

# ADEQUAÇÃO DE PRODUTOS AOS REGULAMENTOS TÉCNICOS E AOS MECANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE COMPULSÓRIOS

## 1. Tema

Produção e Qualidade

## 2. Subtema

Gestão da Qualidade

## 3. Categoria de serviço

Acesso a Serviços de Terceiros

## 4. Tipo de serviço / instrumento

Consultoria Tecnológica / Acesso a Serviço Tecnológico

## 5. Modalidade

Presencial e/ou a distância

## 6. Público alvo

MEI, ME, EPP e Produtor Rural

## 7. Setor indicado

Agronegócios, Comércio, Indústria e Serviços

## 8. Macrosssegmento

-

## 9. Descrição

Os serviços de adequação do produto contemplados nesta Ficha Técnica dizem respeito aos regulamentos técnicos e mecanismos de avaliação da conformidade compulsórios publicados pelos órgãos regulamentadores: INMETRO, ANATEL, MS/ANVISA, dentre outros. Os mecanismos de avaliação da conformidade podem contemplar a declaração de fornecedor, a certificação e a inspeção.

## ETAPA 01 | ALINHAMENTO DA PROPOSTA

Realizar reunião de abertura junto à Empresa Demandante, para levantar as informações técnicas e o escopo do trabalho, incluindo tipo de produto, matérias primas, *design*, especificações, campo de aplicação, restrições, ciclo de vida, características do mercado, requisitos técnicos e critério de desempenho; fazer o nivelamento do escopo do serviço e a validação do planejamento para a execução dos serviços, composto de cronograma com os principais eventos, agenda de reuniões e definição dos responsáveis pelo acompanhamento dos serviços por parte da Empresa Demandante e da Prestadora de Serviços.

**ENTREGA ETAPA 01:** Documento contendo os responsáveis pela prestação do serviço, o escopo do serviço, o plano de ação com o cronograma das atividades e outros aspectos acordados entre as partes, assinado pela Empresa Demandante.

## ETAPA 02 | DIAGNÓSTICO DA EMPRESA E DOS PRODUTOS

- Realizar diagnóstico da empresa e elaborar um relatório contendo informações sobre os aspectos da qualidade da empresa, observando: caracterização da empresa (fabricante, importador ou comerciante); caracterização dos produtos; caracterização da(s) família(s) de produto(s); verificar se o(s) produto(s) são ou já foram ensaiados e atendem aos requisitos, conforme citados nesta ficha técnica, que remetem para as normas técnicas aplicáveis aos métodos de ensaios; verificar se há necessidade de coleta de amostra e realização de ensaios para diagnóstico do(s) produto(s); análise do sistema produtivo (processos e insumos) e elementos básicos de Gestão da qualidade – aplicável aos fabricantes; o verificar o controle da qualidade sobre o produto – aplicável para fabricantes; verificar se a embalagem do(s) produto(s) contém as informações mínimas exigidas pela regulamentação; verificar se há estoque do(s) produto(s). O mecanismo adotado para o atendimento da regulamentação técnica objeto desta ficha técnica é a adequação aos mecanismos de avaliação da conformidade compulsório dos produtos (declaração de fornecedor, certificação ou inspeção). Assim, é necessário avaliar se os produtos da empresa atendem os requisitos técnicos exigidos, com vistas ao processo formal de avaliação da conformidade. Contudo, caso a empresa já realize o controle de qualidade dos produtos ou tenha realizado ensaios recentemente, pode-se utilizar esses registros como dados do diagnóstico para verificar a conformidade dos produtos.
- Caso seja considerado necessário a realização de diagnóstico do produto para verificar a conformidade às normas técnicas, a prestadora de serviço deve cumprir os seguintes passos:
  - Identificar (preferencialmente) laboratório de ensaios acreditado;
  - Orientar o empresário na coleta de orçamentos e contratação de ensaios para uma amostra de cada família de produto alvo para a avaliação da conformidade (laboratório deve ser contratado como outro atendimento externo a esta ficha técnica);
  - Analisar os resultados, identificando as conformidades e eventuais não conformidades do produto.

**ENTREGAS ETAPA 02:** Relatório contendo a descrição dos itens analisados nos diagnósticos da empresa e dos produtos, identificando claramente os processos da empresa e os requisitos do produto, se for o caso, que precisam de adaptação e implementação de melhorias.

### **ETAPA 03 | CONSULTORIA PARA O PROCESSO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE.**

Com base no(s) diagnóstico(s) realizado(s) nas etapas anteriores deve-se organizar as informações e orientar a empresa para se adequar para o processo de avaliação da conformidade de produtos, a saber:

- Definir o escopo da avaliação da conformidade (tipos de produtos e famílias de produtos);
- Orientar sobre adequações a serem realizadas na empresa e no produto;
- Identificar os requisitos da empresa e do produto que serão objeto de avaliação;
- Orientar como deve ser feita a marcação dos produtos, após a avaliação da conformidade.

#### **ENTREGAS ETAPA 03:**

- Relatório contendo a descrição das atividades realizadas e as orientações quanto ao processo de avaliação da conformidade.
- Declaração, assinada pela empresa demandante, atestando o recebimento da(s) entrega(s) realizadas pela prestadora de serviço e que a prestadora de serviço explicou presencialmente à empresa demandante o conteúdo da(s) entrega(s) efetivadas.

## **10. Benefícios e resultados esperados**

- Agregação de valor ao produto, por meio da melhoria da qualidade do produto;
- Atendimento às normas técnicas e à regulamentação pertinente, eliminando riscos na comercialização;
- Redução de riscos nocivos à saúde dos empregados da empresa, envolvidos na logística ou usuários e clientes finais;
- Ganho de competitividade;
- Possibilidade de expansão do mercado consumidor.

## **11. Estrutura e materiais necessários**

Dependendo das características do produto, podem ser necessários equipamentos para testes e ensaios laboratoriais. Os custos para realização desses testes são de responsabilidade da empresa demandante.

## 12. Responsabilidade da empresa demandante

1. Aprovar a proposta do Sebrae, valores e condições de pagamento;
2. Conhecer e validar a proposta de trabalho, o escopo das etapas e as entregas do prestador de serviço;
3. Disponibilizar agenda prévia para visitas, reuniões e atividades propostas pelo prestador de serviço;
4. Fornecer informações técnicas sobre os processos, produtos ou serviços ao prestador de serviço para o desenvolvimento do trabalho;
5. Acompanhar o prestador de serviço em visita(s) técnica(s) aos espaços físicos, se previsto no escopo do trabalho;
6. Avaliar o serviço prestado;
7. Fornecimento de produtos que serão utilizados nos ensaios definidos;
8. Realizar os ensaios dos produtos, se for o caso, em tempo hábil ao cronograma da consultoria.

## 13. Responsabilidade da prestadora de serviço

1. Realizar reunião para alinhamento e apresentação das atividades previstas;
2. Analisar a demanda e as informações fornecidas pela empresa;
3. Elaborar proposta, escopo de trabalho, cronograma das etapas do projeto, agenda de reuniões e atividades, sendo necessário validar com a Empresa Demandante;
4. Fornecer as entregas previstas, validadas pela empresa demandante, ao Sebrae;
5. Cumprir com as obrigações previstas no Regulamento do Sebraetec;
6. Adequar os produtos atendendo aos requisitos legais e técnicos exigidos por órgãos regulamentadores tais como: ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, MAPA – Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, INMETRO – Instituto Nacional de Metrologia, ANATEL – Agência Nacional de Telecomunicações e órgãos correspondentes locais;
7. Manter sigilo sobre as informações recebidas da Empresa Demandante, que deverão ser usadas exclusivamente para o trabalho contratado.

## 14. Perfil desejado da prestadora de serviço

Para essa consultoria, a Prestadora de Serviços deverá demonstrar domínio sobre a área em que a consultoria está sendo oferecida. Deve contar com ao menos um profissional com ensino superior qualificado na especialidade relacionada, preferencialmente Engenheiro, além de desejável pós-graduação ou mestrado na área avaliação da conformidade ou áreas afins.

## 15. Pré-diagnóstico

-

## 16. Observações

1. Na impossibilidade desta ficha técnica ser aplicada presencialmente, ela poderá ser aplicada de forma remota (ferramentas de videoconferência, ligações telefônicas, aplicativos de mensagens e/ou e-mails). No momento da contratação a empresa demandante deverá ser comunicada que parte do serviço ou a integralidade dele, quando aplicável, acontecerá de forma remota. Além disso, o alinhamento do formato do atendimento deve ser feito na Etapa 01 entre a empresa demandante e a prestadora de serviço tecnológico;
2. Na impossibilidade de as entregas serem assinadas fisicamente pela empresa demandante, elas poderão ser validadas via assinatura digital, aceite eletrônico ou e-mail, em que a empresa demandante deverá manifestar o aceite e encaminhar para a prestadora de serviço tecnológico, e esta deverá incluir o comprovante de validação da empresa demandante nas entregas para o registro do atendimento;
3. Não estão incluídos nos serviços descritos nesta ficha técnica a realização de ensaios laboratoriais. Os ensaios devem ser realizados por meio da Ficha Técnica Metrologia – Ensaio 13013.
4. A certificação é um outro serviço que pode ser buscado pela empresa demandante por meio do Sebraetec e não está contemplado no escopo desta ficha técnica.
  - Os laboratórios de ensaios acreditados pelo Inmetro podem ser pesquisados no seguinte endereço - <http://www.inmetro.gov.br/laboratorios/rble/>
  - Os organismos de certificação acreditados pelo Inmetro podem ser pesquisados no seguinte endereço - <http://www.inmetro.gov.br/organismos/index.asp>
5. Os valores dos honorários apresentados devem incluir todas as despesas com impostos e encargos sociais, conforme legislação tributária em vigor, que possa incidir sobre o objeto da proposta;
6. Despesas adicionais com terceiros (direitos autorais, fotografias, hospedagem, imagens, registro de domínio, revisões, textos, conteúdo dinâmico, entre outros) ficam a cargo exclusivo do cliente e devem ser previamente autorizadas por ele durante a validação da proposta de trabalho;
7. É de responsabilidade do prestador de serviço todo o projeto, da concepção à aprovação do cliente;
8. O prestador de serviço não pode ser responsabilizado por erros de terceiros contratados pelo cliente;
9. Não são previstos investimentos físicos e financeiros para melhoria ou adequação nos processos, produtos ou serviços. A consultoria vai até a entrega dos relatórios, dos planos de ação e dos demais documentos pertinentes.

<b>HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES</b>			
<b>Versão</b>	<b>Data</b>	<b>Link</b>	<b>Responsável</b>
1	28/10/2019	<a href="https://datasebrae.com.br/wp-content/uploads/2019/10/Adequação-de-Produtos-aos-Regulamentos-Técnicos-e-aos-Mecanismos-de-Avaliação-da-Conformidade-Compulsórios-GQ13062-1.pdf">https://datasebrae.com.br/wp-content/uploads/2019/10/Adequação-de-Produtos-aos-Regulamentos-Técnicos-e-aos-Mecanismos-de-Avaliação-da-Conformidade-Compulsórios-GQ13062-1.pdf</a>	Carlos Henrique Blanco de Oliveira, Elayne Cristina Rocha Alencar e Hulda Oliveira Giesbrecht
2	13/04/2020	<a href="https://datasebrae.com.br/wp-content/uploads/2020/04/Adequação-de-Produtos-aos-Regulamentos-Técnicos-e-aos-Mecanismos-de-Avaliação-da-Conformidade-Compulsórios-GQ13062-2.pdf">https://datasebrae.com.br/wp-content/uploads/2020/04/Adequação-de-Produtos-aos-Regulamentos-Técnicos-e-aos-Mecanismos-de-Avaliação-da-Conformidade-Compulsórios-GQ13062-2.pdf</a>	Coordenação Sebraetec