ADEQUAÇÃO E SOLICITAÇÃO DE REGISTRO EM ÓRGÃOS REGULATÓRIOS DE INSPEÇÃO E VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO EXTERIOR

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. Macrossegmento

-

9. Descrição

Os serviços de adequação de produtos e documentos contemplados nesta ficha técnica dizem respeito aos regulamentos técnicos e mecanismos de avaliação de conformidade compulsórios de órgãos reguladores em países-alvo das exportações de pequenos negócios, tais como: agências de vigilância sanitária, órgãos de controle de importação de alimentos e bebidas, entre outros. Os mecanismos de avaliação de conformidade podem contemplar declarações e outros documentos dos fornecedores da cadeia de suprimentos, laudos de testes laboratoriais, certificações e

inspeções, avaliação de dossier técnico de produto, assim como as traduções para o idioma estrangeiro. O serviço poderá incluir também a assessoria para condução da solicitação de registro de produto junto ao órgão regulador no país-alvo e a gestão do processo de registro. As adequações a que se refere esta ficha são aplicáveis ao atendimento de empresas comerciais e de serviços que terceirizam sua fabricação, sempre que a marca for de propriedade da empresa atendida.

ETAPA 01 | ALINHAMENTO DA PROPOSTA

Realizar reunião de abertura junto à empresa demandante, para

A. 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-alvo,
   - órgãos reguladores no país-alvo,
   - requisitos técnicos e
   - critério de desempenho já identificados;

B. 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 serviço.

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 adequação aos regulamentos internacionais aplicáveis à categoria de produtos da empresa, observando:

1. Caracterização da empresa (fabricante ou comerciante, mercado(s)-alvo das exportações);
2. Caracterização dos produtos; caracterização da(s) família(s) de produto(s); verificar os documentos regulatórios já existentes e seus prazos de vigência, verificar se estão traduzidos para a língua do país-alvo;
3. Indicar os requisitos regulatórios do país de destino que estão cumpridos e os não cumpridos;
4. Indicar quais os documentos faltantes, testes laboratoriais, adequações de formulação, ingredientes proibidos ou restritos, e adequações de rotulagem necessárias;
5. Indicar adequações de processo de fabricação e gestão de qualidade necessárias;
6. 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:

6.1 Identificar (preferencialmente) laboratório de ensaios acreditado;

6.2 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);

6.3 Analisar os resultados, identificando as conformidades e eventuais não conformidades do produto.

ENTREGAS ETAPA 02: Relatório contendo a descrição dos itens analisados no diagnóstico da empresa, produtos e documentos existentes, indicando todos os itens necessários para o cumprimento dos requisitos regulatórios do país-alvo, os requisitos não atendidos, e as providências necessárias para adequação às exigências do país-alvo e obtenção dos registros nos órgãos regulatórios.

ETAPA 03 | CONSULTORIA PARA ADEQUAÇÃO AOS REQUISITOS REGULATÓRIOS DO PAÍS-ALVO

Com base no diagnóstico realizado, orientar e conduzir a empresa pelo processo de adequação até a obtenção do registro no órgão regulatório no exterior, incluindo:

- Elaboração de cronograma detalhado para as adequações e registro;
- Acompanhamento e orientação da empresa ao longo de todo o processo de adequação;
- Orientação da empresa na busca de fornecedores necessários como laboratórios acreditados, tradutores juramentados, consularização de documentos, e outros que se façam necessários;
- Recomendação de melhorias;
- Orientação à empresa sobre o controle de documentos;
- Orientação à empresa sobre a manutenção do registro.

ENTREGAS ETAPA 03:

- Relatório detalhado com todas as atividades executadas;
- Declaração da empresa atestando o recebimento das entregas relatadas.

10. Benefícios e resultados esperados

- Viabilização da exportação para mercados-alvo;
- Cumprimento de requisitos legais para comercialização dos produtos no país-alvo;
- Sistematização do processo de organização dos documentos regulatórios;
- Prontidão no atendimento de solicitações de documentos dos compradores internacionais;
- Ganho de competitividade na internacionalização.

11. Estrutura e materiais necessários

Durante o processo de adequação poderão ser necessários serviços de terceiros como laboratórios de testes que sejam acreditados internacionalmente, traduções, consularizações e outros.

Os custos adicionais à consultoria serão de responsabilidade da empresa, assim como eventuais investimentos em infraestrutura para implantação de melhorias e as taxas para registro de produtos nos órgãos reguladores no(s) país(es)-alvo(s).

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES			
Versão	Data	Link	Responsável
1	18/07/2025		Coordenação Sebraetec