

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 à distância

6. Público alvo

MEI, ME, EPP e Produtor Rural

7. Setor indicado

Agronegócios, Comércio, Indústria e Serviços

8. Macrosegmento

-

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. 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 – Ensaios 13013.
2. 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>
3. 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;
4. 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;
5. É de responsabilidade do prestador de serviço todo o projeto, da concepção à aprovação do cliente;
6. O prestador de serviço não pode ser responsabilizado por erros de terceiros contratados pelo cliente;
7. 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.

17. Complexidade, Carga horária e Valores máximos

A carga horária do atendimento será definida de acordo com as atividades executadas e a complexidade da demanda.

ATIVIDADES		DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE	ENTREGAS	CH MÁXIMA
ETAPA 02	Coleta de informações sobre produtos	Coleta de informações sobre os produtos e sua composição; Identificação de possíveis riscos ao usuário; Coleta de informações sobre a fabricação e embalagem	Memorial descritivo do(s) produto(s)	Intermediária – 30

ETAPA 02	Levantamento de requisitos	Identificação das normas técnicas, portarias INMETRO e demais requisitos aplicáveis ao produto e/ou processo de fabricação	Lista mestra de documentos externos (requisitos legais aplicáveis e normas técnicas e portarias)	Intermediária – 15
ETAPA 03	Definição de experimentos	Identificação de testes, ensaios, laudos e estudos de matérias-primas e insumos, padrões de rotulagem exigidos em norma e determinação de amostras estatisticamente representativas	Orientações sobre ensaios e laudos; Orientações para padrão de rotulagem; Determinação do lote amostral.	Intermediária – 20
ETAPA 03	Elaboração de relatórios	Assessoria na elaboração da documentação técnica, auto declarações e cadastros necessários para o processo de certificação de produto	Documentação necessária ao processo de certificação.	Intermediária – 15
ETAPA 03	Orientação para certificação	Orientação para contratação do Organismo Certificador de Produtos (OCP), laboratórios e documentação solicitada pelo OCP	Suporte e orientação sobre a carga horária a ser contratada e quantidade de ensaios/testes a serem realizados.	Intermediária – 15
ETAPA 03	Orientação para registro	Orientação sobre processo de adequação e submissão do requerimento de registro junto ao INMETRO	Suporte a submissão de requerimento de registro INMETRO	Intermediária – 15
ETAPA 03	Acompanhamento do processo de certificação	Acompanhamento do Processo de Certificação de Produto e da auditoria externa no processo de certificação de produto	Suporte durante Auditoria Externa/suporte na correção de eventuais não conformidades; Plano de ação para adequação do produto às	Intermediária – 15

			normas/requisitos aplicáveis.	
--	--	--	-------------------------------	--

COMPLEXIDADE	CH MÁX	VALOR 1	VALOR 2
		ATÉ 100km	MAIS DE 100km
Intermediária	125	R\$15.000,00	R\$17.250,00

Nota: O grau de complexidade do processo de produção, setor ou família de produtos, escolhidos para execução do serviço pode interferir no quantitativo de horas.

Obs.: A consultoria não contempla a realização de ensaios laboratoriais, testes, análises e custos decorrentes do processo de certificação junto ao INMETRO. A documentação a ser elaborada deverá contar com a participação da empresa na descrição dos seus produtos e processos produtivos.

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES			
Versão	Data	Link	Responsável
1	28/10/2019	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	Carlos Henrique Blanco de Oliveira, Elayne Cristina Rocha Alencar e Hulda Oliveira Giesbrecht