



Portaria n.º 512, de 07 de novembro de 2016.

O PRESIDENTE DO INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA - INMETRO, no uso de suas atribuições, conferidas no § 3º do art. 4º da Lei n.º 5.966, de 11 de dezembro de 1973, nos incisos I e IV do art. 3º da Lei n.º 9.933, de 20 de dezembro de 1999, e no inciso V do art. 18 da Estrutura Regimental da Autarquia, aprovada pelo Decreto n.º 6.275, de 28 de novembro de 2007;

Considerando a alínea *f* do item 4.2 do Termo de Referência do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade, aprovado pela Resolução Conmetro n.º 04, de 02 de dezembro de 2002, que outorga ao Inmetro competência para estabelecer diretrizes e critérios para a atividade de Avaliação da Conformidade;

Considerando o que dispõem as alíneas “a” e “e” do art.3º e o art. 5º da Lei n.º 5.966/1973;

Considerando o que dispõe o inciso VII do art. 3º da Lei n.º 9.933/99, modificada pela Lei n.º 12.545, de 14 de dezembro de 2011;

Considerando o disposto na Resolução Conmetro n.º 01, de 06 de setembro de 2007;

Considerando a necessidade de aperfeiçoar as práticas de acompanhamento no mercado dos produtos, processos e serviços com conformidade avaliada compulsoriamente pelo Inmetro no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade;

Considerando a necessidade de aperfeiçoar e conferir maior padronização e concisão no procedimento relativo ao Registro de Objeto;

Considerando a necessidade de atualização da Portaria Inmetro n.º 491, de 13 de dezembro de 2010, que aprova o procedimento para concessão, manutenção e renovação do Registro de Objeto, publicada no Diário Oficial da União de 15 de dezembro de 2010, seção 01, página 161, resolve baixar as seguintes disposições:

Art. 1º Aprovar o aperfeiçoamento do Regulamento para o Registro de Objeto, na forma do Anexo desta Portaria, disponibilizado no sítio <http://www.inmetro.gov.br/legislacao/>.

Art. 2º As consultas públicas que colheram contribuições da sociedade em geral para a elaboração do Regulamento ora aprovado foram divulgadas pela Portaria Inmetro n.º 62, de 31 de janeiro de 2014, publicada no Diário Oficial da União de 03 de fevereiro de 2014, seção 01, página 62, e pela Portaria Inmetro n.º 583, de 23 de novembro de 2015, publicada no Diário Oficial da União de 25 de novembro de 2015, seção 01, página 57.

Art. 3º São passíveis de Registro, de acordo com o Regulamento ora aprovado, os produtos, serviços e processos com conformidade avaliada no campo compulsório, com base em regulamentos emitidos pelo Inmetro.

§1º O Registro de Objeto é o ato pelo qual o Inmetro, na forma da lei, autoriza, condicionado à existência de Atestado da Conformidade, a utilização do Selo de Identificação da Conformidade e a comercialização do objeto.

§2º O Registro não eximirá o fornecedor das responsabilidades legais inerentes à fabricação, importação, distribuição e comercialização do produto ou prestação do serviço regulamentado.

§3º O Registro não salvaguardará o uso indevido do objeto.

§4º A atestação da conformidade de um objeto constituirá etapa indispensável para a concessão, manutenção e renovação do Registro.

§5º Os atos de concessão, manutenção e renovação do Registro estarão sob responsabilidade do Inmetro.

Art. 4º O fornecedor do objeto é a única parte legítima para pleitear o Registro de Objeto junto ao Inmetro, na condição de solicitante.

§1º Somente se enquadrará na condição de fornecedor a pessoa jurídica, pública ou privada, legalmente estabelecida no País, que desenvolva atividade de produção, montagem, criação, construção, transformação, importação, recuperação, reparação, fracionamento, acondicionamento, envase, distribuição ou comercialização do produto ou prestação do serviço regulamentado pelo Inmetro.

§2º Somente será considerado fornecedor do objeto aquele cujo ato constitutivo contenha ao menos uma das atividades econômicas previstas no parágrafo 1º, específica para o objeto, a qual deve estar evidenciada no contrato social e no comprovante de inscrição junto ao CNPJ – Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica do solicitante do Registro.

§3º Na condição em que a importação do produto ocorra por conta e ordem de terceiro, o Registro deverá ser pleiteado pelo terceiro, que será o fornecedor importador/distribuidor de fato.

Art. 5º Formulários, instruções e disposições complementares serão definidos nos regulamentos emitidos pelo Inmetro aplicáveis a cada objeto passível de Registro.

Art. 6º A Diretoria de Avaliação da Conformidade - Dconf/Inmetro é responsável pela supervisão e gestão dos processos de Registro, de forma a garantir a sua execução dentro das condições estabelecidas neste Regulamento.

Art. 7º A divulgação dos objetos passíveis de Registro, dos documentos do Regulamento em vigor relativos ao objeto, bem como a relação de Organismos de Avaliação da Conformidade e laboratórios de ensaios será feita no sítio www.inmetro.gov.br.

Parágrafo único. O Inmetro dará publicidade das informações de caráter não confidencial, relativas ao procedimento de Registro, mantendo banco de dados público dos registros emitidos, com informações sobre os fornecedores, produtos e serviços registrados, bem como da condição de ativo, suspenso, cancelado ou ativo com restrição.

Art. 8º Cada Registro corresponderá concomitantemente a:

I – um modelo ou uma família;

II – um fornecedor (CNPJ), e

III – uma unidade fabril ou um local de instalação.

§1º A identificação do modelo ou família, a classificação das famílias ou outro tipo de distinção para o objeto, contidos no Atestado de Conformidade, deverá obedecer aos critérios estabelecidos no Regulamento específico.

§2º A concessão do Registro por família englobará todos os modelos a ela vinculados e qualquer alteração no *status* do Registro, recairá sobre todos os modelos da família.

Art. 9º A suspensão do Registro dar-se-á quando:

I - o objeto registrado apresentar irregularidades que ofereçam risco à segurança, à saúde do consumidor, ao meio ambiente, ou ainda, quando essas irregularidades estiverem associadas a práticas enganosas de comércio, identificadas pelo Inmetro, ou órgão vinculado ao Inmetro por convênio de delegação, ainda que em fase de investigação;

II - o objeto registrado apresentar, independente de previsão regulamentar e considerado o abuso razoavelmente previsível, risco à segurança, à saúde do consumidor, ao meio ambiente ou ainda, quando ficar evidenciada a ocorrência de práticas enganosas de comércio, que tenham sido identificadas pelo Inmetro, ou órgão vinculado ao Inmetro por convênio de delegação, ainda que em fase de investigação;

III - o fornecedor detentor do Registro, proativamente, informar ao Inmetro que, após a disponibilização do produto no mercado, identificou risco à segurança, à saúde do consumidor, do usuário, ao meio ambiente ou qualquer outra irregularidade relacionada ao produto;

IV- ocorrer a perda da validade do Registro pela suspensão do atestado de conformidade;

V - ocorrer a perda do prazo de manutenção ou renovação do Registro;

VI – o fornecedor não submeter ao Inmetro qualquer alteração das informações relacionadas aos dados cadastrais da empresa e do objeto, no prazo de 30 (trinta) dias a contar da data de efetivação da alteração;

VII – for constatada pelo Inmetro qualquer irregularidade no processo de Registro;

VIII – for constatado pelo Inmetro o não pagamento da GRU no prazo indicado;

IX – for constatado pelo Inmetro o descumprimento de qualquer dos requisitos previstos nesta Portaria.

§1º Nas hipóteses previstas nos incisos I e II e III:

a) a suspensão dar-se-á, inicialmente, pelo período de 15 (quinze) dias;

b) durante o prazo de suspensão, o fornecedor deverá identificar a causa da irregularidade e informar ao Inmetro:

1. a origem da irregularidade, se relativa ao produto/projeto ou decorrente do processo produtivo;

2. os lotes comprometidos disponíveis no mercado;

3. as ações corretivas adotadas para minimizar a possibilidade de ocorrência de impactos negativos provenientes das irregularidades detectadas.

c) a suspensão poderá ser prorrogada a critério do Inmetro, quando evidenciada a necessidade de realização de ensaios ou maiores investigações sobre o objeto.

d) transcorrido o prazo de 15 (quinze) dias, o Inmetro poderá determinar, no caso de irregularidade relacionada ao processo produtivo, a prorrogação da suspensão do Registro, até o prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias, para que o processo produtivo ou da prestação do serviço seja corrigido.

e) no caso de irregularidade relacionada ao produto/projeto, transcorrido o prazo de 15 (quinze) dias, o Inmetro procederá ao cancelamento do Registro.

§2º Para a hipótese da suspensão prevista no inciso IV, o período de suspensão estará vinculado ao prazo de suspensão do atestado de conformidade, limitado a 180 (cento e oitenta) dias.

§3º Fica a critério do Inmetro a definição do prazo de suspensão, nas hipóteses previstas nos incisos V, VI, VII, VIII e IX, limitado a 180 (cento e oitenta) dias.

§4º Quando delimitado pelo fornecedor a extensão das irregularidades do produto no mercado, o Inmetro dará publicidade dos lotes comprometidos.

Art. 10. Enquanto durar a suspensão do Registro, em qualquer das condições definidas no art. 9º, fica proibida a fabricação e comercialização pelo fabricante, a importação e a comercialização do produto pelo importador ou a prestação do serviço regulamentado, ficando também suspensa a utilização do Selo de Identificação da Conformidade do Inmetro, assim como toda e qualquer publicidade dada ao mesmo.

§1º Enquanto durar a suspensão prevista na alínea “a” do parágrafo 1º do art. 9º, além das disposições previstas no *caput*, o Inmetro poderá determinar, cautelarmente, a proibição da distribuição e da comercialização por varejistas ou a prestação do serviço do objeto regulamentado.

§2º Além das disposições previstas no *caput*, o fornecedor deverá, nos casos referentes aos incisos I, II, III e IV do art. 9º:

a) proceder à retirada do mercado dos lotes comprometidos do produto, quando for possível sua rastreabilidade pelo fornecedor; ou

b) promover o recolhimento integral do produto quando não for possível delimitar, no mercado, os lotes isentos de irregularidade ou quando a irregularidade apresentada estiver relacionada ao projeto do produto.

Art. 11. O detentor do Registro será notificado da aplicação da suspensão.

§1º O ato da suspensão deverá ser fundamentado, indicando as providências a serem adotadas pelo notificado, quando cabível, e conter expressamente o prazo de suspensão.

§2º Caberá ao Inmetro decidir quanto à aceitação ou rejeição das providências adotadas.

§3º No caso de rejeição das providências adotadas pelo fornecedor, o Inmetro poderá prorrogar a suspensão ou cancelar o Registro.

Art. 12. A suspensão do Registro não interromperá ou suspenderá a fluência do prazo de validade do atestado da conformidade, nem os prazos futuros do próprio processo de Registro.

Art. 13. O cancelamento do Registro dar-se-á quando:

I – o fornecedor não atender, completa e tempestivamente, às providências previstas no ato de suspensão, referidas no art. 9º desta Portaria ou as mesmas não forem acatadas pelo Inmetro;

II - for constatada a situação prevista no § 1º, alínea “e” do art. 9º;

III – ocorrer a perda da validade do Registro pelo cancelamento do atestado de conformidade;

IV – for constatada a fabricação ou comercialização pelo fabricante, a importação ou comercialização pelo importador ou prestação do serviço registrado dentro do período de suspensão do Registro ou a prática de qualquer atividade em desconformidade com o ato de suspensão do Registro;

V – o fornecedor reincidir na prática dos atos previstos no art.9º;

VI – o fornecedor não cumprir fiel e tempestivamente a adequação do objeto, face à publicação de novos regulamentos ou de aperfeiçoamento de regulamentos expedidos pelo Inmetro;

VII – for identificada a ocorrência de fraude ou falsidade nas declarações ou provas documentais apresentadas no procedimento de Registro.

Parágrafo único. O detentor do Registro será notificado do cancelamento.

Art. 14. Em qualquer das hipóteses de cancelamento do Registro pelo Inmetro, ficará proibida a fabricação, comercialização pelo fabricante, a importação, a distribuição, a comercialização por varejistas ou prestação do serviço do objeto regulamentado, ficando revogada a autorização para utilização do Selo de Identificação da Conformidade do Inmetro, assim como toda e qualquer publicidade relativa ao mesmo.

§1º Além da determinação prevista no *caput*, o fornecedor detentor do Registro deverá recolher, em todo território nacional, o quantitativo do produto cujo Registro tenha sido cancelado.

§2º Nos casos de Selo de Identificação da Conformidade com numeração sequencial controlada, o detentor do Registro cancelado deverá efetuar, em até 10 (dez) dias, a devolução dos mesmos à Coordenação de Controle Pré-Mercado do Inmetro/Dconf.

§3º As atividades descritas no *caput* somente poderão ser retomadas após concessão de novo Registro.

Art. 15. Nas hipóteses de suspensão ou cancelamento do Registro em que está prevista a retirada do produto do mercado, o fornecedor deverá recolher o quantitativo do produto e apresentar ao Inmetro, no prazo de 15 dias, o plano de retirada e, no prazo máximo de 60 dias, contados da notificação inicial, os documentos comprobatórios do ato.

Art. 16. A suspensão ou cancelamento do Registro não prejudicará a aplicação das penalidades cabíveis previstas em qualquer documento legal ou regulamentador.

Art. 17. A notificação dos atos de suspensão ou cancelamento do Registro dar-se-á por meio de comunicado ao detentor do Registro, enviado ao endereço eletrônico (e-mail) cadastrado no sistema informatizado disponibilizado pelo Inmetro.

Parágrafo único. É dever do fornecedor manter seus dados cadastrais atualizados.

Art. 18. Será concedida ao ato de suspensão ou de cancelamento do Registro a mesma publicidade dispensada aos atos de concessão.

Art. 19. A suspensão ou cancelamento do Registro ensejará ações imediatas de acompanhamento no mercado, pelo Inmetro ou por órgão vinculado ao Inmetro, com a finalidade de verificar se as determinações previstas nos art. 10 e 14 estão sendo cumpridas pelo fornecedor detentor do Registro.

Parágrafo único. A evidência de descumprimento dos termos desta Portaria sujeitará o fornecedor detentor do Registro às penalidades previstas na lei.

Art. 20. Identificada a possibilidade de dano à saúde, à segurança do consumidor, ao meio ambiente, o Inmetro poderá realizar ampla divulgação do fato, alertando o público em geral quanto aos riscos associados à continuidade na utilização do objeto, podendo ainda, recomendar ao fornecedor detentor do Registro a realização de recall - chamamento.

Art. 21. No caso de encerramento da fabricação ou da importação do objeto regulamentado, o Registro poderá ser mantido, a pedido do detentor, com a restrição de que serão considerados regulares no mercado, apenas os estoques do produto cuja produção ou importação se deu anteriormente ao encerramento das atividades.

Art. 22. Consideram-se obrigações do detentor do Registro no Inmetro:

I - assegurar que o objeto seja disponibilizado para o mercado atendendo integralmente todos os requisitos previstos em seu Regulamento;

II - assegurar que o objeto somente seja comercializado ostentando o Selo de Identificação da Conformidade com o n.º do Registro, conforme critérios estabelecidos no seu Regulamento;

III - comunicar ao Inmetro, em até 48 horas, quando identificar que o objeto registrado colocado no mercado apresenta irregularidades que colocam em risco a saúde, à segurança do consumidor, ao meio ambiente, ou ainda, quando constatar qualquer outra irregularidade, bem como quando decidir iniciar procedimento de *recall* - chamamento.

IV - responder às notificações do Inmetro, para prestar esclarecimentos sobre o objeto registrado, no prazo máximo de 15 (quinze) dias;

V - repor as amostras do objeto registrado retiradas do mercado pelo Inmetro ou órgão vinculado ao Inmetro por convênio de delegação, para fins de acompanhamento no mercado;

VI – custear integralmente os ensaios no produto, em laboratório acreditado ou designado pelo Inmetro, na ocorrência do previsto na alínea “c” do parágrafo 1º no art. 9º;

Art. 23. A alteração posterior de produto registrado por um outro fornecedor - transformação por integrador, embalador e/ou distribuidor - que substitua ou efetue modificações na embalagem original do produto, alterando a forma de apresentação para a venda ao consumidor final, ensejará a um novo processo de avaliação da conformidade e a um novo Registro.

Art. 24. A alteração posterior de produto registrado por um outro fornecedor, com modificação de suas características originais, como a que ocorre nos casos de customização de produto, ensejará a um novo processo de avaliação da conformidade e a um novo Registro.

Art. 25. Os processos de Registro, novos ou já concedidos, deverão se adequar aos requisitos ora aprovados, no prazo de 6 (seis) meses contados a partir da publicação desta Portaria.

Parágrafo único. Excepcionalmente, para os casos de objetos sujeitos ao mecanismo da certificação, a adequação aos requisitos previstos no Anexo B deverá ocorrer quando da emissão de novo certificado, originado de processo de concessão ou recertificação que ocorrerem a partir da publicação desta Portaria.

Art. 26. Os detentores de registros concedidos até a data de publicação desta Portaria, deverão se adequar ao disposto no art. 4º, no prazo máximo de 12 (doze) meses, contados da data de publicação esta Portaria, não se aplicando, exclusivamente para esta adequação, o prazo fixado no art. 25.

§1º Nos casos em que o cumprimento do disposto no *caput* ensejar a alteração de CNPJ, será permitida, excepcionalmente, a manutenção do número de Registro anteriormente utilizado.

§2º Caso haja mudança do responsável legal quando da alteração do CNPJ, será necessária a apresentação de termo de responsabilidade pelo produto colocado no mercado anteriormente à alteração, incluindo a resposta e o cumprimento às determinações decorrentes de quaisquer ações de acompanhamento no mercado realizadas pelo Inmetro ou órgão vinculado ao Inmetro por convênio de delegação.

Art. 27. Os regulamentos, que estão em vigor sem a instituição do Registro de Objeto, deverão ser adequados na medida em que passarem por revisão.

Art. 28. Revogar a Portaria Inmetro n.º 491/2010 no prazo de 06 (seis) meses a contar da data de publicação desta Portaria.

Art. 29. Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação no Diário Oficial da União.

CARLOS AUGUSTO DE AZEVEDO



REGULAMENTO PARA O REGISTRO DE OBJETO

1 OBJETIVO

Este Regulamento estabelece o procedimento para concessão, manutenção e renovação do Registro de Objeto com conformidade avaliada compulsoriamente pelo Inmetro, na condição de órgão regulamentador.

2 SIGLAS

CONMETRO	Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
DCONF	Diretoria de Avaliação da Conformidade
DOU	Diário Oficial da União
GRU	Guia de Recolhimento da União
RGAC	Requisitos Gerais de Avaliação da Conformidade
RGCP	Requisitos Gerais de Certificação de Produto
RGDF	Requisitos Gerais de Declaração do Fornecedor
RBMLQ-I	Rede Brasileira de Metrologia Legal e Qualidade – Inmetro

3 DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

Lei n.º 8078/1990	Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências.
Lei n.º 9933/1999	Dispõe sobre as competências do Conmetro e do Inmetro, institui a Taxa de Serviços Metrológicos, e dá outras providências.
Lei n.º 10.406/2002	Institui o Código Civil.
Lei n.º 12.545 de 14 de dezembro de 2011	Altera as leis 5.966, de 11 de dezembro de 1973 e 9.933, de 20 de dezembro de 1999; e dá outras providências.
Portaria Inmetro n.º 118, de 06 de março de 2015 e substitutivas	Aprova os Requisitos Gerais de Certificação de Produto (RGCP).
Portaria Inmetro n.º 649, de 12 de dezembro de 2012 e substitutivas	Aprova os Requisitos Gerais para Declaração da Conformidade do Fornecedor de Produtos (RGDF - Produtos).
Portaria Inmetro n.º 485, de 19 de dezembro de 2011 e substitutivas	Aprova os Requisitos Gerais para Declaração da Conformidade do Fornecedor de Serviço (RGDF - Serviço)
Portaria Inmetro n.º 248, de 25 de maio de 2015 e substitutivas	Aprova a revisão do Vocabulário Inmetro de Avaliação da Conformidade com termos e definições utilizados pela Diretoria de Avaliação da Conformidade do Inmetro.

4 DEFINIÇÕES

São aplicáveis aos termos a seguir as definições constantes do Vocabulário Inmetro de Avaliação da Conformidade. Definições específicas estarão descritas no regulamento específico do Objeto.

4.1 Acompanhamento no Mercado

4.2 Atestado de Conformidade

4.3 Família

4.4 Fornecedor

4.5 Kit de produtos certificados

4.6 Modelo de Produto

4.7 Objeto com conformidade avaliada ou objeto

4.8 Órgão Delegado

4.9 Produto sujeito à múltipla certificação (Produto híbrido)

4.10 Rede Brasileira de Metrologia Legal e Qualidade – Inmetro (RBMLQ-I)

4.11 Registro de Objeto

4.12 Requisitos de Avaliação da Conformidade

4.13 Responsável Legal pelo Fornecedor

4.14 Selo de Identificação da Conformidade

4.15 Solicitante do Registro

5 CONDIÇÕES GERAIS

5.1 O Registro de Objeto tem a finalidade de:

- a) Autorizar a comercialização do objeto no país;
- b) Autorizar e monitorar o uso do Selo de Identificação da Conformidade do Inmetro;
- c) Explicitar a responsabilidade do fornecedor;
- d) Facilitar e agilizar as ações de acompanhamento no mercado do objeto;
- e) Garantir a efetividade do exercício do poder de polícia administrativa no controle do Estado dos objetos regulamentados.

5.2 O objeto registrado deve ostentar o Selo de Identificação da Conformidade do Inmetro, contendo a identificação do nº de Registro, de forma legível e indelével, conforme modelo e instruções estabelecidos nos regulamentos aplicáveis a cada objeto passível de Registro.

5.3 O fornecedor do objeto é a única parte legítima para pleitear o Registro junto ao Inmetro, na condição de solicitante.

5.4 O Registro não poderá ser transferido ou cedido a terceiros, salvo nos casos de continuidade empresarial do uso por sucessão, previstas no Código Civil e reconhecidas individualmente pelo Inmetro.

5.4.1 São reconhecidos os casos de transformação, cisão, incorporação e fusão, bem como os casos de aquisição, em que tenham sido mantidos o mesmo CNPJ e endereço do fornecedor.

5.4.2 São admitidos ainda os casos de alteração empresarial que importem em pedido de continuidade de uso do registro, desde que apresentemnexo de causalidade da transação empresarial demonstrado por meio dos atos constitutivos.

5.4.3 Em todas as hipóteses de alteração e continuidade reconhecidas pelo Inmetro será exigida a assinatura de termo de compromisso pelo responsável legal pela empresa responsável pelo uso do registro, que assume a responsabilidade pelo produto colocado no mercado anteriormente à aquisição, respondendo e dando cumprimento às determinações decorrentes de quaisquer ações de acompanhamento no mercado realizadas pelo Inmetro ou órgão vinculado ao Inmetro por convênio de delegação.

5.5 A ferramenta adotada para a gestão do processo de registro é o sistema informatizado Orquestra. As informações sobre a utilização do sistema estão disponíveis no “Manual do Orquestra”, no endereço <http://registro.inmetro.gov.br/>.

5.6 A indicação do usuário do sistema, bem como a guarda do login e senha, são de responsabilidade do fornecedor solicitante do Registro.

5.7 É responsabilidade do solicitante do Registro acompanhar, via sistema Orquestra, o andamento do processo de concessão, bem como, posteriormente, executar tempestivamente a manutenção e renovação do mesmo, independentemente do recebimento de qualquer notificação.

5.8 O pagamento do valor referente ao Registro do Objeto deverá ser realizado através da Guia de Recolhimento da União – GRU.

5.9 A formação do número de Registro será feita por numeração sequencial crescente e ano de concessão (Registro nº XXXXXX/201X), devendo ser notado no Selo de identificação da Conformidade conforme determina o Regulamento específico.

Nota: O número do Registro de Objeto permanecerá o mesmo enquanto estiver válido. Caso o detentor do Registro tenha o registro cancelado e o solicite novamente, novo número será concedido.

5.10 O Registro terá sua validade vinculada ao prazo de validade do atestado de conformidade definido em cada Regulamento específico.

5.11 No período de transição compreendido entre 2 (duas) portarias que estabelecem Regulamento para um mesmo objeto, o detentor do Registro terá até o primeiro prazo de adequação previsto na nova portaria (prazo para fabricantes, importadores ou prestadores de serviço) para proceder à renovação do registro, de forma a atender à regulamentação mais recentemente publicada, antecipando-se, desta forma, a validade do Registro anteriormente concedido.

5.12 O Registro do Objeto deverá ser solicitado previamente à importação, exceto quando a avaliação da conformidade for realizada por meio do Modelo de Certificação de Lote (modelo 1b de certificação).

5.13 Objetos com conformidade avaliada pelo Modelo de Certificação de Lote (modelo 1b de certificação) serão passíveis apenas de concessão do registro, não se aplicando manutenção e renovação do registro.

Nota: Nos casos de produtos com conformidade avaliada por Modelo de Certificação de Lote o registro será exclusivo ao lote avaliado.

5.14 O registro de kit de produtos e de produtos híbridos deverá ser solicitado para a função principal, a qual será definida pelo Inmetro.

5.15 O objeto com conformidade avaliada, sujeito à Regulamentação Metrológica com Aprovação de Modelo, ficará isento de Registro.

5.16 O Registro de Objeto compreenderá as etapas de concessão, manutenção e renovação. O fornecedor deve comprovar em todas as etapas o atendimento aos requisitos estabelecidos neste regulamento e nos regulamentos específicos aplicáveis a cada objeto.

6 CONCESSÃO DO REGISTRO

A solicitação do Registro pelo fornecedor deverá ser realizada, considerando que cada registro corresponde concomitantemente a:

- I – um modelo ou uma família;
- II – um fornecedor (CNPJ), e
- III – uma unidade fabril ou um local de instalação.

Nota: A identificação do modelo ou família, a classificação das famílias ou outro tipo de distinção para o objeto, contidos no Atestado da Conformidade, deverá obedecer aos critérios estabelecidos no Regulamento específico.

Para os objetos em que a Avaliação da Conformidade envolver a RBMLQ-I, a concessão do Registro pelo Inmetro se dará após a conclusão das etapas de responsabilidade do Órgão Delegado.

6.1 Solicitação do Registro

6.1.1 O fornecedor deverá iniciar o processo administrativo para concessão do Registro de Objeto ao Inmetro através do sistema Orquestra, no sítio <http://registro.inmetro.gov.br/>.

Nota: um processo de concessão de registro distinto deverá ser solicitado para cada família (quando o Regulamento específico estabelece avaliação da conformidade por família) ou para cada modelo (quando o Regulamento específico estabelece avaliação da conformidade por modelo).

6.1.2 No ato da solicitação deverão ser necessariamente anexados no Sistema Orquestra os documentos listados em 6.1.2.1 e prestadas as informações definidas em 6.1.2.2.

6.1.2.1 Documentos a serem anexados:

- a) termo de Compromisso, disponível em <http://registro.inmetro.gov.br/>, assinado pelo responsável legal pelo fornecedor, devidamente preenchido;
- b) atestado da conformidade do objeto aos requisitos estabelecidos no Regulamento específico (Certificado de Conformidade ou Declaração da Conformidade do Fornecedor);

- c) Comprovante de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ do fornecedor;
- d) atos constitutivos do fornecedor devidamente registrados no órgão competente, respeitadas as exigências previstas no art. 4º desta Portaria.
- e) documento de identidade do responsável legal do fornecedor;
- f) documentos pertinentes discriminados no Regulamento específico, caso aplicável;
- g) planilha de Especificações Técnicas – PET, no caso de objetos regulamentados no âmbito do Programa Brasileiro de Etiquetagem – PBE, cuja avaliação da conformidade se deu por Declaração da Conformidade do Fornecedor;
- h) relatório de ensaio do produto, conforme previsto no Regulamento específico, para os casos em que a avaliação da conformidade se deu por Declaração da Conformidade do Fornecedor;
- i) memorial descritivo de todos os modelos do produto, conforme requerido pelo sistema Orquestra, em formato pdf, para os casos em que a avaliação da conformidade se deu por Declaração da Conformidade do Fornecedor.

6.1.2.2. Informações a serem prestadas:

- a) identificação inequívoca do objeto, que está sendo registrado, por família, modelo, ou escopo de serviço, de acordo com o estabelecido no Regulamento específico, incluindo, quando aplicável, suas marcas e designações comerciais, conforme as determinações contidas no Anexo B deste Regulamento;
- b) códigos de barras de todos os modelos e versões para os quais o registro está sendo solicitado, quando existentes no produto, no padrão GTIN (*Global Trade Item Number*), sendo aceitos, no caso de produtos importados, o código de barras do país de origem. Caso o código de barras de origem venha a ser alterado no Brasil, sem que seja violada a embalagem original do produto, devem ser informados ambos os códigos (nacional e estrangeiro);
- c) fotos de todos os modelos do produto, conforme requerido pelo sistema Orquestra, no tamanho mínimo de 640 x 480 pixels, qualidade mínima de 95% e no máximo 20 KB;
- d) informação dos resultados obtidos para cada parâmetro da PET - Planilha de Especificações Técnicas – PET, para os objetos do Programa Brasileiro de Etiquetagem – PBE, conforme requerido pelo sistema Orquestra, quando aplicável;
- e) endereço completo do fornecedor, conforme consta no contrato social ou outro instrumento de constituição, todos os locais de armazenamento e centros de distribuição do produto, próprios ou terceirizados diretamente, bem como endereços de venda pela internet, quando existente;
- f) nome, razão social e endereço do fabricante (unidade fabril), nacional ou estrangeiro.

6.1.3 O Contrato Social deverá atender à Lei n.º 10.406/2002.

6.1.3.1 Quando o Contrato Social não atender à referida Lei, o solicitante do registro deve apresentar:

- a) o Contrato Social primitivo;

b) a última alteração Contratual, em conformidade com a Lei n.º 10.406/2002;

6.1.4 O Termo de Compromisso e a Declaração da Conformidade do Fornecedor deverão estar assinados pelo Responsável Legal pelo Fornecedor solicitante do Registro.

6.1.5 A qualquer momento, o Inmetro poderá solicitar documentos ou informações adicionais aos descritos neste Regulamento.

6.1.6 Devem ser mantidos atualizados no Sistema Orquestra, todos os documentos e informações previstas em 6.1.2 de responsabilidade do fornecedor.

6.1.7 Será permitida a utilização de atestado de conformidade emitido em nome de terceiro para o objeto, desde que atendidos os seguintes critérios:

a) apresentação de autorização, emitida pelo detentor do atestado de conformidade do objeto, conforme modelo do Anexo A e disponível em <http://registro.inmetro.gov.br/>, comprovando que o fornecedor solicitante do Registro está autorizado a utilizá-lo;

b) o atestado da conformidade deve conter todas as informações previstas em 6.1.2.2 “a”, “b” e “f”.

Nota 1: A autorização deverá ser reemitida, com nova data, a cada manutenção/renovação do registro.

Nota 2: Após a concessão, o detentor do Registro deverá informar ao detentor do certificado de conformidade todas as reclamações e denúncias que vier a receber a respeito do objeto registrado.

6.1.8 Havendo solicitação de Registro em que a(s) marca(s) constante(s) no atestado de conformidade não é (são) de propriedade do solicitante do Registro, este deverá apresentar documento de autorização de uso da marca, emitido pelo(s) proprietário(s) da(s) marca(s).

6.1.9 A apresentação dos documentos relacionados e a inserção das informações obrigatórias são de responsabilidade do fornecedor solicitante do registro e deverá ser feita via Sistema Orquestra.

6.1.9.1 Todos os documentos exigidos e apresentados no processo de Registro deverão estar na língua portuguesa.

6.1.9.1.1 Os documentos que estiverem em idioma distinto do português deverão ser acompanhados de tradução juramentada.

6.1.10 Após a conclusão da tarefa de solicitação de registro, o sistema emitirá, automaticamente, a GRU para pagamento da Taxa de Avaliação da Conformidade pelo fornecedor.

6.1.11 A GRU deverá ser paga no prazo máximo de 30 (trinta) dias, a partir de sua emissão.

6.1.12 O não pagamento da GRU no prazo acima determinado acarretará o cancelamento do processo de concessão do registro.

6.2 Análise pelo Inmetro

6.2.1 A análise da documentação só terá início após a confirmação, via sistema Orquestra, do pagamento da Taxa de Avaliação da Conformidade.

Nota: A análise do processo no sistema somente é iniciada após o reconhecimento, automático, do pagamento da Taxa de Avaliação da Conformidade, realizado em até 2 (dois) dias úteis.

6.2.2 Para os objetos em que a Avaliação da Conformidade envolva a RBMLQ-I, haverá etapas de análise da documentação e verificação de acompanhamento inicial, ambas executadas pela RBMLQ-I, previamente à concessão do Registro por parte do Inmetro. Tais etapas têm os seus prazos estabelecidos no RGDF Produtos e RGDF Serviços.

6.2.3 O Inmetro poderá, durante a etapa de análise documental, requerer que o solicitante apresente outros documentos, que não os citados anteriormente, com a finalidade de melhor identificar o objeto ou o fornecedor.

6.2.4 O Inmetro deve, em até 15 (quinze) dias, analisar os documentos recebidos, podendo solicitar adequação do processo de concessão, o que acarretará nova análise do processo e nova contagem de prazo.

6.2.5 Caso seja(m) identificada(s) não conformidade(s) na Análise da Documentação, o Inmetro deverá registrá-la(s) no Sistema Orquestra e retornar o processo ao fornecedor.

6.2.6 O fornecedor solicitante do registro deverá, em até 30 (trinta) dias, encaminhar os documentos ou justificativas que evidenciem o tratamento da(s) não conformidade(s) registrada(s) pelo Inmetro.

6.2.7 A análise crítica das causas das não conformidades é responsabilidade do fornecedor.

6.2.8 O não cumprimento da exigência, no prazo estipulado no subitem 6.2.6, resultará no cancelamento do processo de registro, o qual será comunicado ao solicitante via Sistema Orquestra.

6.2.9 Caso seja identificada a necessidade de um prazo maior que o citado no item 6.2.6, o fornecedor deve requerer a prorrogação do prazo para o Inmetro, via Sistema, com a devida justificativa, estando a mesma sujeita à aceitação do Inmetro.

6.2.10 Em caso de cancelamento do processo, o fornecedor poderá solicitar nova concessão.

6.2.11 O Registro no Inmetro somente será concedido depois de evidenciado o atendimento aos requisitos estabelecidos nesta Portaria e no Regulamento específico, bem como eventuais adequações que se façam necessárias.

6.2.12 Nos casos que envolvam a RBMLQ-I no processo de Avaliação da Conformidade, a análise do pedido, por parte do Inmetro, somente terá início após o cumprimento das etapas de responsabilidade da RBMLQ-I. O Registro será concedido depois de evidenciado o atendimento aos requisitos estabelecidos nesta Portaria e no Regulamento específico, assim como a implementação das ações corretivas para a(s) não conformidade(s) eventualmente encontrada(s).

6.2.13 Cumpridos todos os requisitos, o Inmetro, no prazo máximo de 15 (quinze) dias, deverá conceder o Registro através do Sistema Orquestra e, posteriormente dar publicidade no sítio <http://registro.inmetro.gov.br/>.

6.2.14 A validade do Registro, considerado o prazo de validade do atestado de conformidade previsto no Regulamento específico, será contada a partir da data de concessão do Registro no caso de Declaração da Conformidade do Fornecedor. No caso de certificação, a validade do Registro é atrelada à validade do certificado.

6.2.15 A concessão do Registro no Sistema Orquestra autorizará o fornecedor a comercializar o objeto e a utilizar o Selo de Identificação da Conformidade, independentemente de sua publicação em <http://registro.inmetro.gov.br/>.

6.2.16 O Registro é exclusivo do detentor do registro, não sendo extensivo a terceiros.

6.2.17 Quaisquer modificações no projeto do objeto registrado que alterem as características técnicas que serviram de base para a obtenção do atestado da conformidade, respeitados os critérios para formação de família ou modelo, conforme o Regulamento específico, ensejarão um novo processo de avaliação da conformidade e um novo Registro.

6.2.18 O Inmetro deverá indeferir a solicitação para concessão do Registro quando:

I - evidenciar a existência de vício formal no Atestado da Conformidade;

II - o Atestado da Conformidade for expedido por organismo não acreditado ou cuja acreditação esteja cancelada;

III - o Atestado da Conformidade for expedido com base em regulamentos distintos daqueles aplicáveis ao objeto e em vigor no País;

IV - não apresentar todos os documentos e informações conforme exigido neste Regulamento; ou

V - o Inmetro constatar qualquer outra irregularidade.

7 MANUTENÇÃO DO REGISTRO

7.1 Solicitação de Manutenção

7.1.1 Os critérios e prazos para a Manutenção do Registro estarão definidos no Regulamento específico aplicável a cada objeto e equivalem ao prazo de manutenção do atestado de conformidade.

7.1.2 Após a concessão do registro e durante a sua vigência, o detentor do Registro deverá formalizar ao Inmetro a solicitação de Manutenção do Registro, por meio do Sistema Orquestra, disponível no sítio <http://registro.inmetro.gov.br/>.

7.1.3 A Manutenção deverá ser solicitada pelo fornecedor detentor do Registro até os prazos previstos no Regulamento específico e conforme requerido pelo Sistema Orquestra.

7.1.3.1 Nos casos em que a atestação da conformidade envolve a RBMLQ-I, a solicitação da Manutenção e emissão da GRU deve ser realizada pelo menos 65 (sessenta e cinco) dias antes do vencimento da Manutenção.

7.1.3.2 Nos casos em que a atestação da conformidade se dá por certificação, a Manutenção deverá ser solicitada até o prazo de vencimento previsto no Regulamento específico.

7.1.4 A concessão da Manutenção do Registro estará condicionada à apresentação de documento formal, emitido conforme o Regulamento específico, declarando que as condições técnico-organizacionais que deram origem à concessão inicial da avaliação da conformidade continuam sendo cumpridas.

7.1.5 No caso de objetos avaliados através do mecanismo de certificação, o fornecedor deverá anexar o documento formal “Confirmação da Manutenção”, conforme estabelecido no RGCP e no Regulamento específico.

7.2 Análise pelo Inmetro

7.2.1 O Inmetro analisará a documentação de manutenção após a confirmação, via sistema Orquestra, do pagamento da Taxa de Avaliação da Conformidade, quando aplicável, e, caso todos os documentos estejam de acordo com o estabelecido nessa Portaria e no Regulamento específico, o registro fica mantido.

Nota: No caso de objeto em que a Avaliação da Conformidade envolva a RBMLQ-I, a análise da documentação, por parte do Inmetro, para fins de manutenção do Registro, somente se inicia após a verificação de acompanhamento de manutenção pela RBMLQ-I.

7.2.2 A GRU deverá ser paga, no caso de objeto em que a Avaliação da Conformidade envolve a RBMLQ-I, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, a partir de sua emissão.

7.2.3 O não pagamento da GRU no prazo acima determinado acarretará a suspensão do Registro.

7.2.4 Caso o detentor não solicite a manutenção do registro no prazo estabelecido em 7.1.3 ou sua análise não possa ser concluída pelo Inmetro por atraso na solicitação, o Inmetro procederá a sua suspensão e sinalizará os dados do fornecedor como suspenso no sítio do Inmetro.

7.2.5 Caso o fornecedor não apresente ação corretiva ou não se pronuncie dentro do prazo de suspensão, o Registro será cancelado.

8 RENOVAÇÃO DO REGISTRO

8.1 A renovação do Registro estará condicionada ao cumprimento dos requisitos previstos e ao pagamento da taxa para renovação de Registro de objeto com conformidade avaliada.

8.2 A solicitação de renovação deverá ser feita ao Inmetro, pelo fornecedor detentor do Registro, através do sítio <http://registro.inmetro.gov.br/>.

8.3 Para os objetos cuja avaliação da conformidade envolva a RBMLQ-I, a Renovação do Registro deverá ser solicitada pelo fornecedor com pelo menos 95 (noventa e cinco) dias antes do vencimento, considerando os prazos para anexação da documentação, pagamento da GRU, reconhecimento do pagamento da GRU, agendamento da visita de verificação de acompanhamento de renovação pelo órgão delegado, tratamento de não conformidades e análise pelo Inmetro.

8.4 Para os demais casos, a Renovação do Registro deverá ser solicitada pelo fornecedor até o prazo de validade do Registro e conforme requerido pelo Sistema Orquestra.

8.5 A GRU deverá ser paga no prazo máximo de 30 (trinta) dias corridos, a partir de sua emissão.

8.6 O não pagamento da GRU no prazo acima determinado acarretará a suspensão do Registro.

8.7 Caso o detentor do Registro não solicite a renovação no prazo estabelecido em 8.3 ou 8.4, ou sua análise não possa ser concluída pelo Inmetro por atraso na solicitação, o Inmetro procederá à suspensão do Registro e sinalizará os dados do fornecedor como suspenso no sítio do Inmetro. Caso, até o prazo final da suspensão, a Renovação não seja concluída, o Registro será cancelado.

8.8 Detectadas não conformidades e o fornecedor não apresente ação corretiva ou não se pronuncie dentro do prazo de Renovação, o Registro será suspenso. Caso, até o prazo final da suspensão, a Renovação não seja concluída, o Registro será cancelado.

9 ALTERAÇÃO DO REGISTRO

9.1 Alteração de escopo

9.1.1 O detentor do registro, que desejar alterar o escopo para incluir ou excluir modelo de uma família ou escopo de serviço deve fazer solicitação através do sistema Orquestra.

9.1.2 Para a inclusão de modelo na família registrada será necessário informar o modelo e anexar, no sistema, o atestado de conformidade com a inclusão deste, conforme definido no Regulamento específico.

9.1.3 No caso de serviço registrado, caberá ao Regulamento específico definir os critérios técnicos para alteração do escopo.

9.2 Outras alterações

9.2.1 O detentor do Registro deverá solicitar alterações no sistema Orquestra, além daquela tratada no item 9.1, para atualizações referentes à razão social, nome do responsável legal, número do certificado, locais de armazenamento, centros de distribuição, códigos de barras, dentre outras, no prazo de 30 (trinta) dias a contar da data de efetivação da alteração.

9.2.2 Os casos de alteração empresarial que importem em pedido de continuidade de uso do registro também devem ser informados no sistema Orquestra, para análise do Inmetro.

ANEXO A**AUTORIZAÇÃO**

_____ (qualificação), neste ato representado por seu(s) responsável(is) legal(is), cargo (s) , Carteira de Identidade sob o nº , CPF sob o nº , declara, perante o Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia – Inmetro, autarquia federal criada pela Lei n.º 5.966, de 11 de dezembro de 1973, CNPJ/MF sob o nº 00.662.270/0001-68 e na forma prevista no item 6.1.7 do Procedimento aprovado pela Portaria Inmetro nº xxx, de xxde xxxx de 20xx (*incluir nº e data da portaria Inmetro de aprovação do Regulamento do Registro de Objeto*), que a empresa (nome da empresa solicitante do registro), (*qualificação – endereço, CNPJ*) está AUTORIZADA a utilizar o Atestado de Conformidade emitido em meu nome para o objeto (*descrever o objeto na forma como está no Atestado de Conformidade*).

A empresa outorgante reconhece e declara que o Atestado de Conformidade por ela cedido será utilizado pela Autorizada para fins de Registro de objeto perante o Inmetro na forma prevista na Lei n.º 9.933, de 20 de dezembro de 1999, na Portaria Inmetro que estabelece o Regulamento do Registro de Objeto e nas regulamentações pertinentes.

**NOME E ASSINATURA DO(S) RESPONSÁVEL(IS) LEGAL(IS)
DA EMPRESA CEDENTE**

ANEXO B

B.1 Cada modelo deve ser identificado no sistema Orquestra de acordo com as características técnicas definidas no Programa de Avaliação da Conformidade específico do objeto, a saber: tipo de produto/matéria-prima/dimensões/texturas/revestimentos/partes/assessórios, etc, incluindo sua designação comercial e código(s) de referência comercial das versões (quando existentes no produto e/ou na embalagem) e marca(s).

B.1.1 Quando a atestação da conformidade se deu por certificação, o modelo deve ser notado (descrito/denominado) no processo de registro exatamente como figura no certificado de conformidade.

B.1.2 Versões de modelo não podem constar no processo de Registro como modelos, considerada como versão a existência de uma característica cuja presença não afeta qualquer dos requisitos técnicos verificáveis previstos para o objeto.

B.2 Uma mesma marca/modelo não pode ser registrada no sistema pelo mesmo fornecedor, considerada uma mesma unidade fabril.

B.3 A notação do modelo no processo de registro deve obedecer ao padrão exemplificado a seguir:

B.3.1 Registro por modelo* (quando código de referência comercial existente):

Marca	Modelo (Designação Comercial do Modelo)	Descrição (Descrição Técnica do Modelo)	Código de Barras
Fili	Luxo Baby. Ref. com.: 741147 (branco), 741148 (amarelo), 841147 (branco com capota e trocador), 841148 (amarelo com capota e trocador).	Berço madeira, laqueado, 1000x650mm, rodízio c/ trava (4).	Informar todos os códigos de barras padrão GTIN, quando existentes, de todas as versões.

*Cor e presença de acessórios constituem, no exemplo, versões de modelo. Marcas e designações comerciais são fictícias.

B.3.2 Registro por modelo* (quando código de referência comercial inexistente):

Marca	Modelo (Designação Comercial do Modelo)	Descrição (Descrição Técnica do Modelo)	Código de Barras
Sono	HappyChild. Cores branco, azul e rosa. Com ou sem capota e/ou trocador.	Berço madeira, laqueado, 1000x650mm, rodízio c/ trava (4).	Informar todos os códigos de barras padrão GTIN, quando existentes, de todas as versões.

*Cor e presença de acessórios constituem, no exemplo, versões de modelo. Marcas e designações comerciais são fictícias.

B.3.3 Registro por família* (quando código de referência comercial existente):

Marca	Modelo (Designação Comercial do Modelo)	Descrição (Descrição Técnica do Modelo)	Código de Barras
Bras	Mix Lista. Ref.com: 96325 (50 unidades), 96321 (100 unidades).	Copo plástico descartável, de polipropileno, 120 mL, branco, estriado.	Informar todos os códigos de barras padrão GTIN, quando existentes, de todas as versões.
Bras	Mix Liso. Ref.com: 56325 (50 unidades), 56321 (100 unidades).	Copo plástico descartável, de polipropileno, 120 mL, incolor, liso.	Informar todos os códigos de barras padrão GTIN, quando existentes, de todas as versões.
CopoBrax	Mix Liso. Ref.com: 56326 (50 unidades), 56322 (100 unidades).	Copo plástico descartável, de polipropileno, 120 mL, incolor, liso.	Informar todos os códigos de barras padrão GTIN, quando existentes, de todas as versões.

*Número de unidades na manga constitui, no exemplo, versão de modelo. Marcas e designações comerciais são fictícias.

B.3.4 Registro por família* (quando código de referência comercial inexistente):

Marca	Modelo (Designação Comercial do Modelo)	Descrição (Descrição Técnica do Modelo)	Código de Barras
Bras	Mix Lista. 50 ou 100 unidades.	Copo plástico descartável, de polipropileno, 120 mL, branco, estriado.	Informar todos os códigos de barras padrão GTIN, quando existentes, de todas as versões.
Bras	Mix Liso. 50 ou 100 unidades.	Copo plástico descartável, de polipropileno, 120 mL, incolor, liso.	Informar todos os códigos de barras padrão GTIN, quando existentes, de todas as versões.
CopoBrax	Mix Liso. 50 ou 100 unidades.	Copo plástico descartável, de polipropileno, 120 mL, incolor, liso.	Informar todos os códigos de barras padrão GTIN, quando existentes, de todas as versões.

*Número de unidades na manga constitui, no exemplo, versão de modelo. Marcas e designações comerciais são fictícias.