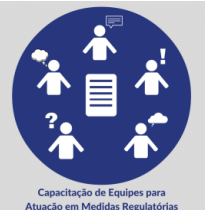


Amostragem

- ✓ É possível determinar amostra **prova x contraprova x testemunha** (com exceção do modelo 1b).
- ✓ Caso haja aprovação nos ensaios de prova, a amostra é considerada aprovada. Caso seja constatada não conformidade na amostra prova, o(s) ensaio(s) deve(m) ser repetido(s) nas amostras contraprova e testemunha:
 - a) Se constatada a não conformidade na contraprova, a amostra é considerada reprovada;
 - b) Se a contraprova não apresentar não conformidade, ensaiar a amostra testemunha;
 - c) Se a testemunha apresentar não conformidade, a amostra é considerada reprovada;
 - d) Se a testemunha não apresentar não conformidade, a amostra é considerada aprovada.
- ✓ O RAC deve definir a necessidade de repetir todos os ensaios previstos nas amostras de contraprova e testemunha, ou se basta repetir aqueles que apontaram não conformidade na amostra prova.

Programação

- 1 O RAC e sua estrutura
- 2 Agrupamento por modelo ou família
- 3 Atividades de determinação da conformidade
- 4 Avaliação de Manutenção: frequência e atividades**
- 5 Tópico especial: seleção do modelo de certificação
- 6 Mãos à Obra!



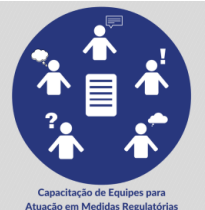
Avaliação de Manutenção

- ✓ Com exceção do modelo de certificação 1a e 1b, a avaliação de manutenção deve ser aplicada (tanto para DF, como para Certificação), com **objetivo** de verificar se as condições iniciais que ensejaram a certificação estão mantidas.
- ✓ As **atividades** de manutenção podem ser todas as previstas na avaliação inicial ou um subconjunto dela.
- ✓ Da mesma forma, a **amostragem** para a manutenção pode assumir novos critérios, se pertinente.



Periodicidade da manutenção

- ✓ A periodicidade é uma das decisões mais relevantes sobre a Avaliação da Manutenção.
- ✓ Para defini-la, devem ser considerados os seguintes aspectos:
 - Grau de variabilidade do processo produtivo (se muito alto, convém estabelecer uma maior frequência de manutenção);
 - Sazonalidade de produção/importação;
 - Tempo de escoamento dos produtos no mercado;
 - Tempo de duração dos ensaios;
 - Custo dos ensaios;
 - Capacidade da infraestrutura laboratorial;
 - Impacto no Registro, considerando a capacidade operacional do Inmetro.

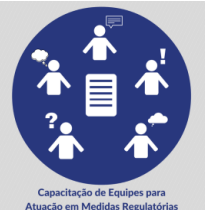


Periodicidade fixa *versus* variável (ref. RGCP)

- ✓ O RAC específico do objeto deve estabelecer se a periodicidade das avaliações de manutenção será fixa ou variável.
- ✓ A frequência variável possibilita o aumento do espaçamento do intervalo de tempo entre as auditorias e/ou os ensaios de manutenção.
- ✓ O aumento do espaçamento está unicamente ligado a não identificação de não conformidades. Caso seja encontrada não conformidade, o espaçamento é reduzido, reiniciando-se então novo ciclo. O inverso ocorre quando não são identificadas não conformidades.

Programação

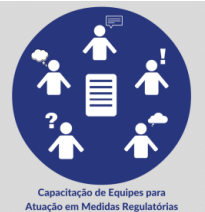
- 1 O RAC e sua estrutura
- 2 Agrupamento por modelo ou família
- 3 Atividades de determinação da conformidade
- 4 Avaliação de Manutenção: frequência e atividades
- 5 Tópico especial: seleção do modelo de certificação**
- 6 Mãos à Obra!



Modelos de certificação

- ✓ Exclusivamente para os RACs de Certificação, há de se definir o(s) modelo(s) de certificação aplicável(eis) ao PAC específico.
- ✓ O modelo de certificação determina as etapas do processo de certificação, conforme a seguir (referência: RGCP):

ETAPAS DO PROCESSO DE CERTIFICAÇÃO DE PRODUTO		MODELOS						
		1a	1b	2	3	4	5	6
Avaliação Inicial	Solicitação de Certificação	X	X	X	X	X	X	X
	Análise da Solicitação e da Conformidade da Documentação	X	X	X	X	X	X	X
	Auditoria Inicial do Sistema de Gestão da Qualidade e Avaliação do Processo Produtivo						X	X
	Plano de Ensaios Iniciais	X	X	X	X	X	X	
	Emissão do Certificado de Conformidade	X	X	X	X	X	X	X
Avaliação de Manutenção	Auditoria de Manutenção do Sistema de Gestão da Qualidade e Avaliação do Processo Produtivo						X	X
	Plano de Ensaios de Manutenção			X	X	X	X	
	Confirmação da Manutenção			X	X	X	X	X
Avaliação de Recertificação	Avaliação de Recertificação			X	X	X	X	X



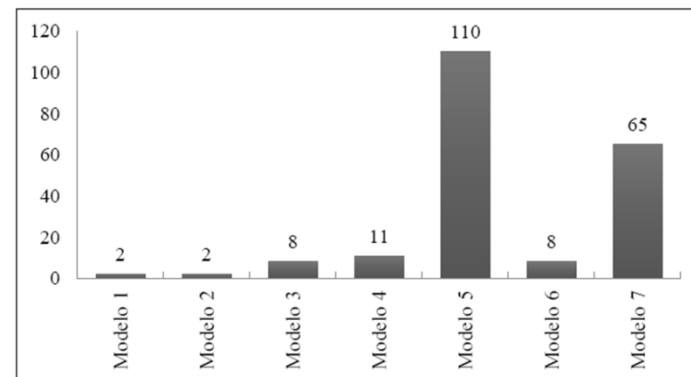
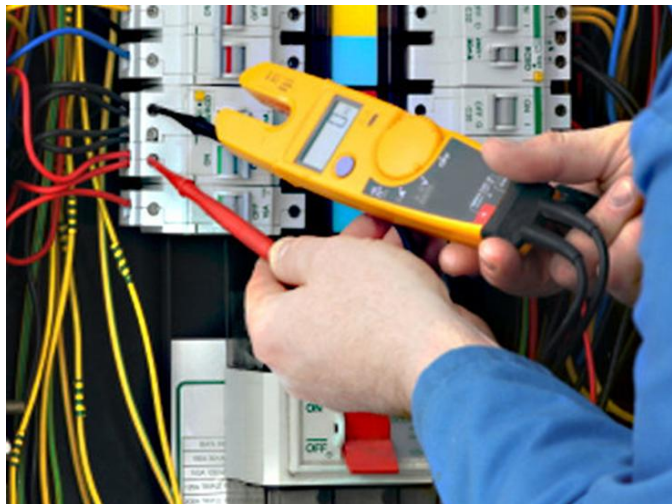
Capacitação das Equipes para atuação em Medidas Regulatórias



MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO
EXTERIOR E SERVIÇOS



Para refletir...





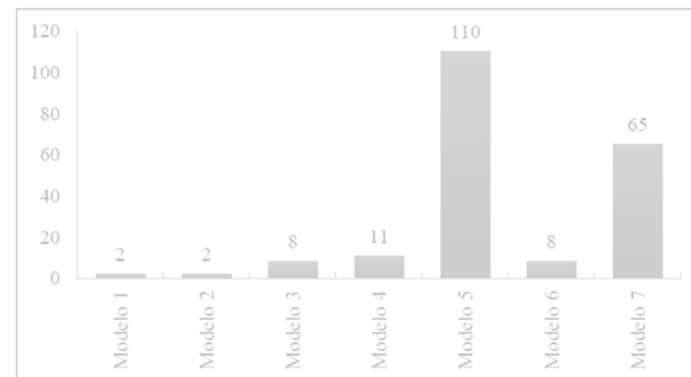
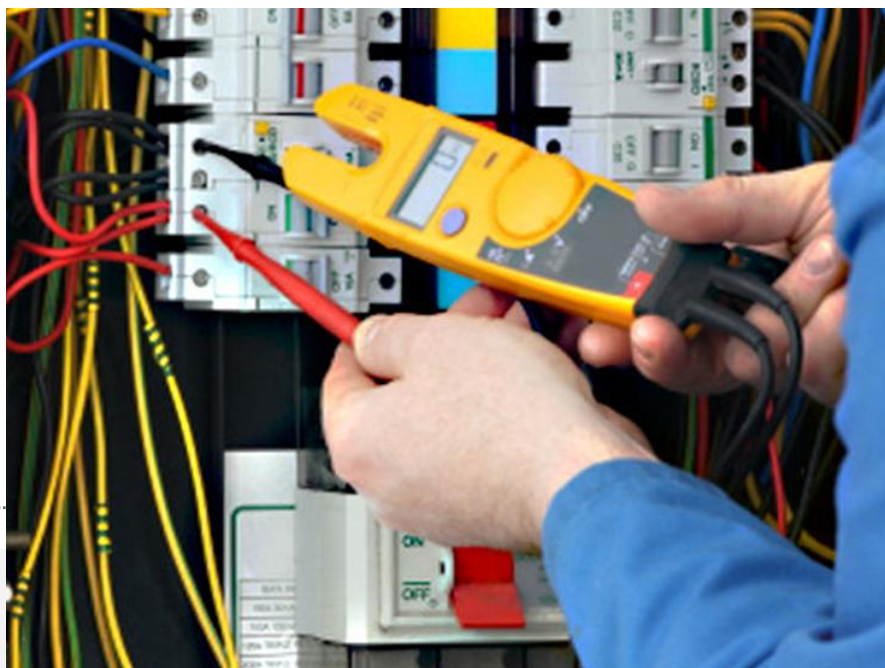
Capacitação das Equipes para atuação em Medidas Regulatórias



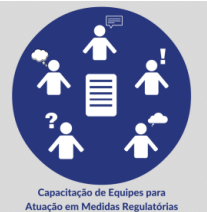
MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO
EXTERIOR E SERVIÇOS



Para refletir...



O PAC para Instalações Elétricas de Baixa Tensão é uma das únicas aplicações do modelo de certificação 1A.



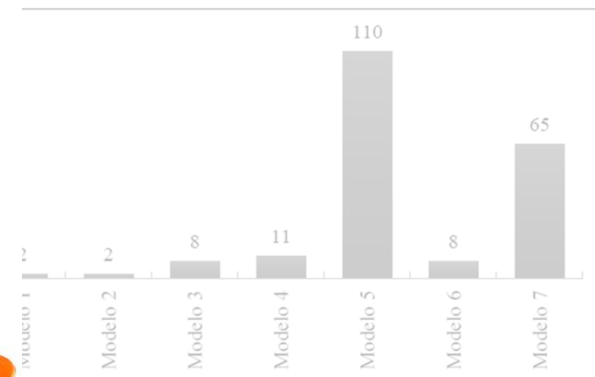
Capacitação das Equipes para atuação em Medidas Regulatórias



MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO
EXTERIOR E SERVIÇOS

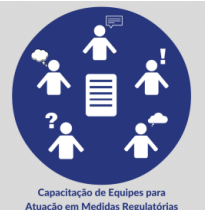


Para refletir...



76% dos PACs adotam a certificação como mecanismo.

(Chamusca, Sampaio e Silva (2015))



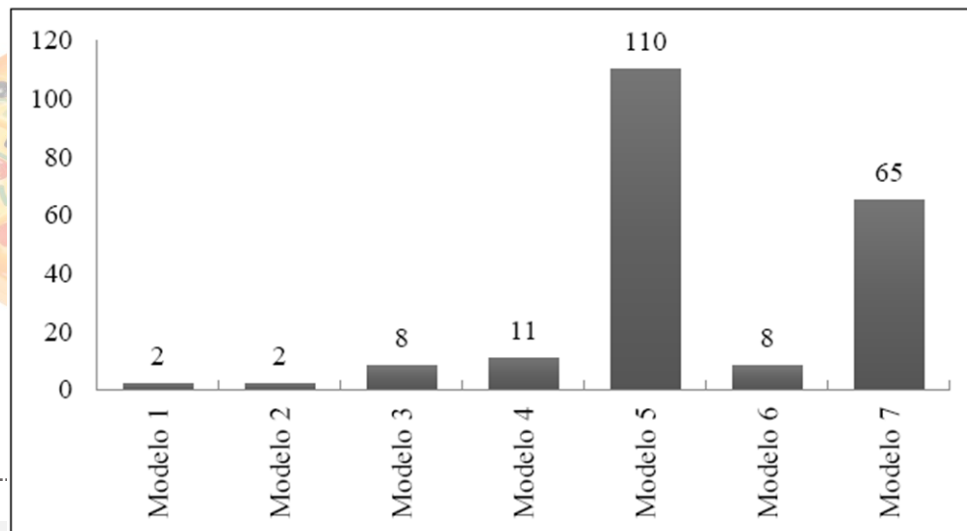
Capacitação das Equipes para atuação em Medidas Regulatórias



MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO
EXTERIOR E SERVIÇOS



Para refletir...



Dos PACs de certificação, a maioria adota os modelos 5 e 7.

(Chamusca, Sampaio e Silva (2015))



Mas qual modelo adotar? (ref. Chamusca, 2016)

- ✓ Com exceção do modelo 6 (aplicável sempre que o objeto for processo ou serviço), é preciso cruzar as características do modelo com os resultados da análise do setor produtivo e do produto (objeto).

Características do modelo

Possui Avaliação de Manutenção?

Contempla auditoria do processo produtivo ou auditoria no SGQ?

Ensaio de manutenção: coleta no mercado ou na fábrica?

Análise do setor e do produto

Produção única, sazonal, em série?

Qual o volume e variedade do processo?

Qual o grau de controle do processo?

Qual nível de tecnologia?

Qual o risco do produto?

Qual a abrangência do produto no mercado?

O canal de distribuição afeta a conformidade?



Mas qual modelo adotar? (ref. Chamusca, 2016)

- Se a produção é de baixo volume e alta customização, não faz sentido exigir manutenção.
- Se o setor produtivo possuir alto grau de controle do processo, não é preciso exigir auditoria no SGQ.
- Se o produto é de alto risco, é recomendável fortalecer a avaliação pré-mercado (com avaliação do processo produtivo e auditorias no SGQ) ou mesmo instituir a avaliação lote a lote.
- Se a abrangência do produto no mercado é local, a coleta da amostra para ensaios de manutenção pode ser feita no mercado. Se nacional, convém fortalecer a avaliação pré-mercado (com avaliação do processo produtivo e auditorias no SGQ) para evitar a distribuição de produtos não-conformes.
- Se o canal de distribuição afeta a conformidade do produto, convém exigir que a coleta para os ensaios de manutenção seja no mercado e não somente na fábrica.
- Caso haja produtos importados, o modelo de certificação de lote pode ser considerado uma opção de uso.



Fatores de ponderação (ref. Chamusca, 2016)

- ✓ O **porte do fabricante** deve ser fator ponderador na escolha do modelo de certificação.
 - Pequenas empresas podem receber um tratamento especial, com a possibilidade de adoção de um modelo menos rigoroso para certificação.
 - Para produtos de risco moderado ou crítico, a diminuição de rigor na avaliação pré-mercado deve vir acompanhada de um aumento de rigor na fiscalização enquanto atividade pós-mercado.

- ✓ A **infraestrutura para fiscalização** também deve ser considerada na escolha do modelo de certificação
 - Caso a infraestrutura seja baixa, é conveniente fortalecer as ações de pré-mercado com a seleção de um modelo mais rigoroso.



Capacitação das Equipes para atuação em Medidas Regulatórias



MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO
EXTERIOR E SERVIÇOS



Consideração importante!

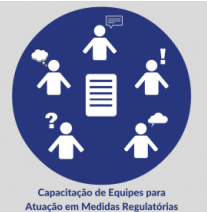
Diante de cenários diversos, cabe ao regulamentador definir, de forma objetiva, as condições que devem ser atendidas pelo solicitante da certificação (Fornecedor) para acessar um ou outro modelo de certificação estabelecido no RAC específico.

Quando mais de um procedimento de avaliação da conformidade for utilizado em um regulamento, como forma de dar conta das diferentes possibilidades de fornecimento de produtos ou serviços, convém que o regulamentador defina, claramente, o grau de liberdade de escolha entre os procedimentos e que certifique-se de que as diferentes opções resultam num mesmo grau de confiança, para não criar condições discriminatórias.

[CONMETRO, 2007]

Programação

- 1 O RAC e sua estrutura
- 2 Agrupamento por modelo ou família
- 3 Atividades de determinação da conformidade
- 4 Avaliação de Manutenção: frequência e atividades
- 5 Tópico especial: seleção do modelo de certificação
- 6 Mãos à Obra!**



Capacitação das Equipes para
atuação em Medidas Regulatórias



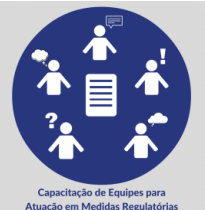
MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO
EXTERIOR E SERVIÇOS



Trabalho em grupo

Definir os critérios para agrupamento por modelo ou por família de um produto em particular.





Capacitação das Equipes para atuação em Medidas Regulatórias



MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO
EXTERIOR E SERVIÇOS



Agradecemos!