Parágrafo 1

ANEXOPORTARIA Nº xxx, DE xxxx DE xxxx DE 2025Altera a Portaria Inmetro nº 200, de 29 de abril de 2021, que aprova os Requisitos Gerais de Certificação de Produtos - RGCP - Consolidado.O PRESIDENTE DO INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA - INMETRO, no exercício da competência que lhe foi outorgada pelos artigos 4º, § 2º, da Lei nº 5.966, de 11 de dezembro de 1973, e 3º, incisos I e IV, da Lei nº 9.933, de 20 de dezembro de 1999, combinados com o disposto no artigo 18, inciso V, do Anexo I ao Decreto nº 11.221, de 5 de outubro de 2022, considerando a Consulta Pública nº XX, de XXXXX, de 202X, publicada no DOU de XX, de XXXX, de 202X, página XX, e o que consta no Processo SEI nº 0052600.011940/2020-11, resolve:

Número: CP-993149

Data: 21/07/2025 - 09:41

Título: CONTRIBUIÇÕES GERAIS DA ASSOCIAÇÃO DA INDÚSTRIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - ABIMO

Resumo: VIDE ARQUIVO EM ANEXO.

Arquivo: https://www.gov.br/participamaisbrasil/blob/baixar/72552

Contribuinte: LUIZ EDUARDO GONCALVES DA COSTA

Status: Pendente

Número: CP-993150

Data: 21/07/2025 - 09:42

Título: CONTRIBUIÇÕES GERAIS DA ASSOCIAÇÃO DA INDÚSTRIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - ABIMO

Resumo: VIDE ARQUIVO EM ANEXO 2/2.

Arquivo: https://www.gov.br/participamaisbrasil/blob/baixar/72554

Contribuinte: LUIZ EDUARDO GONCALVES DA COSTA

Status: Pendente

Número: CP-994585

Data: 21/07/2025 - 21:31

Título: Contribuições gerais da TÜV Rheinland do Brasil Ltda

Resumo: Por gentileza verificar o arquivo em anexo com as sugestões em vermelho

Arquivo: https://www.gov.br/participamaisbrasil/blob/baixar/72892

Contribuinte: PAULO ROBERTO MARQUES CINTRA

Status: Pendente

Parágrafo 2

Art.1º A Portaria Inmetro nº 200, de 2021, passa a vigorar com as seguintes alterações:

Número: CP-978850

Data: 11/07/2025 - 14:51

Título: Sobre o prazo para adequação

Resumo: Sugestão: Desde de que esta adequação não impacte em nova acreditação dos laboratórios e alterações de projetos técnicos. Caso isso ocorra, por favor postergar o prazo para 04 - 05 anos.

Contribuinte: ANDRE RICARDO CORDEIRO UCHOA

Status: Pendente

Número: CP-982931

Data: 16/07/2025 - 08:33

Título: Alteração do Prazo

Resumo: A PILOT PEN DO BRASIL S.A. IND. E COM. (CNPJ 61.203.931/0005-05), contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Proposta: “Prorrogar o prazo para adequação”Justificativa: “Sugerimos alterar o prazo para 36 ou 48 meses para aquisição e implementação de ferramental, também as mudanças entre produto/processo, principalmente em se tratando de produto importado”.

Contribuinte: KATHLEEN PRATES DA SILVA

Status: Pendente

Número: CP-983288

Data: 16/07/2025 - 13:27

Título: Alteração na descrição

Resumo: A PILOT PEN DO BRASIL S.A. IND. E COM. (CNPJ 61.203.931/0005-05), contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Proposta: “Prorrogar o prazo para adequação”Justificativa: “Sugerimos alterar o prazo para 36 ou 48 meses para aquisição e implementação de ferramental, também as mudanças entre produto/processo, principalmente em se tratando de produto importado.”

Contribuinte: RENE GOMES DE MORAES

Status: Pendente

Número: CP-983685

Data: 16/07/2025 - 15:38

Título: Prorrogar o prazo para adequação

Resumo: Alterar o prazo para 36 ou 48 meses para aquisição e implementação de ferramental, também as mudanças entre produto/processo, principalmente em se tratando de produto importado.

Contribuinte: SIMEY ROGERIO JACINTO MARTINS

Status: Pendente

Número: CP-991592

Data: 18/07/2025 - 18:10

Título: Alteração do texto

Resumo: Texto proposto: Art. 5º Os Organismos de Certificação de Produtos deverão adequar os processos de certificação aos requisitos alterados pela Portaria definitiva decorrente desta Consulta Pública nº XX, de XXXXX, de 202X, publicada no DOU de XX, de XXXX, de 202X, a partir da primeira manutenção ou recertificação realizada após 12 (doze) meses da data de sua publicação. Caso essas etapas ocorram antes desse prazo, a adequação deverá ser implementada na etapa subsequente. Para os novos processos de certificação, cujas propostas comerciais sejam formalizadas após a publicação da Portaria, a aplicação dos novos requisitos será obrigatória a partir de 12 (doze) meses da data de sua publicação.Justificativa: A redação proposta aprimora a segurança jurídica e a clareza quanto à aplicação temporal dos novos requisitos, mitigando riscos de interpretações ambíguas, especialmente no tocante à distinção entre processos em andamento e novos processos iniciados após a publicação da norma. A previsão de um prazo mínimo de 12 meses para a adequação nas manutenções ou recertificações respeita os ciclos de avaliação técnica previstos nos próprios Requisitos de Avaliação da Conformidade (RAC) emitidos pelo Inmetro, a exemplo da Portaria nº 384/2020, que regula a certificação de equipamentos

eletromédicos. Conforme disposto no item 6.1.2.1 dessa norma, a manutenção da certificação deve ser realizada em intervalos não superiores a 15 (quinze) meses. Trata-se, portanto, de um ciclo regulatório já consolidado que justifica o intervalo proposto para transição normativa. Além disso, a aplicação imediata para novos processos iniciados após a publicação da Portaria assegura isonomia entre os fabricantes e previsibilidade regulatória, conforme princípios consagrados nas boas práticas regulatórias, que valorizam a estabilidade, a clareza normativa e a proporcionalidade na implementação de novas obrigações.

Contribuinte: JULIANA KAORI TANAKA

Status: Pendente

Número: CP-991607

Data: 18/07/2025 - 18:13

Título: Alteração do texto

Resumo: Texto proposto: Art. 5º Os Organismos de Certificação de Produtos deverão adequar os processos de certificação aos requisitos alterados pela Portaria definitiva decorrente desta Consulta Pública nº XX, de XXXXX, de 202X, publicada no DOU de XX, de XXXX, de 202X, a partir da primeira manutenção ou recertificação realizada após 12 (doze) meses da data de sua publicação. Caso essas etapas ocorram antes desse prazo, a adequação deverá ser implementada na etapa subsequente. Para os novos processos de certificação, cujas propostas comerciais sejam formalizadas após a publicação da Portaria, a aplicação dos novos requisitos será obrigatória a partir de 12 (doze) meses da data de sua publicação.Justificativa: A redação proposta aprimora a segurança jurídica e a clareza quanto à aplicação temporal dos novos requisitos, mitigando riscos de interpretações ambíguas, especialmente no tocante à distinção entre processos em andamento e novos processos iniciados após a publicação da norma. A previsão de um prazo mínimo de 12 meses para a adequação nas manutenções ou recertificações respeita os ciclos de avaliação técnica previstos nos próprios Requisitos de Avaliação da Conformidade (RAC) emitidos pelo Inmetro, a exemplo da Portaria nº 384/2020, que regula a certificação de equipamentos eletromédicos. Conforme disposto no item 6.1.2.1 dessa norma, a manutenção da certificação deve ser realizada em intervalos não superiores a 15 (quinze) meses. Trata-se, portanto, de um ciclo regulatório já consolidado que justifica o intervalo proposto para transição normativa. Além disso, a aplicação imediata para novos processos iniciados após a publicação da Portaria assegura isonomia entre os fabricantes e previsibilidade regulatória, conforme princípios consagrados nas boas práticas regulatórias, que valorizam a estabilidade, a clareza normativa e a proporcionalidade na implementação de novas obrigações.

Contribuinte: JULIANA KAORI TANAKA

Status: Pendente

Número: CP-993009

Data: 21/07/2025 - 08:21

Título: Alteração do texto.

Resumo: Em nome da JOHNSON & JOHNSON MEDICAL BRASIL (CNPJ 54.516.661/0001-01), contribuimos:Texto proposto: Art. 5º Os Organismos de Certificação de Produtos deverão adequar os processos de certificação aos requisitos alterados pela Portaria definitiva decorrente desta Consulta Pública nº XX, de XXXXX, de 202X, publicada no DOU de XX, de XXXX, de 202X, a partir da primeira manutenção ou recertificação realizada após 12 (doze) meses da data de sua publicação. Caso essas etapas ocorram antes desse prazo, a adequação deverá ser implementada na etapa subsequente. Para os novos processos de certificação, cujas propostas comerciais sejam formalizadas após a publicação da Portaria, a aplicação dos novos requisitos será obrigatória a partir de 12 (doze) meses da data de sua publicação.Justificativa: A redação proposta aprimora a segurança jurídica e a clareza quanto à aplicação temporal dos novos requisitos, mitigando riscos de interpretações ambíguas, especialmente no tocante à distinção entre processos em andamento e novos processos iniciados após a publicação da norma.A previsão de um prazo mínimo de 12 meses para a adequação nas manutenções ou recertificações respeita os ciclos de avaliação técnica previstos nos próprios Requisitos de Avaliação da Conformidade (RAC) emitidos pelo Inmetro, a exemplo da Portaria nº 384/2020, que regula a certificação de equipamentos eletromédicos. Conforme disposto no item 6.1.2.1 dessa norma, a manutenção da certificação deve ser realizada em intervalos não superiores a 15 (quinze) meses. Trata-se, portanto, de um ciclo regulatório já consolidado que justifica o intervalo proposto para transição normativa.Além disso, a aplicação imediata para novos processos iniciados após a publicação da Portaria assegura isonomia entre os fabricantes e previsibilidade regulatória, conforme princípios consagrados nas boas práticas regulatórias, que valorizam a estabilidade, a clareza normativa e a proporcionalidade na implementação de novas obrigações.

Contribuinte: PRISCILA DE ARAUJO FRANCO

Status: Pendente

Número: CP-993017

Data: 21/07/2025 - 08:23

Título: Alteração do texto.

Resumo: Em nome da JOHNSON & JOHNSON MEDICAL BRASIL (CNPJ 54.516.661/0001-01), contribuimos:Texto proposto: Art. 5º Os Organismos de Certificação de Produtos deverão adequar os processos de certificação aos requisitos alterados pela Portaria definitiva decorrente desta Consulta Pública nº XX, de XXXXX, de 202X, publicada no DOU de XX, de XXXX, de 202X, a partir da primeira manutenção ou recertificação realizada após 12 (doze) meses da data de sua publicação. Caso essas etapas ocorram antes

desse prazo, a adequação deverá ser implementada na etapa subsequente. Para os novos processos de certificação, cujas propostas comerciais sejam formalizadas após a publicação da Portaria, a aplicação dos novos requisitos será obrigatória a partir de 12 (doze) meses da data de sua publicação.Justificativa: A redação proposta aprimora a segurança jurídica e a clareza quanto à aplicação temporal dos novos requisitos, mitigando riscos de interpretações ambíguas, especialmente no tocante à distinção entre processos em andamento e novos processos iniciados após a publicação da norma.A previsão de um prazo mínimo de 12 meses para a adequação nas manutenções ou recertificações respeita os ciclos de avaliação técnica previstos nos próprios Requisitos de Avaliação da Conformidade (RAC) emitidos pelo Inmetro, a exemplo da Portaria nº 384/2020, que regula a certificação de equipamentos eletromédicos. Conforme disposto no item 6.1.2.1 dessa norma, a manutenção da certificação deve ser realizada em intervalos não superiores a 15 (quinze) meses. Trata-se, portanto, de um ciclo regulatório já consolidado que justifica o intervalo proposto para transição normativa.Além disso, a aplicação imediata para novos processos iniciados após a publicação da Portaria assegura isonomia entre os fabricantes e previsibilidade regulatória, conforme princípios consagrados nas boas práticas regulatórias, que valorizam a estabilidade, a clareza normativa e a proporcionalidade na implementação de novas obrigações.

Contribuinte: PRISCILA DE ARAUJO FRANCO

Status: Pendente

Número: CP-993010

Data: 21/07/2025 - 08:23

Título: Alteração do Prazo

Resumo: Proposta: “Prorrogar o prazo para adequação”Justificativa: “Sugerimos alterar o prazo para 36 ou 48 meses para aquisição e implementação de ferramental, também as mudanças entre produto/processo, principalmente em se tratando de produto importado.”

Contribuinte: MATHEUS REIS DE PAULA

Status: Pendente

Número: CP-993013

Data: 21/07/2025 - 08:23

Título: Alteração do Prazo

Resumo: Proposta: “Prorrogar o prazo para adequação”Justificativa: “Sugerimos alterar o prazo para 36 ou 48 meses para aquisição e implementação de ferramental, também as mudanças entre produto/processo, principalmente em se tratando de produto importado.”

Contribuinte: MATHEUS REIS DE PAULA

Status: Pendente

Número: CP-993025

Data: 21/07/2025 - 08:25

Título: Alteração do texto.

Resumo: Em nome da JOHNSON & JOHNSON MEDICAL BRASIL (CNPJ 54.516.661/0001-01), contribuimos:Texto proposto: Art. 5º Os Organismos de Certificação de Produtos deverão adequar os processos de certificação aos requisitos alterados pela Portaria definitiva decorrente desta Consulta Pública nº XX, de XXXXX, de 202X, publicada no DOU de XX, de XXXX, de 202X, a partir da primeira manutenção ou recertificação realizada após 12 (doze) meses da data de sua publicação. Caso essas etapas ocorram antes desse prazo, a adequação deverá ser implementada na etapa subsequente. Para os novos processos de certificação, cujas propostas comerciais sejam formalizadas após a publicação da Portaria, a aplicação dos novos requisitos será obrigatória a partir de 12 (doze) meses da data de sua publicação.Justificativa: A redação proposta aprimora a segurança jurídica e a clareza quanto à aplicação temporal dos novos requisitos, mitigando riscos de interpretações ambíguas, especialmente no tocante à distinção entre processos em andamento e novos processos iniciados após a publicação da norma.A previsão de um prazo mínimo de 12 meses para a adequação nas manutenções ou recertificações respeita os ciclos de avaliação técnica previstos nos próprios Requisitos de Avaliação da Conformidade (RAC) emitidos pelo Inmetro, a exemplo da Portaria nº 384/2020, que regula a certificação de equipamentos eletromédicos. Conforme disposto no item 6.1.2.1 dessa norma, a manutenção da certificação deve ser realizada em intervalos não superiores a 15 (quinze) meses. Trata-se, portanto, de um ciclo regulatório já consolidado que justifica o intervalo proposto para transição normativa.Além disso, a aplicação imediata para novos processos iniciados após a publicação da Portaria assegura isonomia entre os fabricantes e previsibilidade regulatória, conforme princípios consagrados nas boas práticas regulatórias, que valorizam a estabilidade, a clareza normativa e a proporcionalidade na implementação de novas obrigações.

Contribuinte: PRISCILA DE ARAUJO FRANCO

Status: Pendente

Número: CP-993099

Data: 21/07/2025 - 09:22

Título: A Pilot Pen do Brasil S/A Ind. e Com. (CNPJ 61.203.931/0005-05),contribui para esta consulta pública conforme abaixo: "Prorrogar o prazo para adequação"

Resumo: Sugerimos alterar o prazo para 36 ou 48 meses para aquisição e implementação de ferramental, também as mudanças entre produto/processo, principalmente em se tratando de produto importado.

Contribuinte: FRANCISCO ACONES VIDAL DE LIMA

Status: Pendente

Número: CP-993359

Data: 21/07/2025 - 11:00

Título: Resposta WHIRLPOOL

Resumo: Alteração do texto para:"Art. 5ºA. Os Organismos de Certificação de Produtos deverão adequar os processos de certificação aos requisitos alterados pela Portaria definitiva decorrente da Consulta Pública nº XX, de XXXXX, de 202X, publicada no DOU de XX, de XXXX, de 202X,na etapa de avaliação seguinte ao período de 24 meses passados da publicação da Portaria citada.JUSTIFICATIVA: - Adequação a novos requisitos gerais, abrangendo deste lacre de amostras até aplicação normativa necessita mais do que 6 meses. Ao se manter esse prazo, se entende que haja riscos de compliance, principalmente considerando acreditação laboratorial.- Considera-se também o custo de alterações em prazos inferiores a 6 meses (ex: Portaria Purificadores), o ciclo financeiro de fabricantes é de ao menos um ano, tornando-se inviável a absorção de custos extraordinários em prazos menores que estes;

Arquivo: https://www.gov.br/participamaisbrasil/blob/baixar/72598

Contribuinte: VICTOR OLAH

Status: Pendente

Número: CP-993471

Data: 21/07/2025 - 11:45

Título: Alteração de texto

Resumo: Texto proposto: Art. 5ºA. Os Organismos de Certificação de Produtos deverão adequar os processos de certificação aos requisitos alterados pela Portaria definitiva decorrente da Consulta Pública nº XX, de XXXXX, de 202X, publicada no DOU de XX, de XXXX, de 202X, na etapa de avaliação seguinte ao período de 24 meses passados da publicação da Portaria citada.Justificativa: O ciclo completo de atualização de certificados envolve auditoria de SGQ, ensaios laboratoriais, emissão de laudos, revisão de arte final de selos e esgotamento de estoque de embalagens. Empresas com dezenas ou centenas de SKUs e moldes precisam de, no mínimo, 24 meses para concluir essas etapas sem comprometer o abastecimento do mercado ou gerar obsolescência prematura de ferramental. Fixar prazo

inferior cria risco de paralisação de linhas, eleva custos (injeção de plásticos, chapas de identificação, matrizes de impressão) e expõe fabricantes e OCPs a não-conformidades por descumprimento de prazos externos, como os da CGCRE.Alterações de cunho físico (alto/baixo-relevo, gravação a laser, tampografia em molde) demandam confecção ou ajuste de matrizes, try-outs e aprovação de amostras produtivas. A experiência prática mostra que o lead-time industrial e logístico para essa cadeia é de 18 a 24 meses; prazo inferior impõe custos extraordinários incompatíveis com o ciclo orçamentário anual do setor.

Contribuinte: DEGLIANE BRIZZI

Status: Pendente

Número: CP-993486

Data: 21/07/2025 - 11:52

Título: Alteração de texto

Resumo: Texto proposto: Art. 5ºA. Os Organismos de Certificação de Produtos deverão adequar os processos de certificação aos requisitos alterados pela Portaria definitiva decorrente da Consulta Pública nº XX, de XXXXX, de 202X, publicada no DOU de XX, de XXXX, de 202X, na etapa de avaliação seguinte ao período de 24 meses passados da publicação da Portaria citada.Justificativa: O ciclo completo de atualização de certificados envolve auditoria de SGQ, ensaios laboratoriais, emissão de laudos, revisão de arte final de selos e esgotamento de estoque de embalagens. Empresas com dezenas ou centenas de SKUs e moldes precisam de, no mínimo, 24 meses para concluir essas etapas sem comprometer o abastecimento do mercado ou gerar obsolescência prematura de ferramental. Fixar prazo inferior cria risco de paralisação de linhas, eleva custos (injeção de plásticos, chapas de identificação, matrizes de impressão) e expõe fabricantes e OCPs a não-conformidades por descumprimento de prazos externos, como os da CGCRE.Alterações de cunho físico (alto/baixo-relevo, gravação a laser, tampografia em molde) demandam confecção ou ajuste de matrizes, try-outs e aprovação de amostras produtivas. A experiência prática mostra que o lead-time industrial e logístico para essa cadeia é de 18 a 24 meses; prazo inferior impõe custos extraordinários incompatíveis com o ciclo orçamentário anual do setor.

Contribuinte: DEGLIANE BRIZZI

Status: Pendente

Número: CP-993495

Data: 21/07/2025 - 11:58

Título: Alteração de texto

Resumo: Texto proposto: Art. 5ºA. Os Organismos de Certificação de Produtos deverão adequar os processos de certificação aos requisitos alterados pela Portaria definitiva decorrente da Consulta Pública nº XX, de XXXXX, de 202X, publicada no DOU de XX, de XXXX, de 202X, na etapa de avaliação seguinte ao período de 24 meses passados da publicação da Portaria citada.Justificativa: O ciclo completo de atualização de certificados envolve auditoria de SGQ, ensaios laboratoriais, emissão de laudos, revisão de arte final de selos e esgotamento de estoque de embalagens. Empresas com dezenas ou centenas de SKUs e moldes precisam de, no mínimo, 24 meses para concluir essas etapas sem comprometer o abastecimento do mercado ou gerar obsolescência prematura de ferramental. Fixar prazo inferior cria risco de paralisação de linhas, eleva custos (injeção de plásticos, chapas de identificação, matrizes de impressão) e expõe fabricantes e OCPs a não-conformidades por descumprimento de prazos externos, como os da CGCRE.Alterações de cunho físico (alto/baixo-relevo, gravação a laser, tampografia em molde) demandam confecção ou ajuste de matrizes, try-outs e aprovação de amostras produtivas. A experiência prática mostra que o lead-time industrial e logístico para essa cadeia é de 18 a 24 meses; prazo inferior impõe custos extraordinários incompatíveis com o ciclo orçamentário anual do setor.

Contribuinte: DEGLIANE BRIZZI

Status: Pendente

Número: CP-993517

Data: 21/07/2025 - 12:35

Título: Sugestão - Prazo para a adoção da nova versão

Resumo: Sugere-se a ampliação do prazo para 36 ou 48 meses, a fim de viabilizar adequadamente a aquisição e a implementação de ferramentais, bem como a realização de eventuais alterações em produto e/ou processo produtivo. Tal medida é especialmente pertinente no caso de produtos importados, cujos prazos são impactados por variáveis logísticas, exigências regulatórias e adaptações técnicas. A extensão do prazo contribui para maior previsibilidade e viabilidade na execução das etapas necessárias, mitigando riscos de descontinuidade ou não conformidade durante a transição.

Contribuinte: MARCOS ROMERO

Status: Pendente

Número: CP-993562

Data: 21/07/2025 - 12:57

Título: Alteração

Resumo: EM NOME DA EMPRESA: ALLENT COMERCIO IMPORTACAO DISTRIBUICAO DE MATERIAIS MEDICOS LTDA (17.781.132/0001-09)Texto proposto:

Art. 5º Os Organismos de Certificação de Produtos deverão adequar os processos de certificação aos requisitos alterados pela Portaria definitiva decorrente desta Consulta Pública a partir da primeira manutenção ou recertificação realizada após 12 (doze) meses da data de sua publicação. Caso essas etapas ocorram antes desse prazo, a adequação deverá ser implementada na etapa subsequente. Para os novos processos de certificação, cujas propostas comerciais sejam formalizadas após a publicação da Portaria, a aplicação dos novos requisitos será obrigatória a partir de 12 (doze) meses da data de sua publicação.Justificativa:

A redação proposta aprimora a segurança jurídica e a clareza quanto à aplicação temporal dos novos requisitos, mitigando riscos de interpretações ambíguas, especialmente no tocante à distinção entre processos em andamento e novos processos iniciados após a publicação da norma.A previsão de um prazo mínimo de 12 meses para a adequação nas manutenções ou recertificações respeita os ciclos de avaliação técnica previstos nos próprios Requisitos de Avaliação da Conformidade (RAC) emitidos pelo Inmetro, a exemplo da Portaria nº 384/2020, que regula a certificação de equipamentos eletromédicos. Conforme disposto no item 6.1.2.1 dessa norma, a manutenção da certificação deve ser realizada em intervalos não superiores a 15 (quinze) meses. Trata-se, portanto, de um ciclo regulatório já consolidado que justifica o intervalo proposto para transição normativa.Além disso, a aplicação imediata para novos processos iniciados após a publicação da Portaria assegura isonomia entre os fabricantes e previsibilidade regulatória, conforme princípios consagrados nas boas práticas regulatórias, que valorizam a estabilidade, a clareza normativa e a proporcionalidade na implementação de novas obrigações.

Contribuinte: MAYRA SARTORI LUI

Status: Pendente

Número: CP-993757

Data: 21/07/2025 - 14:30

Título: Sugestão de Alteração

Resumo: A BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA. (CNPJ 01.513.946/0001-14), contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Texto proposto: Art. 5º Os Organismos de Certificação de Produtos deverão adequar os processos de certificação aos requisitos alterados pela Portaria definitiva decorrente desta Consulta Pública a partir da primeira manutenção ou recertificação realizada após 12 (doze) meses da data de sua publicação. Caso essas etapas ocorram antes desse prazo, a adequação deverá ser implementada na etapa subsequente. Para os novos processos de certificação, cujas propostas comerciais sejam formalizadas após a publicação da Portaria, a aplicação dos novos requisitos será obrigatória a partir de 12 (doze) meses da data de sua publicação.Justificativa: A redação proposta aprimora a segurança jurídica e a clareza quanto à aplicação temporal dos novos requisitos, mitigando riscos de interpretações ambíguas, especialmente no tocante à distinção entre

processos em andamento e novos processos iniciados após a publicação da norma.A previsão de um prazo mínimo de 12 meses para a adequação nas manutenções ou recertificações respeita os ciclos de avaliação técnica previstos nos próprios Requisitos de Avaliação da Conformidade (RAC) emitidos pelo Inmetro, a exemplo da Portaria nº 384/2020, que regula a certificação de equipamentos eletromédicos. Conforme disposto no item 6.1.2.1 dessa norma, a manutenção da certificação deve ser realizada em intervalos não superiores a 15 (quinze) meses. Trata-se, portanto, de um ciclo regulatório já consolidado que justifica o intervalo proposto para transição normativa.Além disso, a aplicação imediata para novos processos iniciados após a publicação da Portaria assegura isonomia entre os fabricantes e previsibilidade regulatória, conforme princípios consagrados nas boas práticas regulatórias, que valorizam a estabilidade, a clareza normativa e a proporcionalidade na implementação de novas obrigações.

Contribuinte: CAROLINA GOMES ZAMPAR

Status: Pendente

Número: CP-993724

Data: 21/07/2025 - 14:35

Título: DO APOIO A OCPs

Resumo: A AMOBITEC propõe que o Inmetro desenvolva e disponibilize, em caráter prioritário, diretrizes e materiais de apoio claros para os OCPs durante o período de transição dos novos requisitos. Adicionalmente, deve ser esclarecido o escopo da exigência de "mudança de ferramental" para alteração de Selos de Identificação da Conformidade, especialmente em relação ao setor de vestuário.Sugestão:"Art. 5º-A – Apoio e Diretrizes aos OCPs: §1º . O Inmetro deverá desenvolver e divulgar, em até 90 dias da publicação da Portaria definitiva, guias operacionais e materiais de apoio para os Organismos de Certificação de Produtos (OCPs) durante o período de transição. §2º . Em relação à exigência de alteração de ferramental para adequação do Selo de Identificação da Conformidade, fica esclarecido que, no setor de vestuário, onde a marcação é usualmente realizada por etiquetas, impressões ou tags, não se aplica a exigência de troca de ferramentas industriais de moldagem ou gravação em baixo/alto relevo. "

Arquivo: https://www.gov.br/participamaisbrasil/blob/baixar/72702

Contribuinte: LUAN MACEDO DOS REIS MADEIRA

Status: Pendente

Número: CP-993756

Data: 21/07/2025 - 14:44

Título: Alteração do texto

Resumo: Texto proposto: Art. 5º Os Organismos de Certificação de Produtos deverão adequar os processos de certificação aos requisitos alterados pela Portaria definitiva decorrente desta Consulta Pública nº XX, de XXXXX, de 202X, publicada no DOU de XX, de XXXX, de 202X, a partir da primeira manutenção ou recertificação realizada após 12 (doze) meses da data de sua publicação. Caso essas etapas ocorram antes desse prazo, a adequação deverá ser implementada na etapa subsequente. Para os novos processos de certificação, cujas propostas comerciais sejam formalizadas após a publicação da Portaria, a aplicação dos novos requisitos será obrigatória a partir de 12 (doze) meses da data de sua publicação.Justificativa: A redação proposta aprimora a segurança jurídica e a clareza quanto à aplicação temporal dos novos requisitos, mitigando riscos de interpretações ambíguas, especialmente no tocante à distinção entre processos em andamento e novos processos iniciados após a publicação da norma. A previsão de um prazo mínimo de 12 meses para a adequação nas manutenções ou recertificações respeita os ciclos de avaliação técnica previstos nos próprios Requisitos de Avaliação da Conformidade (RAC) emitidos pelo Inmetro, a exemplo da Portaria nº 384/2020, que regula a certificação de equipamentos eletromédicos. Conforme disposto no item 6.1.2.1 dessa norma, a manutenção da certificação deve ser realizada em intervalos não superiores a 15 (quinze) meses. Trata-se, portanto, de um ciclo regulatório já consolidado que justifica o intervalo proposto para transição normativa. Além disso, a aplicação imediata para novos processos iniciados após a publicação da Portaria assegura isonomia entre os fabricantes e previsibilidade regulatória, conforme princípios consagrados nas boas práticas regulatórias, que valorizam a estabilidade, a clareza normativa e a proporcionalidade na implementação de novas obrigações.

Contribuinte: FERNANDO SILVEIRA FILHO

Status: Pendente

Número: CP-993769

Data: 21/07/2025 - 14:51

Título: Alteração do texto

Resumo: Texto proposto: Art. 5º Os Organismos de Certificação de Produtos deverão adequar os processos de certificação aos requisitos alterados pela Portaria definitiva decorrente desta Consulta Pública nº XX, de XXXXX, de 202X, publicada no DOU de XX, de XXXX, de 202X, a partir da primeira manutenção ou recertificação realizada após 12 (doze) meses da data de sua publicação. Caso essas etapas ocorram antes desse prazo, a adequação deverá ser implementada na etapa subsequente. Para os novos processos de certificação, cujas propostas comerciais sejam formalizadas após a publicação da Portaria, a aplicação dos novos requisitos será obrigatória a partir de 12 (doze) meses da data de sua publicação.Justificativa: A redação proposta aprimora a segurança jurídica e a clareza quanto à aplicação temporal dos novos requisitos, mitigando riscos de interpretações ambíguas,

especialmente no tocante à distinção entre processos em andamento e novos processos iniciados após a publicação da norma. A previsão de um prazo mínimo de 12 meses para a adequação nas manutenções ou recertificações respeita os ciclos de avaliação técnica previstos nos próprios Requisitos de Avaliação da Conformidade (RAC) emitidos pelo Inmetro, a exemplo da Portaria nº 384/2020, que regula a certificação de equipamentos eletromédicos. Conforme disposto no item 6.1.2.1 dessa norma, a manutenção da certificação deve ser realizada em intervalos não superiores a 15 (quinze) meses. Trata-se, portanto, de um ciclo regulatório já consolidado que justifica o intervalo proposto para transição normativa. Além disso, a aplicação imediata para novos processos iniciados após a publicação da Portaria assegura isonomia entre os fabricantes e previsibilidade regulatória, conforme princípios consagrados nas boas práticas regulatórias, que valorizam a estabilidade, a clareza normativa e a proporcionalidade na implementação de novas obrigações.

Contribuinte: FERNANDO SILVEIRA FILHO

Status: Pendente

Número: CP-993787

Data: 21/07/2025 - 14:57

Título: Alteração do texto

Resumo: Texto proposto: Art. 5º Os Organismos de Certificação de Produtos deverão adequar os processos de certificação aos requisitos alterados pela Portaria definitiva decorrente desta Consulta Pública nº XX, de XXXXX, de 202X, publicada no DOU de XX, de XXXX, de 202X, a partir da primeira manutenção ou recertificação realizada após 12 (doze) meses da data de sua publicação. Caso essas etapas ocorram antes desse prazo, a adequação deverá ser implementada na etapa subsequente. Para os novos processos de certificação, cujas propostas comerciais sejam formalizadas após a publicação da Portaria, a aplicação dos novos requisitos será obrigatória a partir de 12 (doze) meses da data de sua publicação.Justificativa: A redação proposta aprimora a segurança jurídica e a clareza quanto à aplicação temporal dos novos requisitos, mitigando riscos de interpretações ambíguas, especialmente no tocante à distinção entre processos em andamento e novos processos iniciados após a publicação da norma. A previsão de um prazo mínimo de 12 meses para a adequação nas manutenções ou recertificações respeita os ciclos de avaliação técnica previstos nos próprios Requisitos de Avaliação da Conformidade (RAC) emitidos pelo Inmetro, a exemplo da Portaria nº 384/2020, que regula a certificação de equipamentos eletromédicos. Conforme disposto no item 6.1.2.1 dessa norma, a manutenção da certificação deve ser realizada em intervalos não superiores a 15 (quinze) meses. Trata-se, portanto, de um ciclo regulatório já consolidado que justifica o intervalo proposto para transição normativa. Além disso, a aplicação imediata para novos processos iniciados após a publicação da Portaria assegura isonomia entre os fabricantes e previsibilidade regulatória, conforme princípios consagrados nas boas práticas regulatórias, que valorizam a estabilidade, a clareza normativa e a proporcionalidade na implementação de novas obrigações.

Contribuinte: FERNANDO SILVEIRA FILHO

Status: Pendente

Número: CP-993807

Data: 21/07/2025 - 15:00

Título: Alteração de texto

Resumo: Texto proposto: Art. 5º Os Organismos de Certificação de Produtos deverão adequar os processos de certificação aos requisitos alterados pela Portaria definitiva decorrente desta Consulta Pública nº XX, de XXXXX, de 202X, publicada no DOU de XX, de XXXX, de 202X, a partir da primeira manutenção ou recertificação realizada após 12 (doze) meses da data de sua publicação. Caso essas etapas ocorram antes desse prazo, a adequação deverá ser implementada na etapa subsequente. Para os novos processos de certificação, cujas propostas comerciais sejam formalizadas após a publicação da Portaria, a aplicação dos novos requisitos será obrigatória a partir de 12 (doze) meses da data de sua publicação.Justificativa: A redação proposta aprimora a segurança jurídica e a clareza quanto à aplicação temporal dos novos requisitos, mitigando riscos de interpretações ambíguas, especialmente no tocante à distinção entre processos em andamento e novos processos iniciados após a publicação da norma. A previsão de um prazo mínimo de 12 meses para a adequação nas manutenções ou recertificações respeita os ciclos de avaliação técnica previstos nos próprios Requisitos de Avaliação da Conformidade (RAC) emitidos pelo Inmetro, a exemplo da Portaria nº 384/2020, que regula a certificação de equipamentos eletromédicos. Conforme disposto no item 6.1.2.1 dessa norma, a manutenção da certificação deve ser realizada em intervalos não superiores a 15 (quinze) meses. Trata-se, portanto, de um ciclo regulatório já consolidado que justifica o intervalo proposto para transição normativa. Além disso, a aplicação imediata para novos processos iniciados após a publicação da Portaria assegura isonomia entre os fabricantes e previsibilidade regulatória, conforme princípios consagrados nas boas práticas regulatórias, que valorizam a estabilidade, a clareza normativa e a proporcionalidade na implementação de novas obrigações.

Contribuinte: FERNANDO SILVEIRA FILHO

Status: Pendente

Número: CP-993817

Data: 21/07/2025 - 15:09

Título: Alteração do texto

Resumo: Texto proposto: Art. 5º Os Organismos de Certificação de Produtos deverão adequar os processos de certificação aos requisitos alterados pela Portaria definitiva decorrente desta Consulta Pública nº XX, de XXXXX, de 202X, publicada no DOU de XX,

de XXXX, de 202X, a partir da primeira manutenção ou recertificação realizada após 12 (doze) meses da data de sua publicação. Caso essas etapas ocorram antes desse prazo, a adequação deverá ser implementada na etapa subsequente. Para os novos processos de certificação, cujas propostas comerciais sejam formalizadas após a publicação da Portaria, a aplicação dos novos requisitos será obrigatória a partir de 12 (doze) meses da data de sua publicação.Justificativa: A redação proposta aprimora a segurança jurídica e a clareza quanto à aplicação temporal dos novos requisitos, mitigando riscos de interpretações ambíguas, especialmente no tocante à distinção entre processos em andamento e novos processos iniciados após a publicação da norma. A previsão de um prazo mínimo de 12 meses para a adequação nas manutenções ou recertificações respeita os ciclos de avaliação técnica previstos nos próprios Requisitos de Avaliação da Conformidade (RAC) emitidos pelo Inmetro, a exemplo da Portaria nº 384/2020, que regula a certificação de equipamentos eletromédicos. Conforme disposto no item 6.1.2.1 dessa norma, a manutenção da certificação deve ser realizada em intervalos não superiores a 15 (quinze) meses. Trata-se, portanto, de um ciclo regulatório já consolidado que justifica o intervalo proposto para transição normativa. Além disso, a aplicação imediata para novos processos iniciados após a publicação da Portaria assegura isonomia entre os fabricantes e previsibilidade regulatória, conforme princípios consagrados nas boas práticas regulatórias, que valorizam a estabilidade, a clareza normativa e a proporcionalidade na implementação de novas obrigações.

Contribuinte: Marcio Ferreira Godoy

Status: Pendente

Número: CP-993846

Data: 21/07/2025 - 15:16

Título: Alteração de texto

Resumo: Contribuição em anexo

Arquivo: https://www.gov.br/participamaisbrasil/blob/baixar/72721

Contribuinte: FERNANDO SILVEIRA FILHO

Status: Pendente

Número: CP-993835

Data: 21/07/2025 - 15:20

Título: Alteração do texto

Resumo: Texto proposto: Art. 5º Os Organismos de Certificação de Produtos deverão adequar os processos de certificação aos requisitos alterados pela Portaria definitiva decorrente desta Consulta Pública nº XX, de XXXXX, de 202X, publicada no DOU de XX,

de XXXX, de 202X, a partir da primeira manutenção ou recertificação realizada após 12 (doze) meses da data de sua publicação. Caso essas etapas ocorram antes desse prazo, a adequação deverá ser implementada na etapa subsequente. Para os novos processos de certificação, cujas propostas comerciais sejam formalizadas após a publicação da Portaria, a aplicação dos novos requisitos será obrigatória a partir de 12 (doze) meses da data de sua publicação.Justificativa: A redação proposta aprimora a segurança jurídica e a clareza quanto à aplicação temporal dos novos requisitos, mitigando riscos de interpretações ambíguas, especialmente no tocante à distinção entre processos em andamento e novos processos iniciados após a publicação da norma. A previsão de um prazo mínimo de 12 meses para a adequação nas manutenções ou recertificações respeita os ciclos de avaliação técnica previstos nos próprios Requisitos de Avaliação da Conformidade (RAC) emitidos pelo Inmetro, a exemplo da Portaria nº 384/2020, que regula a certificação de equipamentos eletromédicos. Conforme disposto no item 6.1.2.1 dessa norma, a manutenção da certificação deve ser realizada em intervalos não superiores a 15 (quinze) meses. Trata-se, portanto, de um ciclo regulatório já consolidado que justifica o intervalo proposto para transição normativa. Além disso, a aplicação imediata para novos processos iniciados após a publicação da Portaria assegura isonomia entre os fabricantes e previsibilidade regulatória, conforme princípios consagrados nas boas práticas regulatórias, que valorizam a estabilidade, a clareza normativa e a proporcionalidade na implementação de novas obrigações.

Contribuinte: Marcio Ferreira Godoy

Status: Pendente

Número: CP-993882

Data: 21/07/2025 - 15:46

Título: Alteração de texto

Resumo: A Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde(“ABIMED”), inscrita no CNPJ/ME sob o nº 01.450.951/0001-25, contribui para estaConsulta Pública conforme anexo.

Arquivo: https://www.gov.br/participamaisbrasil/blob/baixar/72729

Contribuinte: FERNANDO SILVEIRA FILHO

Status: Pendente

Número: CP-993914

Data: 21/07/2025 - 15:59

Título: Alteração de texto

Resumo: A Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde(“ABIMED”), inscrita no CNPJ/ME sob o nº 01.450.951/0001-25, contribui para estaConsulta Pública conforme anexo.

Arquivo: https://www.gov.br/participamaisbrasil/blob/baixar/72733

Contribuinte: FERNANDO SILVEIRA FILHO

Status: Pendente

Número: CP-993936

Data: 21/07/2025 - 16:33

Título: Ampliação de prazo

Resumo: Art. 5ºA. Os Organismos de Certificação de Produtos deverão adequar os processos de certificação aos requisitos alterados pela Portaria definitiva decorrente da Consulta Pública nº XX, de XXXXX, de 202X, publicada no DOU de XX, de XXXX, de 202X, a partir da manutenção ou recertifi caçãoseguinte à publicação da referida Portaria, desde que estas não ocorram em período inferior a 6 (seis)meses, quando poderá ser utilizada a próxima etapa de avaliação.Parágrafo único. O prazo para alteração dos Selos de Identificação da Conformidade, conforme prevista no item 11.4 do RGCP, é de até 12 meses para os OCPs enviarem as artes aos fabricantes/importadores e de até 36 meses para fabricação e importação com os novos modelos.

Contribuinte: MARCOS HECK

Status: Pendente

Número: CP-993958

Data: 21/07/2025 - 16:37

Título: Alteração do texto

Resumo: A Arthrex Brasil traz a seguinte proposta:Texto proposto: Art. 5º Os Organismos de Certificação de Produtos deverão adequar os processos de certificação aos requisitos alterados pela Portaria definitiva decorrente desta Consulta Pública a partir da primeira manutenção ou recertificação realizada após 12 (doze) meses da data de sua publicação. Caso essas etapas ocorram antes desse prazo, a adequação deverá ser implementada na etapa subsequente. Para os novos processos de certificação, cujas propostas comerciais sejam formalizadas após a publicação da Portaria, a aplicação dos novos requisitos será obrigatória a partir de 12 (doze) meses da data de sua publicação.Justificativa:

A redação proposta aprimora a segurança jurídica e a clareza quanto à aplicação temporal dos novos requisitos, mitigando riscos de interpretações ambíguas, especialmente no tocante à distinção entre processos em andamento e novos processos iniciados após a

publicação da norma.A previsão de um prazo mínimo de 12 meses para a adequação nas manutenções ou recertificações respeita os ciclos de avaliação técnica previstos nos próprios Requisitos de Avaliação da Conformidade (RAC) emitidos pelo Inmetro, a exemplo da Portaria nº 384/2020, que regula a certificação de equipamentos eletromédicos. Conforme disposto no item 6.1.2.1 dessa norma, a manutenção da certificação deve ser realizada em intervalos não superiores a 15 (quinze) meses. Trata-se, portanto, de um ciclo regulatório já consolidado que justifica o intervalo proposto para transição normativa.Além disso, a aplicação imediata para novos processos iniciados após a publicação da Portaria assegura isonomia entre os fabricantes e previsibilidade regulatória, conforme princípios consagrados nas boas práticas regulatórias, que valorizam a estabilidade, a clareza normativa e a proporcionalidade na implementação de novas obrigações.

Contribuinte: MAYARA DANIELA DE ALMEIDA DO NASCIMENTO

Status: Pendente

Número: CP-994011

Data: 21/07/2025 - 16:48

Título: Alteração de texto

Resumo: Art. 5ºA. Os Organismos de Certificação de Produtos deverão adequar os processos de certificação aos requisitos alterados pela Portaria definitiva decorrente da Consulta Pública nº XX, de XXXXX, de 202X, publicada no DOU de XX, de XXXX, de 202X, até a data da etapa de avaliação (manutenção ou recertificação) imediatamente seguinte à publicação da referida Portaria, desde que estas datas não ocorram em período inferior a 6 (seis) meses da publicação da Portaria.§1 - Os processos de certificação cuja manutenção ou recertificação ocorra em período inferior a 6 meses a partir da data da publicação da referida Portaria deverão ser adequados até a data da etapa de avaliação (manutenção ou recertificação) subsequente.

Contribuinte: PAULO ROBERTO MARQUES CINTRA

Status: Pendente

Número: CP-993973

Data: 21/07/2025 - 16:51

Título: Revisão do art 5

Resumo: Art. 5ºA. Os Organismos de Certificação de Produtos deverão adequar os processos de certificação aos requisitos alterados pela Portaria definitiva decorrente da Consulta Pública nº XX, de XXXXX, de 202X, publicada no DOU de XX, de XXXX, de 202X, até a data da etapa de avaliação (manutenção ou recertificação) imediatamente seguinte à publicação da

referida Portaria, desde que estas datas não ocorram em período inferior a 6 (seis) meses da publicação da Portaria.§1 - Os processos de certificação cuja manutenção ou recertificação ocorra em período inferior a 6 meses a partir da data da publicação da referida Portaria deverão ser adequados até a data da etapa de avaliação (manutenção ou recertificação) subsequente.- Justificativa: melhorar a clareza da redação.

Contribuinte: PAULO ROBERTO MARQUES CINTRA

Status: Pendente

Número: CP-993997

Data: 21/07/2025 - 16:51

Título: Alteração do texto

Resumo: A JJSV Produtos Óticos Ltda (CNPJ 58.652.728/0001-88), contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Texto proposto: Art. 5º Os Organismos de Certificação de Produtos deverão adequar os processos de certificação aos requisitos alterados pela Portaria definitiva decorrente desta Consulta Pública nº XX, de XXXXX, de 202X, publicada no DOU de XX, de XXXX, de 202X, a partir da primeira manutenção ou recertificação realizada após 12 (doze) meses da data de sua publicação. Caso essas etapas ocorram antes desse prazo, a adequação deverá ser implementada na etapa subsequente. Para os novos processos de certificação, cujas propostas comerciais sejam formalizadas após a publicação da Portaria, a aplicação dos novos requisitos será obrigatória a partir de 12 (doze) meses da data de sua publicação.Justificativa: A redação proposta aprimora a segurança jurídica e a clareza quanto à aplicação temporal dos novos requisitos, mitigando riscos de interpretações ambíguas, especialmente no tocante à distinção entre processos em andamento e novos processos iniciados após a publicação da norma. A previsão de um prazo mínimo de 12 meses para a adequação nas manutenções ou recertificações respeita os ciclos de avaliação técnica previstos nos próprios Requisitos de Avaliação da Conformidade (RAC) emitidos pelo Inmetro, a exemplo da Portaria nº 384/2020, que regula a certificação de equipamentos eletromédicos. Conforme disposto no item 6.1.2.1 dessa norma, a manutenção da certificação deve ser realizada em intervalos não superiores a 15 (quinze) meses. Trata-se, portanto, de um ciclo regulatório já consolidado que justifica o intervalo proposto para transição normativa. Além disso, a aplicação imediata para novos processos iniciados após a publicação da Portaria assegura isonomia entre os fabricantes e previsibilidade regulatória, conforme princípios consagrados nas boas práticas regulatórias, que valorizam a estabilidade, a clareza normativa e a proporcionalidade na implementação

Contribuinte: VIVIAN CRISTINA BORGES ZANHOLO

Status: Pendente

Número: CP-993985

Data: 21/07/2025 - 16:56

Título: Revisão da redação do Art. 5

Resumo: Contribuição TÜV Rheinland: Art. 5ºA. Os Organismos de Certificação de Produtos deverão adequar os processos de certificação aos requisitos alterados pela Portaria definitiva decorrente da Consulta Pública nº XX, de XXXXX, de 202X, publicada no DOU de XX, de XXXX, de 202X, até a data da etapa de avaliação (manutenção ou recertificação) imediatamente seguinte à publicação da referida Portaria, desde que estas datas não ocorram em período inferior a 6 (seis) meses da publicação da Portaria.§1 - Os processos de certificação cuja manutenção ou recertificação ocorra em período inferior a 6 meses a partir da data da publicação da referida Portaria deverão ser adequados até a data da etapa de avaliação (manutenção ou recertificação) subsequente.§2 - O prazo para alteração dos Selos de Identificação da Conformidade, conforme prevista no item 11.4 do RGCP, é de 12 (doze) meses a partir da publicação da Portaria.quando envolver mudança do ferramental (marcação por alto ou baixo relevo durante o processo produtivo).Justificativa: melhorar a clareza da redação.

Contribuinte: PAULO ROBERTO MARQUES CINTRA

Status: Pendente

Número: CP-994022

Data: 21/07/2025 - 17:02

Título: Alteração do texto

Resumo: A JJSV Produtos Óticos Ltda (CNPJ 58.652.728/0001-88), contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Texto proposto: Art. 5º Os Organismos de Certificação de Produtos deverão adequar os processos de certificação aos requisitos alterados pela Portaria definitiva decorrente desta Consulta Pública nº XX, de XXXXX, de 202X, publicada no DOU de XX, de XXXX, de 202X, a partir da primeira manutenção ou recertificação realizada após 12 (doze) meses da data de sua publicação. Caso essas etapas ocorram antes desse prazo, a adequação deverá ser implementada na etapa subsequente. Para os novos processos de certificação, cujas propostas comerciais sejam formalizadas após a publicação da Portaria, a aplicação dos novos requisitos será obrigatória a partir de 12 (doze) meses da data de sua publicação.Justificativa: A redação proposta aprimora a segurança jurídica e a clareza quanto à aplicação temporal dos novos requisitos, mitigando riscos de interpretações ambíguas, especialmente no tocante à distinção entre processos em andamento e novos processos iniciados após a publicação da norma. A previsão de um prazo mínimo de 12 meses para a adequação nas manutenções ou recertificações respeita os ciclos de avaliação técnica previstos nos próprios Requisitos de Avaliação da Conformidade (RAC) emitidos pelo Inmetro, a exemplo da Portaria nº 384/2020, que regula a certificação de equipamentos eletromédicos. Conforme disposto no item 6.1.2.1 dessa norma, a manutenção da certificação deve ser realizada em intervalos não superiores a 15 (quinze) meses. Trata-se, portanto, de

um ciclo regulatório já consolidado que justifica o intervalo proposto para transição normativa. Além disso, a aplicação imediata para novos processos iniciados após a publicação da Portaria assegura isonomia entre os fabricantes e previsibilidade regulatória, conforme princípios consagrados nas boas práticas regulatórias, que valorizam a estabilidade, a clareza normativa e a proporcionalidade na implementação

Contribuinte: VIVIAN CRISTINA BORGES ZANHOLO

Status: Pendente

Número: CP-994258

Data: 21/07/2025 - 17:56

Título: Alteração

Resumo: A Merit Medical (CNPJ 13.200.579/0001-88), contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Texto proposto: Os Organismos de Certificação de Produtos deverão adequar os processos de certificação aos requisitos alterados pela Portaria definitiva decorrente desta Consulta Pública a partir da primeira manutenção ou recertificação realizada após 12 (doze) meses da data de sua publicação. Caso essas etapas ocorram antes desse prazo, a adequação deverá ser implementada na etapa subsequente. Para os novos processos de certificação, cujas propostas comerciais sejam formalizadas após a publicação da Portaria, a aplicação dos novos requisitos será obrigatória a partir de 12 (doze) meses da data de sua publicação.Justificativa: A redação proposta aprimora a segurança jurídica e a clareza quanto à aplicação temporal dos novos requisitos, mitigando riscos de interpretações ambíguas, especialmente no tocante à distinção entre processos em andamento e novos processos iniciados após a publicação da norma.A previsão de um prazo mínimo de 12 meses para a adequação nas manutenções ou recertificações respeita os ciclos de avaliação técnica previstos nos próprios Requisitos de Avaliação da Conformidade (RAC) emitidos pelo Inmetro, a exemplo da Portaria nº 384/2020, que regula a certificação de equipamentos eletromédicos. Conforme disposto no item 6.1.2.1 dessa norma, a manutenção da certificação deve ser realizada em intervalos não superiores a 15 (quinze) meses. Trata-se, portanto, de um ciclo regulatório já consolidado que justifica o intervalo proposto para transição normativa. Além disso, a aplicação imediata para novos processos iniciados após a publicação da Portaria assegura isonomia entre os fabricantes e previsibilidade regulatória, conforme princípios consagrados nas boas práticas regulatórias, que valorizam a estabilidade, a clareza normativa e a proporcionalidade na implementação de novas obrigações.

Arquivo: https://www.gov.br/participamaisbrasil/blob/baixar/72822

Contribuinte: Caroline Dias Trindade

Status: Pendente

Número: CP-994150

Data: 21/07/2025 - 18:08

Título: Prazo para adequação

Resumo: Sugestão: Atualizar o texto.Texto proposto: Art. 5ºA. Os organismos de certificação de produtos deverão adequar os processos de certificação aos requisitos alterados pela Portaria definitiva decorrente da Consulta Pública nº XX, deXXXXX, de 202X, publicada no DOU de XX, de XXXX, de 202X, a partir da manutenção ou recertificação seguinte à publicação da referida Portaria, desde que estas não ocorram em período inferior a 6 (seis)meses, quando poderá ser utilizada a próxima etapa de avaliação.Parágrafo único. O prazo para alteração dos Selos de Identifi cação da Conformidade, conformeprevista no item 11.4 do RGCP, é de até 12 meses para os OCPs enviarem as artes aos fabricantes/importadores e de até 36 meses para fabricaçao e importaçao com os novos modelos.Justificativa: Este tempo é necessário para que os OCPs definam as artes por certificado e envio ao Fornecedor e este tenha tempo habil para definir como executar o exigido.

Contribuinte: BRUNO FERREIRA PUSSOLI

Status: Pendente

Número: CP-994310

Data: 21/07/2025 - 18:21

Título: Alteração

Resumo: A Merit Medical (CNPJ 13.200.579/0001-88), contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Texto proposto: Os Organismos de Certificação de Produtos deverão adequar os processos de certificação aos requisitos alterados pela Portaria definitiva decorrente desta Consulta Pública a partir da primeira manutenção ou recertificação realizada após 12 (doze) meses da data de sua publicação. Caso essas etapas ocorram antes desse prazo, a adequação deverá ser implementada na etapa subsequente. Para os novos processos de certificação, cujas propostas comerciais sejam formalizadas após a publicação da Portaria, a aplicação dos novos requisitos será obrigatória a partir de 12 (doze) meses da data de sua publicação.Justificativa: A redação proposta aprimora a segurança jurídica e a clareza quanto à aplicação temporal dos novos requisitos, mitigando riscos de interpretações ambíguas, especialmente no tocante à distinção entre processos em andamento e novos processos iniciados após a publicação da norma.A previsão de um prazo mínimo de 12 meses para a adequação nas manutenções ou recertificações respeita os ciclos de avaliação técnica previstos nos próprios Requisitos de Avaliação da Conformidade (RAC) emitidos pelo Inmetro, a exemplo da Portaria nº 384/2020, que regula a certificação de equipamentos eletromédicos. Conforme disposto no item 6.1.2.1 dessa norma, a manutenção da certificação deve ser realizada em intervalos não superiores a 15 (quinze) meses. Trata-se, portanto, de

um ciclo regulatório já consolidado que justifica o intervalo proposto para transição normativa. Além disso, a aplicação imediata para novos processos iniciados após a publicação da Portaria assegura isonomia entre os fabricantes e previsibilidade regulatória, conforme princípios consagrados nas boas práticas regulatórias, que valorizam a estabilidade, a clareza normativa e a proporcionalidade na implementação de novas obrigações.

Contribuinte: Caroline Dias Trindade

Status: Pendente

Número: CP-994338

Data: 21/07/2025 - 18:35

Título: Alteração

Resumo: A Merit Medical (CNPJ 13.200.579/0001-88), contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Texto proposto: Os Organismos de Certificação de Produtos deverão adequar os processos de certificação aos requisitos alterados pela Portaria definitiva decorrente desta Consulta Pública a partir da primeira manutenção ou recertificação realizada após 12 (doze) meses da data de sua publicação. Caso essas etapas ocorram antes desse prazo, a adequação deverá ser implementada na etapa subsequente. Para os novos processos de certificação, cujas propostas comerciais sejam formalizadas após a publicação da Portaria, a aplicação dos novos requisitos será obrigatória a partir de 12 (doze) meses da data de sua publicação.Justificativa: A redação proposta aprimora a segurança jurídica e a clareza quanto à aplicação temporal dos novos requisitos, mitigando riscos de interpretações ambíguas, especialmente no tocante à distinção entre processos em andamento e novos processos iniciados após a publicação da norma.A previsão de um prazo mínimo de 12 meses para a adequação nas manutenções ou recertificações respeita os ciclos de avaliação técnica previstos nos próprios Requisitos de Avaliação da Conformidade (RAC) emitidos pelo Inmetro, a exemplo da Portaria nº 384/2020, que regula a certificação de equipamentos eletromédicos. Conforme disposto no item 6.1.2.1 dessa norma, a manutenção da certificação deve ser realizada em intervalos não superiores a 15 (quinze) meses. Trata-se, portanto, de um ciclo regulatório já consolidado que justifica o intervalo proposto para transição normativa. Além disso, a aplicação imediata para novos processos iniciados após a publicação da Portaria assegura isonomia entre os fabricantes e previsibilidade regulatória, conforme princípios consagrados nas boas práticas regulatórias, que valorizam a estabilidade, a clareza normativa e a proporcionalidade na implementação de novas obrigações.

Contribuinte: Caroline Dias Trindade

Status: Pendente

Número: CP-994265

Data: 21/07/2025 - 18:57

Título: Proposta: Prorrogação de prazo

Resumo: Texto proposto: Art. 5º Os Organismos de Certificação de Produtos deverão adequar os processos de certificação aos requisitos alterados pela Portaria definitiva decorrente desta Consulta Pública nº XX, de XXXXX, de 202X, publicada no DOU de XX, de XXXX, de 202X, a partir da primeira manutenção ou recertificação realizada após 12 (doze) meses da data de sua publicação. Caso essas etapas ocorram antes desse prazo, a adequação deverá ser implementada na etapa subsequente. Para os novos processos de certificação, cujas propostas comerciais sejam formalizadas após a publicação da Portaria, a aplicação dos novos requisitos será obrigatória a partir de 12 (doze) meses da data de sua publicação.Justificativa: O prazo mínimo de 12 meses se justifica pela necessidade de adequação aos requisitos normativos e a capacidade de adequação da empresa para o atendimento dos requisitos, principamente quando se tratar de produtos importados, de forma eficaz e segura.

Contribuinte: CAROLINA CARDOSO VENANCIO

Status: Pendente

.....

Parágrafo 3

Art. 5ºA. Os Organismos de Certificação de Produtos deverão adequar os processos de certificação aos requisitos alterados pela Portaria definitiva decorrente da Consulta Pública nº XX, de XXXXX, de 202X, publicada no DOU de XX, de XXXX, de 202X, a partir da manutenção ou recertificação seguinte à publicação da referida Portaria, desde que estas não ocorram em período inferior a 6 (seis) meses, quando poderá ser utilizada a próxima etapa de avaliação.

Número: CP-954746

Data: 16/06/2025 - 10:13

Título: Prazo de alteração

Resumo: Prazo insuficiente para a adequação de ferramentais e aprovação dos clientes para a mudança. Prazo sugerido de 60 meses conforme prazo definido na adequação para a Portaria n.º 41, de 19 de janeiro de 2018.

Contribuinte: RENATO MENDES DA ROCHA

Status: Pendente

Número: CP-968463

Data: 01/07/2025 - 09:28

Título: Exclusão

Resumo: Justificativa: Sugerimos excluir qualquer alteração no formato dos selos já existentes. Os custos de alteração e implementação são altos, podem causar confusão para os clientes e não identificamos nenhum benefício técnico ou de segurança agregados pelas as alterações sugeridas nesta CP (número do certificado).

Contribuinte: LILIAN BURIOLI DOS SANTOS

Status: Pendente

Número: CP-970209

Data: 03/07/2025 - 14:57

Título: Contribuição em relação a alteração dos Selos de Identificação da Conformidade

Resumo: A Scania Latin America Ltda, inscrita sob o CNPJ 59.104.901/0001-76, contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Proposta:Exclusão do item propostoJustificativa:Com a implementação da Portaria INMETRO 282/2022, os vidros automotivos para reposição foram classificados como "Atividades econômicas classificadas no nível de risco I" e desta forma tiveram o seu número de registro removido.Os vidros automotivos para reposição ainda estão passando por alterações devido a data de revogação das Portarias INMETRO 156 e 157 de 2009, em que além de outros temas, foram introduzidas alterações no Selo de identificação da Conformidade.Essas Portarias tiveram sua revogação agendada pela Portaria INMETRO 041/2018, que além de novos requisitos também alterou o Selo de Identificação da Conformidade.Porém, antes que pudesse entrar em vigor, a Portaria INMETRO 041/2018 foi revogada pela Portaria INMETRO 034/2022 que estabeleceu outro formato de Selo de identificação da Conformidade.Assim, em um período de 7 anos, seria a 3ª alteração nos padrões de gravação dos vidros de segurança.Entendemos que estas constantes alterações nos padrões da fabricação dos Selos de identificação da conformidade são aspectos extremamente negativos para gerenciamento e comercialização destes itens, devido a datas limites que afetam diretamente estoques, além de criar cenários de atualizações constantes de ferramental e processos, que oneram a cadeia produtiva e consequentemente trazem impactos de viés econômico as montadoras e ao cliente final.

Contribuinte: José Samuel Silva Freitas

Status: Pendente

Número: CP-970702

Data: 04/07/2025 - 13:51

Título: Exclusão

Resumo: Justificativa: Conforme justificativa também apresentada para item 11.4, reforçamos que a sugestão de exclusão do item baseia-se no alto impacto que tal proposta de alteração de selo terá para o setor produtivo.O selo de identificação da conformidade, na forma atual, já atesta que o produto teve sua conformidade avaliada e sua regularização concluída junto ao INMETRO, atendendo aos requisitos de qualidade e segurança. A inclusão do número do certificado no selo não representa um ganho adicional para o usuário, nem contribui para mecanismos de controle que justifiquem os custos associados à sua implementação.Além disso, embora o argumento para essa exigência seja a ausência de um ato público de liberação (registro) para determinados produtos, cabe destacar que muitos desses produtos são registrados por outros órgãos, como a ANVISA. Nestes casos, o certificado do INMETRO é um dos documentos considerados no processo de avaliação e liberação, o que reforça a rastreabilidade e a segurança já garantidas por outros meios sem haver necessidade de inclusão de tal informação em selo aplicado ao produto.

Contribuinte: LILIAN BURIOLI DOS SANTOS

Status: Pendente

Número: CP-970816

Data: 04/07/2025 - 16:47

Título: Prazo de alteração

Resumo: O texto prevê mudança de ferramental mas não fala sobre estoque de itens não perecíveis ou sem data da validade. Sugiro explicitar possibilidade de comercializar estoques conforme, sem prazo definido.

Contribuinte: TIAGO GUISSI SANCHEZ

Status: Pendente

Número: CP-971742

Data: 07/07/2025 - 08:34

Título: Contribuição em relação ao prazo de alteração de selo de Identificação da Conformidade

Resumo: A Fresenius Kabi Brasil Ltda, inscrita no C.N.P.J. 49.324.221/0001-04, contribui para esta CP conforme abaixo: Proposta: exclusão do item proposto. Justificativa: Conforme justificativa apresentada para item 11.4, reforçamos que a sugestão de exclusão do item

baseia-se no alto impacto que tal proposta de alteração de selo terá para o setor produtivo.O selo de identificação da conformidade, na forma atual, já atesta que o produto teve sua conformidade avaliada e sua regularização concluída junto ao INMETRO, atendendo aos requisitos de qualidade e segurança. A inclusão do número do certificado no selo não representa um ganho adicional para o usuário, nem contribui para mecanismos de controle que justifiquem os custos associados à sua implementação.Além disso, embora o argumento para essa exigência seja a ausência de um ato público de liberação (registro) para determinados produtos, cabe destacar que muitos desses produtos são registrados por outros órgãos, como a ANVISA. Nestes casos, o certificado do INMETRO é um dos documentos considerados no processo de avaliação e liberação, o que reforça a rastreabilidade e a segurança já garantidas por outros meios sem haver necessidade de inclusão de tal informação em selo aplicado ao produto.

Contribuinte: AMANDA DIAS ASSONI SCARTEZINI

Status: Pendente

Número: CP-976969

Data: 10/07/2025 - 11:50

Título: Proposta de alteração da Portaria Inmetro nº 200/21

Resumo: A MERCEDES-BENZ DO BRASIL LTDA, inscrita sob o CNPJ 59.104.273/0033-06, contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Exclusão deste parágrafo.

Contribuinte: SERGIO SANTANA MORAES

Status: Pendente

Número: CP-977295

Data: 10/07/2025 - 15:18

Título: Definir prazo mínimo para alteração dos Selos

Resumo: Sugestão:O prazo para alteração dos Selos de Identificação da Conformidade, conforme prevista no item 11.4 do RGCP, é de 12 (doze) meses. Quando envolver mudança do ferramental (marcação por alto ou baixo relevo durante o processo produtivo) o prazo deverá ser indicado no RAC do produto.”Justificativa: O prazo pode ser insuficiente para alguns mercados devido aos estoques e prazos de gráficas.

Contribuinte: MARCOS TADAYOSHI NAGAOKA

Status: Pendente

Número: CP-982906

Data: 16/07/2025 - 08:04

Título: Remoção do parágrafo

Resumo: Proposta ANFAVEA: Remoção completa do parágrafo únicoJustificativa ANFAVEA: Com a implementação da Portaria INMETRO 282/2022, os vidros automotivos para reposição foram classificados como "Atividades econômicas classificadas no nível de risco I" e desta forma tiveram o seu número de registro removido.Os vidros automotivos para reposição ainda estão passando por alterações devido a data de revogação das Portarias INMETRO 156 e 157 de 2009, em que além de outros temas, foram introduzidas alterações no Selo de identificação da Conformidade.Essas Portarias tiveram sua revogação agendada pela Portaria INMETRO 041/2018, que além de novos requisitos também alterou o Selo de Identificação da Conformidade.Porém, antes que pudesse entrar em vigor, a Portaria INMETRO 041/2018 foi revogada pela Portaria INMETRO 034/2022 que estabeleceu outro formato de Selo de identificação da Conformidade.Assim, em um período de 7 anos, seria a 3ª alteração nos padrões de gravação dos vidros de segurança.Entendemos que estas constantes alterações nos padrões da fabricação dos Selos de identificação da conformidade são aspectos extremamente negativos para gerenciamento e comercialização destes itens, devido a datas limites que afetam diretamente estoques, além de criar cenários de atualizações constantes de ferramental e processos, o que onera a cadeira produtiva e consequentemente trás impactos de viés econômico as montadoras e ao cliente final.

Contribuinte: Arthur ferreira franchini

Status: Pendente

Número: CP-982928

Data: 16/07/2025 - 08:31

Título: Alteração do Prazo

Resumo: A PILOT PEN DO BRASIL S.A. IND. E COM. (CNPJ 61.203.931/0005-05), contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Proposta: “Prorrogar o prazo para adequação”.Justificativa: “Sugerimos alterar o prazo para 36 ou 48 meses para aquisição e implementação de ferramental, também as mudanças entre produto/processo, principalmente em se tratando de produto importado”.

Contribuinte: KATHLEEN PRATES DA SILVA

Status: Pendente

Número: CP-982929

Data: 16/07/2025 - 08:31

Título: Alteração do Prazo

Resumo: A PILOT PEN DO BRASIL S.A. IND. E COM. (CNPJ 61.203.931/0005-05), contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Proposta: “Prorrogar o prazo para adequação”.Justificativa: “Sugerimos alterar o prazo para 36 ou 48 meses para aquisição e implementação de ferramental, também as mudanças entre produto/processo, principalmente em se tratando de produto importado”.

Contribuinte: KATHLEEN PRATES DA SILVA

Status: Pendente

Número: CP-983295

Data: 16/07/2025 - 13:33

Título: Alteração na descrição

Resumo: A PILOT PEN DO BRASIL S.A. IND. E COM. (CNPJ 61.203.931/0005-05), contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Proposta: “Prorrogar o prazo para adequação”Justificativa: “Sugerimos alterar o prazo para 36 ou 48 meses para aquisição e implementação de ferramental, também as mudanças entre produto/processo, principalmente em se tratando de produto importado.”

Contribuinte: RENE GOMES DE MORAES

Status: Pendente

Número: CP-983704

Data: 16/07/2025 - 15:45

Título: Prorrogar o prazo para adequação

Resumo: Sugestão alterar o prazo para 36 ou 48 meses para aquisição e implementação de ferramental, também as mudanças entre produto/processo, principalmente em se tratando de produto importado

Contribuinte: SIMEY ROGERIO JACINTO MARTINS

Status: Pendente

Número: CP-985739

Data: 17/07/2025 - 08:51

Título: Prazo insuficiente para giro de estoque de embalagens.

Resumo: O prazo prevê só marcação alto ou baixo relevo, entretanto não inclui embalagens, porém é necessário um prazo de no mínimo 12 meses para giro do estoque de embalagens, lembrando que há produtos de baixo giro que o estoque tende a durar mais tempo.

Contribuinte: FERNANDO DAS DORES SILVA

Status: Pendente

Número: CP-985858

Data: 17/07/2025 - 09:15

Título: Exclusão do parágrafo único

Resumo: JUSTIFICATIVA: Exclusão do item 11.4 tendo em vista que não identificamos o problema a ser solucionado com a inclusão do número do certificado no selo de identificação da conformidade. Esta ação de inclusão, para determinados segmentos, tem um custo elevado, que não traz valor agregado e que não afeta a segurança do produto. Significa somente impacto econômico e isso a indústria não comporta em seus custos internos. Vale ressaltar que essa informação já existe e é acessível.Adicionalmente, vale lembrar que, quando das discussões da adoção do novo selo (com o “I” do Inmetro “cortado” e os logos do Inmetro e do OCP em nova posição - à esquerda e à direita, respectivamente) identificamos nos casos em que a marcação é feita no produto por meio de utilização de moldes, efetuar alterações nestes moldes significa imposição de custos significativos. Pesquisa feita entre 20 empresas indica um custo estimado de R$ 57 milhões para efetuar alterações nos moldes. Esta nova proposta de inclusão de numeração de certificado, recai novamente ao mesmo impacto de custos. Efetuar um aporte dessa grandeza, mormente durante o crítico período presente, significa imposição de custos elevados sem percepção de quaisquer benefícios e decorrentes por parte do consumidor, ao contrário, vai acarretar aumento de preços no produto final.

Contribuinte: GERALDO TAKEO NAWA

Status: Pendente

Número: CP-987942

Data: 17/07/2025 - 16:34

Título: Ampliação do prazo de adequação para 64 meses

Resumo: A Saint Gobain Sekurit (Mauá) , não está de acordo com o prazo estabelecido. Conforme estabelecido na Portaria 34/2021, considerando o tempo necessário para negociação, aprovação de novos desenhos, layouts, part numbers e acordos comerciais com clientes globais , sugerimos aumentarmos o prazo de homologação para 64 meses

Contribuinte: KIZZY EMILIA AMELIA DE ARAGAO

Status: Pendente

Número: CP-987995

Data: 17/07/2025 - 16:44

Título: Implicações técnicas e operacionais

Resumo: A Saint Gobain Sekurit (Mauá) sugere que seja revista a necessidade de mantermos o selo atual .A mudança exigiria novos procedimentos de engenharia, gerenciamento de ferramental e alterações no layout dos vidros, o que implicaria em mudanças em projetos e revalidações junto aos nossos clientes — montadoras nacionais e internacionais.

Contribuinte: KIZZY EMILIA AMELIA DE ARAGAO

Status: Pendente

Número: CP-988951

Data: 18/07/2025 - 07:25

Título: Sugestão de alteração de prazos

Resumo: Representando TRAMONTINA TEEC S.A, inscrita sob CNPJ 01.554.846/0001-36:Prazo insuficiente por conta dos impactos gerados pela alteração:- Alterações em estoques;- Maior volume e referências de etiquetas a controlar;- Aumento de custos;- Necessidade de treinamentos devido a maior chance de equívocos junto ao processo;- Dificuldades com o sistema ERP.Sugestão - Parágrafo único:O prazo para alteração dos Selos de Identificação da Conformidade, conforme previsto no item 11.4 do RGCP, é de até 12 meses para os OCPs enviarem as artes aos fabricantes/importadores e de até 36 meses para fabricação e importação com os novos modelos.

Contribuinte: KARINE RODIGHERO

Status: Pendente

Número: CP-989828

Data: 18/07/2025 - 12:10

Título: Tipo de alteração: Exclusão do item

Resumo: A Silimed - Indústria de implantes Ltda, inscrita no C.N.P.J. 29.503.802/0001-04, contribui para esta CP conforme abaixo:Tipo de alteração: Exclusão do itemJustificativa: Conforme pode ser visto no item 11.4, sugerimos a exclusão do item e, consequentemente, sugerimos a exclusão deste parágrafo único também, ressaltando que a exigência de inclusão

do número do certificado no selo de conformidade implicará elevados custos e retrabalho para os fabricantes, sem que haja benefícios relevantes ao consumidor ou à atividade de fiscalização.

Contribuinte: FERNANDA BISPO DOS REIS DI IORIO

Status: Pendente

Número: CP-989998

Data: 18/07/2025 - 12:49

Título: Sugestão de exclusão do número de certificado e do prazo de adequação - Proposta pela CE de Vidros automotivos do ABNT/CB-037 - Comitê Brasileiro de. Vidros Planos

Resumo: CE Vidro AutomotivoEm atenção à proposta de alteração normativa que prevê a inclusão do número de certificado no selo de identificação da conformidade dos vidros automotivos, manifestamos nossa posição contrária à medida, pelos seguintes motivos:1. Implicações técnicas e operacionais: A mudança exigiria novos procedimentos de engenharia, gerenciamento de ferramental e alterações no layout dos vidros, o que implicaria em mudanças em projetos e revalidações junto aos nossos clientes — montadoras nacionais e internacionais.2. Impacto na área de visibilidade: A alteração compromete significativamente a área de visibilidade do vidro, afetando diretamente a segurança e a dirigibilidade do veículo.3. Relação com clientes globais: A implementação da alteração sem o devido prazo e discussão prévia comprometeria acordos comerciais e operacionais com os clientes dos fabricantes de vidros, afetando diretamente a competitividade e capacidade de atendimento global.Caso seja mantida a obrigatoriedade da inclusão do número do certificado no selo de identificação da conformidade, solicitamos:• Participação nas discussões sobre o tema, dada a relevância e o impacto direto para os fabricantes de vidros automotivos.• Ampliação do prazo de adequação para 64 meses, conforme estabelecido na Portaria 34/2021, considerando o tempo necessário para negociação, aprovação de novos desenhos, layouts, part numbers e acordos comerciais com clientes globais. A sugestão deste prazo foi considerando que, no caso do vidro, a marcação é realizada diretamente no próprio material, e o prazo de 12 meses estabelecido pelo RGCP para adequação não é viável. • Revisão da exigência de marcação, sugerindo a exclusão da expressão “Certificado nº”, mantendo apenas o número, a fim de minimizar o impacto visual e preservar a transparência essencial dos vidros automotivos.Acreditamos que qualquer alteração deve ser tecnicamente viável, negociada e implementada de forma coordenada com todos os envolvidos.

Contribuinte: CLELIA ELISA BASSETTO

Status: Pendente

Número: CP-990121

Data: 18/07/2025 - 13:12

Título: Exclusão do Parágrafo Único.

Resumo: Conforme pode ser visto no item 11.4, sugerimos a exclusão do item e, consequentemente, sugerimos a exclusão deste parágrafo único também, ressaltando que a exigência de inclusão do número do certificado no selo de conformidade implicará elevados custos e retrabalho para os fabricantes, sem que haja benefícios relevantes ao consumidor ou à atividade de fiscalização.

Contribuinte: LUIZ EDUARDO GONCALVES DA COSTA

Status: Pendente

Número: CP-990122

Data: 18/07/2025 - 13:12

Título: Exclusão do Parágrafo Único.

Resumo: Conforme pode ser visto no item 11.4, sugerimos a exclusão do item e, consequentemente, sugerimos a exclusão deste parágrafo único também, ressaltando que a exigência de inclusão do número do certificado no selo de conformidade implicará elevados custos e retrabalho para os fabricantes, sem que haja benefícios relevantes ao consumidor ou à atividade de fiscalização.

Contribuinte: LUIZ EDUARDO GONCALVES DA COSTA

Status: Pendente

Número: CP-990124

Data: 18/07/2025 - 13:12

Título: Sugestão de alteração de prazos

Resumo: Representando TRAMONTINA TEEC S.A, inscrita sob CNPJ 01.554.846/0001-36:Prazo insuficiente por conta dos impactos gerados pela alteração:- Alterações em estoques;- Maior volume e referências de etiquetas a controlar;- Aumento de custos;- Necessidade de treinamentos devido a maior chance de equívocos junto ao processo;- Dificuldades com o sistema ERP.Sugestão - Parágrafo único:O prazo para alteração dos Selos de Identificação da Conformidade, conforme previsto no item 11.4 do RGCP, é de até 12 meses para os OCPs enviarem as artes aos fabricantes/importadores e de até 36 meses para fabricação e importação com os novos modelos.

Contribuinte: DANIEL VIVAM

Status: Pendente

Número: CP-990360

Data: 18/07/2025 - 14:01

Título: Exclusão

Resumo: Proposta: Exclusão do parágrafo Justificativa: Considerando a premissa de simplicidade das alterações do RGCP descrita pelo Inmetro na apresentação desta Consulta Pública, a proposta de alteração em rotulagem unitária de dispositivos médicos estéreis não deveria fazer parte do texto em análise. Alterações de rotulagem em dispositivos médicos devem ser gerenciadas de acordo com as Boas Práticas de Fabricação, as quais exigem um processo de gestão de mudanças composto de diversas etapas, validações, e aprovações. Adicione-se a isso, outras alterações concomitantes aplicáveis ao setor, como por exemplo, o novo selo Inmetro requerido pela Portaria 458/21, cujo prazo, para seringas, finaliza-se em Dez/26, e a implementaçãoJustificativa:Considerando a premissa de simplicidade das alterações do RGCP descrita pelo Inmetro na apresentação desta Consulta Pública, a proposta de alteração em rotulagem unitária de dispositivos médicos estéreis não deveria fazer parte do texto em análise. Alterações de rotulagem em dispositivos médicos devem ser gerenciadas de acordo com as Boas Práticas de Fabricação, as quais exigem um processo de gestão de mudanças composto de diversas etapas, validações, e aprovações. Adicione-se a isso, outras alterações concomitantes aplicáveis ao setor, como por exemplo, o novo selo Inmetro requerido pela Portaria XXXX/XX, cujo prazo, para agulhas, finaliza-se em Dez/26, e a implementação de UDI, faseada até Jan/28, e ao fato de que estamos tratando de produtos com dimensões reduzidas, e com barreira estéril, o impacto desta proposta é gigante. O prazo de 12 meses não condiz com a realidade do setor de dispositivos médicos, bem como custos associados podem justificar a remoção de produtos do mercado.Por este motivo, a alteração de rotulagem aqui proposta, se justificada, deveria ocorrer apenas após uma Análise de Impacto Regulatório, dentro de prazos razoáveis e com requisitos que não inviabilizem a disponibilização de produtos até então conformes.

Contribuinte: JULIA DA SILVA DIAZ

Status: Pendente

Número: CP-990484

Data: 18/07/2025 - 14:29

Título: Manutenção do Selo atual

Resumo: Conforme já apontado no item 11.4, reiteramos que a proposta de exclusão se baseia no impacto significativo que a alteração do selo traria ao setor produtivo.O selo de conformidade, no formato atual, já comprova que o produto foi avaliado e regularizado pelo INMETRO, atendendo aos critérios de segurança e qualidade. A inclusão do número do certificado não traz vantagens práticas ao consumidor nem aprimora os mecanismos de

controle de forma a justificar os custos de sua implementação.Além disso, embora a exigência se fundamente na ausência de um ato público de liberação para certos produtos, muitos deles são registrados por órgãos como a ANVISA. Nesses casos, o certificado do INMETRO já integra o processo de avaliação, assegurando rastreabilidade e segurança sem a necessidade de incluir essa informação no selo.

Contribuinte: RICARDO FILIPE DE QUADROS FERREIRA

Status: Pendente

Número: CP-990893

Data: 18/07/2025 - 15:55

Título: Exclusão de prazo

Resumo: A BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA., inscrita sob o CNPJ nº 21.551.379/0001-06, contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo: Texto proposto: Exclusão do parágrafo.Justificativa: Considerando a premissa de simplicidade das alterações do RGCP descrita pelo Inmetro na apresentação desta Consulta Pública, a proposta de alteração em rotulagem unitária de dispositivos médicos estéreis não deveria fazer parte do texto em análise. Alterações de rotulagem em dispositivos médicos devem ser gerenciadas de acordo com as Boas Práticas de Fabricação, as quais exigem um processo de gestão de mudanças composto de diversas etapas, validações, e aprovações. Adicione-se a isso, outras alterações concomitantes aplicáveis ao setor, como por exemplo, o novo selo Inmetro requerido pela Portaria 458/21, cujo prazo, para seringas, finaliza-se em Dez/26, e a implementação de UDI, faseada até Jan/28, e ao fato de que estamos tratando de produtos com dimensões reduzidas, e com barreira estéril, o impacto desta proposta é gigante. O prazo de 12 meses não condiz com a realidade do setor de dispositivos médicos, bem como custos associados podem justificar a remoção de produtos do mercado.Por este motivo, a alteração de rotulagem aqui proposta, se justificada, deveria ocorrer apenas após uma Análise de Impacto Regulatório, dentro de prazos razoáveis e com requisitos que não inviabilizem a disponibilização de produtos até então conformes.

Contribuinte: JULIA DA SILVA DIAZ

Status: Pendente

Número: CP-991640

Data: 18/07/2025 - 18:30

Título: Exclusão do texto

Resumo: Ver anexo.

Arquivo: https://www.gov.br/participamaisbrasil/blob/baixar/72430

Contribuinte: JULIANA KAORI TANAKA

Status: Pendente

Número: CP-992321

Data: 19/07/2025 - 10:18

Título: Representando TRAMONTINA TEEC S.A, inscrita sob CNPJ 01.554.846/0001-36:

Resumo: Prazo insuficiente por conta dos impactos gerados pela alteração:- Alterações em estoques;- Maior volume e referências de etiquetas a controlar;- Aumento de custos;- Necessidade de treinamentos devido a maior chance de equívocos junto ao processo;- Dificuldades com o sistema ERP.Sugestão - Parágrafo único:O prazo para alteração dos Selos de Identificação da Conformidade, conforme previsto no item 11.4 do RGCP, é de até 12 meses para os OCPs enviarem as artes aos fabricantes/importadores e de até 36 meses para fabricação e importação com os novos modelos.

Contribuinte: MICAEL ATTOLINI

Status: Pendente

Número: CP-993024

Data: 21/07/2025 - 08:26

Título: Alteração do Prazo

Resumo: Proposta: “Prorrogar o prazo para adequação”Justificativa: “Sugerimos alterar o prazo para 36 ou 48 meses para aquisição e implementação de ferramental, também as mudanças entre produto/processo, principalmente em se tratando de produto importado.”

Contribuinte: MATHEUS REIS DE PAULA

Status: Pendente

Número: CP-993043

Data: 21/07/2025 - 08:27

Título: Exclusão

Resumo: Em nome da JOHNSON & JOHNSON MEDICAL BRASIL (CNPJ 54.516.661/0001-01), contribuimos:Justificativa: Recomenda-se a retirada do paragráfo único considerando que a contribuição principal dessa CP é a supressão do item 11.4 do RGCP , que trata de alterações no Selo de Indentificação de Conformidade, conforme será explicado na contribuição do próprio tópico da norma.

Contribuinte: PRISCILA DE ARAUJO FRANCO

Status: Pendente

Número: CP-993053

Data: 21/07/2025 - 08:38

Título: Exclusão

Resumo: Em nome da JOHNSON & JOHNSON MEDICAL BRASIL (CNPJ 54.516.661/0001-01), contribuimos:Justificativa: Recomenda-se a retirada do paragráfo único considerando que a contribuição principal dessa CP é a supressão do item 11.4 do RGCP , que trata de alterações no Selo de Indentificação de Conformidade, conforme será explicado na contribuição do próprio tópico da norma.

Contribuinte: PRISCILA DE ARAUJO FRANCO

Status: Pendente

Número: CP-993108

Data: 21/07/2025 - 09:29

Título: Definir condições quanto ao estoque de selos/etiquetas

Resumo: Considerando que o prazo de 12 meses é específico quando envolver mudança de ferramental, o regulamento não prevê condições diferenciadas para os escopos que utilizam selos/etiquetas nos produtos, caindo esta atualização ao prazo geral (próximo evento não inferior a 6 meses) estipulado no art. 5. A aquisição de selos representa um custo direto para o fabricante, se houver limitação de uso, um grande estoque pode se tornar inutilizável, gerando prejuízo financeiro e desperdício de recursos. Sugestão: incluir uma previsão para o fabricante declarar formalmente o estoque remanescente de selos não utilizados dentro desse prazo, permitindo que os mesmos possam ser utilizados até sua finalização.

Contribuinte: JOSEANNE SANTANA DA COSTA ALVES

Status: Pendente

Número: CP-993586

Data: 21/07/2025 - 13:19

Título: Exclusão do parágrafo

Resumo: EM NOME DA EMPRESA: ALLENT COMERCIO IMPORTACAO DISTRIBUICAO DE MATERIAIS MEDICOS LTDA (17.781.132/0001-09)Texto proposto:

[Exclusão do parágrafo único]Justificativa: Propõe-se a exclusão do item 11.4, considerando que a exigência de inclusão obrigatória do número do certificado no Selo de Identificação da Conformidade, para produtos ou serviços não sujeitos ao Registro de Objetos, configura uma medida desproporcional, com impactos operacionais significativos e sem benefícios mensuráveis em termos de rastreabilidade ou controle regulatório. Entre os principais impactos, destacam-se:• Aumento da complexidade de controle gráfico, especialmente para fornecedores com múltiplos certificados ou para produtos que compartilham embalagens entre marcas, famílias ou variações comerciais;• Redução da flexibilidade de layout de rótulos e embalagens, em especial para itens com espaço gráfico limitado;• Risco de confusão com outros números regulatórios, como o número de registro de objeto ou o número de registro ANVISA, em produtos que não estão sujeitos a esse regime, o que pode levar a interpretações equivocadas;• Necessidade de retrabalho e descarte de insumos e embalagens já produzidas, inclusive para produtos certificados com estoque vigente;• Necessidade de reprojeto completo de ferramentais, moldes e templates gráficos, com impactos diretos em cronogramas industriais e custos operacionais;• Risco de descarte de embalagens com validade extensa, sem qualquer alteração de produto, apenas para atender a um novo requisito regulatório de baixo valor agregado.Essa medida vai na contramão dos princípios de simplificação e eficiência administrativa, além de contribuir para o já elevado Custo Brasil, ao impor alterações que demandam investimentos sem correspondência direta com melhorias em segurança, qualidade ou transparência regulatória.

Contribuinte: MAYRA SARTORI LUI

Status: Pendente

Número: CP-993642

Data: 21/07/2025 - 13:49

Título: Proposta de aprimoramento normativo com foco em proporcionalidade e harmonização regulatória

Resumo: O setor de dispositivos médicos reconhece o esforço contínuo do INMETRO em promover melhorias regulatórias e valoriza a abertura para diálogo representada por esta Consulta Pública. Nesse espírito de cooperação institucional, esta contribuição busca apresentar, de forma propositiva, pontos de atenção que podem ser considerados para que a revisão do RGCP alcance os objetivos pretendidos com mais clareza, proporcionalidade e aderência às realidades setoriais.

Arquivo: https://www.gov.br/participamaisbrasil/blob/baixar/72674

Contribuinte: LETICIA SEIXAS PRATA DA FONSECA

Status: Pendente

Número: CP-993795

Data: 21/07/2025 - 15:06

Título: Exclusão do Parágrafo único

Resumo: A BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA. (CNPJ 01.513.946/0001-14), contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Propõe-se a exclusão do item 11.4, considerando que a exigência de inclusão obrigatória do número do certificado no Selo de Identificação da Conformidade, para produtos ou serviços não sujeitos ao Registro de Objetos, configura uma medida desproporcional, com impactos operacionais significativos e sem benefícios mensuráveis em termos de rastreabilidade ou controle regulatório. Entre os principais impactos, destacam-se:• Aumento da complexidade de controle gráfico, especialmente para fornecedores com múltiplos certificados ou para produtos que compartilham embalagens entre marcas, famílias ou variações comerciais;• Redução da flexibilidade de layout de rótulos e embalagens, em especial para itens com espaço gráfico limitado, como seringas, adaptadores e conectores, nos quais o selo compacto de 11 mm já representa uma limitação significativa;• Risco de confusão com outros números regulatórios, como o número de registro de objeto ou o número de registro ANVISA, em produtos que não estão sujeitos a esse regime, o que pode levar a interpretações equivocadas por parte de consumidores, profissionais ou do próprio mercado;• Necessidade de retrabalho e descarte de insumos e embalagens já produzidas, inclusive para produtos certificados com estoque vigente;• Necessidade de reprojeto completo de ferramentais, moldes e templates gráficos, com impactos diretos em cronogramas industriais e custos operacionais;• Risco de descarte de embalagens com validade extensa, sem qualquer alteração de produto, apenas para atender a um novo requisito regulatório de baixo valor agregado.Essa medida vai na contramão dos princípios de simplificação e eficiência administrativa, além de contribuir para o já elevado Custo Brasil, ao impor alterações que demandam investimentos sem correspondência direta com melhorias em segurança, qualidade ou transparência regulatória.

Arquivo: https://www.gov.br/participamaisbrasil/blob/baixar/72704

Contribuinte: CAROLINA GOMES ZAMPAR

Status: Pendente

Número: CP-993806

Data: 21/07/2025 - 15:13

Título: Exclusão de texto

Resumo: Contribuição em anexo

Arquivo: https://www.gov.br/participamaisbrasil/blob/baixar/72706

Contribuinte: FERNANDO SILVEIRA FILHO

Status: Pendente

Número: CP-993814

Data: 21/07/2025 - 15:16

Título: Exclusão de texto

Resumo: Contribuição em anexo

Arquivo: https://www.gov.br/participamaisbrasil/blob/baixar/72712

Contribuinte: FERNANDO SILVEIRA FILHO

Status: Pendente

Número: CP-993825

Data: 21/07/2025 - 15:21

Título: Exclusão de texto

Resumo: Contribuição em anexo

Arquivo: https://www.gov.br/participamaisbrasil/blob/baixar/72717

Contribuinte: FERNANDO SILVEIRA FILHO

Status: Pendente

Número: CP-993834

Data: 21/07/2025 - 15:26

Título: Exclusão de texto

Resumo: Contribuição em anexo

Arquivo: https://www.gov.br/participamaisbrasil/blob/baixar/72719

Contribuinte: FERNANDO SILVEIRA FILHO

Status: Pendente

Número: CP-993975

Data: 21/07/2025 - 16:52

Título: Selos de Conformidade

Resumo: EM NOME DA EMPRESA: OMRON HEALTHCARE BRASILTexto proposto: Exclusão do parágrafo.Justificativa: Conforme já apontado no item 11.4, reiteramos que a proposta de exclusão se baseia no impacto significativo que a alteração do selo traria ao setor produtivo de Dispositivos médicos.O selo de conformidade, no formato atual, já comprova que o produto foi avaliado e regularizado pelo INMETRO, atendendo aos critérios de segurança e qualidade. A inclusão do número do certificado não traz vantagens práticas ao consumidor nem aprimora os mecanismos de controle de forma a justificar os custos de sua implementação.Além disso, embora a exigência se fundamente na ausência de um ato público de liberação para certos produtos, os Dispositivos médicos são registrados na ANVISA, e nesses casos, o certificado do INMETRO já integra o processo de avaliação, assegurando rastreabilidade e segurança sem a necessidade de incluir essa informação no selo.Considerando, ainda, a premissa de simplicidade das alterações do RGCP descrita pelo Inmetro na apresentação desta Consulta Pública, a proposta de alteração em rotulagem unitária de dispositivos médicos configura uma medida desproporcional, com impactos operacionais significativos e sem benefícios mensuráveis (conforme já citado).

Contribuinte: RUBIA MARA RODRIGUES SAMPAIO RONDINI

Status: Pendente

Número: CP-993977

Data: 21/07/2025 - 16:52

Título: Selos de Conformidade

Resumo: EM NOME DA EMPRESA: OMRON HEALTHCARE BRASILTexto proposto: Exclusão do parágrafo.Justificativa: Conforme já apontado no item 11.4, reiteramos que a proposta de exclusão se baseia no impacto significativo que a alteração do selo traria ao setor produtivo de Dispositivos médicos.O selo de conformidade, no formato atual, já comprova que o produto foi avaliado e regularizado pelo INMETRO, atendendo aos critérios de segurança e qualidade. A inclusão do número do certificado não traz vantagens práticas ao consumidor nem aprimora os mecanismos de controle de forma a justificar os custos de sua implementação.Além disso, embora a exigência se fundamente na ausência de um ato público de liberação para certos produtos, os Dispositivos médicos são registrados na ANVISA, e nesses casos, o certificado do INMETRO já integra o processo de avaliação, assegurando rastreabilidade e segurança sem a necessidade de incluir essa informação no selo.Considerando, ainda, a premissa de simplicidade das alterações do RGCP descrita pelo Inmetro na apresentação desta Consulta Pública, a proposta de alteração em rotulagem unitária de dispositivos médicos configura uma medida desproporcional, com impactos operacionais significativos e sem benefícios mensuráveis (conforme já citado).

Contribuinte: RUBIA MARA RODRIGUES SAMPAIO RONDINI

Status: Pendente

Número: CP-993979

Data: 21/07/2025 - 16:52

Título: Selos de Conformidade

Resumo: EM NOME DA EMPRESA: OMRON HEALTHCARE BRASILTexto proposto: Exclusão do parágrafo.Justificativa: Conforme já apontado no item 11.4, reiteramos que a proposta de exclusão se baseia no impacto significativo que a alteração do selo traria ao setor produtivo de Dispositivos médicos.O selo de conformidade, no formato atual, já comprova que o produto foi avaliado e regularizado pelo INMETRO, atendendo aos critérios de segurança e qualidade. A inclusão do número do certificado não traz vantagens práticas ao consumidor nem aprimora os mecanismos de controle de forma a justificar os custos de sua implementação.Além disso, embora a exigência se fundamente na ausência de um ato público de liberação para certos produtos, os Dispositivos médicos são registrados na ANVISA, e nesses casos, o certificado do INMETRO já integra o processo de avaliação, assegurando rastreabilidade e segurança sem a necessidade de incluir essa informação no selo.Considerando, ainda, a premissa de simplicidade das alterações do RGCP descrita pelo Inmetro na apresentação desta Consulta Pública, a proposta de alteração em rotulagem unitária de dispositivos médicos configura uma medida desproporcional, com impactos operacionais significativos e sem benefícios mensuráveis (conforme já citado).

Contribuinte: RUBIA MARA RODRIGUES SAMPAIO RONDINI

Status: Pendente

Número: CP-993978

Data: 21/07/2025 - 16:52

Título: Selos de Conformidade

Resumo: EM NOME DA EMPRESA: OMRON HEALTHCARE BRASILTexto proposto: Exclusão do parágrafo.Justificativa: Conforme já apontado no item 11.4, reiteramos que a proposta de exclusão se baseia no impacto significativo que a alteração do selo traria ao setor produtivo de Dispositivos médicos.O selo de conformidade, no formato atual, já comprova que o produto foi avaliado e regularizado pelo INMETRO, atendendo aos critérios de segurança e qualidade. A inclusão do número do certificado não traz vantagens práticas ao consumidor nem aprimora os mecanismos de controle de forma a justificar os custos de sua implementação.Além disso, embora a exigência se fundamente na ausência de um ato público de liberação para certos produtos, os Dispositivos médicos são registrados na ANVISA, e nesses casos, o certificado do INMETRO já integra o processo de avaliação, assegurando rastreabilidade e segurança sem a necessidade de incluir essa informação no selo.Considerando, ainda, a premissa de simplicidade das alterações do RGCP descrita pelo Inmetro na apresentação desta Consulta Pública, a proposta de alteração em rotulagem

unitária de dispositivos médicos configura uma medida desproporcional, com impactos operacionais significativos e sem benefícios mensuráveis (conforme já citado).

Contribuinte: RUBIA MARA RODRIGUES SAMPAIO RONDINI

Status: Pendente

Número: CP-994240

Data: 21/07/2025 - 18:46

Título: Exclusão do texto

Resumo: A JJSV Produtos Óticos Ltda (CNPJ 58.652.728/0001-88), contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Justificativa: Propõe-se a exclusão do parágrafo único, considerando que a contribuição principal desta Consulta Pública é pela supressão do item 11.4 do RGCP, que trata de alterações no Selo de Identificação da Conformidade. Tal alteração não contribui para o aumento da segurança dos produtos regulados ou para a efetividade do sistema de avaliação da conformidade, mas acarreta impactos significativos na cadeia produtiva, como descarte de materiais, reprojeto de ferramentais e reconfiguração de processos gráficos e logísticos. Tão pouco com a a premissa de simplicidade das alterações do RGCP descrita pelo Inmetro na apresentação desta Consulta Pública, a proposta de alteração em rotulagem unitária de dispositivos médicos estéreis não deveria fazer parte do texto em análise.Adicionalmente, a exigência de inclusão do número do certificado no selo implica um grau elevado de personalização, diferente da sistemática atualmente adotada, na qual o selo é estruturado por OCP e por tipo de avaliação aplicável — o que já assegura a rastreabilidade necessária, sem comprometer a operacionalização do processo. Essa mudança acarretaria a emissão de variantes de selo por certificado individual, elevando significativamente a complexidade operacional e os custos.Esse novo requisito também impacta de forma significativa os dispositivos médicos, produtos já sujeitos a rigorosos marcos regulatórios nacionais e internacionais, inclusive em termos de rotulagem. Tais dispositivos frequentemente possuem múltiplas camadas de certificação e aprovação, e suas embalagens, rotulagens e selos são padronizados globalmente. A necessidade de mais uma readequação específica ao selo brasileiro implicaria em reprojetos logísticos e técnicos de difícil implementação, com risco de afetar inclusive a disponibilidade de tecnologias críticas para a saúde pública.

Contribuinte: VIVIAN CRISTINA BORGES ZANHOLO

Status: Pendente

Número: CP-994244

Data: 21/07/2025 - 18:47

Título: Exclusão do texto

Resumo: A JJSV Produtos Óticos Ltda (CNPJ 58.652.728/0001-88), contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Justificativa: Propõe-se a exclusão do parágrafo único, considerando que a contribuição principal desta Consulta Pública é pela supressão do item 11.4 do RGCP, que trata de alterações no Selo de Identificação da Conformidade. Tal alteração não contribui para o aumento da segurança dos produtos regulados ou para a efetividade do sistema de avaliação da conformidade, mas acarreta impactos significativos na cadeia produtiva, como descarte de materiais, reprojeto de ferramentais e reconfiguração de processos gráficos e logísticos. Tão pouco com a a premissa de simplicidade das alterações do RGCP descrita pelo Inmetro na apresentação desta Consulta Pública, a proposta de alteração em rotulagem unitária de dispositivos médicos estéreis não deveria fazer parte do texto em análise.Adicionalmente, a exigência de inclusão do número do certificado no selo implica um grau elevado de personalização, diferente da sistemática atualmente adotada, na qual o selo é estruturado por OCP e por tipo de avaliação aplicável — o que já assegura a rastreabilidade necessária, sem comprometer a operacionalização do processo. Essa mudança acarretaria a emissão de variantes de selo por certificado individual, elevando significativamente a complexidade operacional e os custos.Esse novo requisito também impacta de forma significativa os dispositivos médicos, produtos já sujeitos a rigorosos marcos regulatórios nacionais e internacionais, inclusive em termos de rotulagem. Tais dispositivos frequentemente possuem múltiplas camadas de certificação e aprovação, e suas embalagens, rotulagens e selos são padronizados globalmente. A necessidade de mais uma readequação específica ao selo brasileiro implicaria em reprojetos logísticos e técnicos de difícil implementação, com risco de afetar inclusive a disponibilidade de tecnologias críticas para a saúde pública.

Contribuinte: VIVIAN CRISTINA BORGES ZANHOLO

Status: Pendente

Número: CP-994350

Data: 21/07/2025 - 18:50

Título: Exclusão

Resumo: A Merit Medical (CNPJ 13.200.579/0001-88), contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Proposta: Exclusão do parágrafo único.Justificativa: Propõe-se a exclusão do item 11.4, considerando que a exigência de inclusão obrigatória do número do certificado no Selo de Identificação da Conformidade, para produtos ou serviços não sujeitos ao Registro de Objetos, configura uma medida desproporcional, com impactos operacionais significativos e sem benefícios mensuráveis em termos de rastreabilidade ou controle regulatório.Entre os principais impactos, destacam-se:• Aumento da complexidade de controle gráfico, especialmente para fornecedores com múltiplos certificados ou para produtos que compartilham embalagens entre marcas, famílias ou variações comerciais;• Redução da flexibilidade de layout de rótulos e embalagens, em especial para itens com espaço gráfico limitado, como seringas, adaptadores e conectores, nos quais o selo compacto de 11 mm já

representa uma limitação significativa;• Risco de confusão com outros números regulatórios, como o número de registro de objeto ou o número de registro ANVISA, em produtos que não estão sujeitos a esse regime, o que pode levar a interpretações equivocadas por parte de consumidores, profissionais ou do próprio mercado;• Necessidade de retrabalho e descarte de insumos e embalagens já produzidas, inclusive para produtos certificados com estoque vigente;• Necessidade de reprojeto completo de ferramentais, moldes e templates gráficos, com impactos diretos em cronogramas industriais e custos operacionais;• Risco de descarte de embalagens com validade extensa, sem qualquer alteração de produto, apenas para atender a um novo requisito regulatório de baixo valor agregado.(continuação da Justifica no arquivo em anexo)

Arquivo: https://www.gov.br/participamaisbrasil/blob/baixar/72838

Contribuinte: Caroline Dias Trindade

Status: Pendente

Número: CP-994671

Data: 21/07/2025 - 22:55

Título: Exclusão do parágrafo único

Resumo: A Arthrex Brasil propõe-se a exclusão do item 11.4, pois a exigência de inclusão obrigatória do número do certificado no Selo de Identificação da Conformidade, para produtos ou serviços não sujeitos ao Registro de Objetos, é desproporcional, com impactos operacionais relevantes e sem ganhos mensuráveis em rastreabilidade ou controle regulatório.Principais impactos:Aumento da complexidade gráfica, especialmente para fornecedores com múltiplos certificados ou embalagens compartilhadas;Redução da flexibilidade de layout, afetando itens com espaço gráfico limitado (ex: seringas, conectores);Risco de confusão com outros números regulatórios, como o de registro ANVISA, em produtos não sujeitos a esse regime;Descarte de insumos e embalagens já produzidas, mesmo com estoque vigente;Reprojeto de ferramentais e moldes, afetando cronogramas e custos;Descarte de embalagens com validade extensa, sem alteração de produto, apenas para atender a um requisito de baixo valor agregado.A medida contraria os princípios de simplificação e eficiência, elevando o Custo Brasil sem ganhos em segurança, qualidade ou transparência. A rastreabilidade já é garantida por elementos obrigatórios como nome do fornecedor, CNPJ, modelo, lote, série, UDI e registro ANVISA. Não há análise de impacto regulatório que justifique tal exigência.Caso a exclusão não seja acolhida, propõe-se:Exceção em RACs específicos, como dispositivos médicos, que já possuem sistemas robustos de rastreabilidade;Prazo mínimo de 24 meses para adequação, considerando impactos em produção, logística, contratos e padrões internacionais. Prazos menores, como 12 meses, são insuficientes e podem comprometer o abastecimento e elevar custos ao consumidor.

Contribuinte: MAYARA DANIELA DE ALMEIDA DO NASCIMENTO

Status: Pendente

Parágrafo 4

Parágrafo único. O prazo para alteração dos Selos de Identificação da Conformidade, conforme prevista no item 11.4 do RGCP, é de 12 (doze) meses quando envolver mudança do ferramental (marcação por alto ou baixo relevo durante o processo produtivo).

.....

Parágrafo 5

REQUISITOS GERAIS DE CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS - RGCP

.....

Parágrafo 6

"3. DOCUMENTOS

Parágrafo 7

3.1 Os documentos aplicáveis a este RGCP estão relacionados conforme a seguir.

Número: CP-985864

Data: 17/07/2025 - 09:17

Título: Excluir ISO/IEC TR 17026

Resumo: Justificativa: O Technical Report 17026 não é de utilização dos fabricantes/fornecedores. Os fabricantes seguem Norma ISO 9001 ou Norma ABNT NBR ISO 9001 e procedimentos e métodos de processos respaldados por auditorias (internas e externas)

Contribuinte: GERALDO TAKEO NAWA

Status: Pendente

Número: CP-994203

Data: 21/07/2025 - 18:36

Título: Sugestão de revisão textual, incluindo sa normas ISO 31000 e ISO 31010

Resumo: Sugestão:Devem ser consideradas, adicionalmente, as normas ISO 31000 e ISO 31010 como referências complementares, visando assegurar uniformidade metodológica e clareza nos critérios de avaliação.Justificativa:Considerando a nova realidade que o RGCP traz obrigando o Solicitante da Certificação a fazer Análise de Risco, sendo necessário que a FMEA seja adotada como requisito mínimo obrigatório. A inclusão das normas ISO 31000 (Diretrizes para gestão de riscos) e ISO 31010 (Técnicas de avaliação de riscos) confere maior solidez técnica e respaldo internacional, promovendo padronização e equidade na aplicação entre os fornecedores.

Arquivo: https://www.gov.br/participamaisbrasil/blob/baixar/72800

Contribuinte: DIEGO BORBA MIRANDA

Status: Pendente

Parágrafo 8

3.1.1 DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA

Norma ABNT NBR ISO/IEC 17000	Avaliação da Conformidade - Vocabulário e Princípios Gerais.
Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025	Requisitos Gerais para a Competência de Laboratório de Ensaio e Calibração.
Norma ABNT NBR ISO 9001	Sistemas de Gestão da Qualidade - Requisitos.
Norma ABNT NBR ISO/IEC 17067	Avaliação da conformidade - Fundamentos para certificação de produtos e diretrizes de esquemas para certificação de produtos.
ISO/IEC TR 17026	Conformity assessment - Example of a certification scheme for tangible products.
Norma ABNT NBR 5426	Planos de amostragem e procedimentos na inspeção por atributos
Portaria Inmetro nº 282, de 2020, ou substitutiva	Estabelece a classificação de risco de atividades econômicas associadas aos atos de liberação sob responsabilidade do Inmetro no âmbito da Avaliação da Conformidade compulsória

---

Parágrafo 9

3.1.2 DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

Número: CP-970703

Data: 04/07/2025 - 14:03

Título: melhoria de texto

Resumo: "Deve ser utilizada a versão atualizada dos documentos e das normas citadas na tabela do item 3.1.1, ou suas substitutivas (em caso de cancelamento) cabendo ao OCP, quando aplicável, promover as adequações necessárias nos procedimentos de avaliação da conformidade previstos neste RGCP, a fi m de possibilitar ouso da versão mais recente da norma/documento."Justificativa: Deixar mais claro que o prazo de 12 meses para adequação se refere somente as normas listadas na tabela, e não as normas técnicas de certificação.

Contribuinte: LILIAN BURIOLI DOS SANTOS

Status: Pendente

Número: CP-971743

Data: 07/07/2025 - 08:38

Título: Contribuição em relação ao texto do item 3.2 a fim de disponibilizar maior detalhamento para maior clareza na leitura

Resumo: A Fresenius Kabi Brasil Ltda, inscrita no C.N.P.J. 49.324.221/0001-04, contribui para esta CP conforme abaixo: Proposta de texto: Deve ser utilizada a versão atualizada dos documentos e das normas citadas na tabela do item 3.1.1, ou suas substitutivas (em caso de cancelamento) cabendo ao OCP, quando aplicável, promover as adequações necessárias nos procedimentos de avaliação da conformidade previstos neste RGCP, a fi m de possibilitar ouso da versão mais recente da norma/documento.Justificativa: Busca-se maior clareza quanto à quais normas o prazo de 12 meses se refere.

Contribuinte: AMANDA DIAS ASSONI SCARTEZINI

Status: Pendente

Número: CP-974017

Data: 09/07/2025 - 15:28

Título: DFISC/DCONF

Resumo: Sugerimos suprimir o item 3.2, pois os enquadramentos são baseados nos itens dos regulamentos e em suas referências normativas. Deve ser utilizada a(s) norma(s) que estiver(em) citada(s) no regulamento.

Contribuinte: FERNANDA PAES DUARTE

Status: Pendente

Número: CP-974018

Data: 09/07/2025 - 15:28

Título: DFISC/DCONF

Resumo: Sugerimos suprimir o item 3.2, pois os enquadramentos são baseados nos itens dos regulamentos e em suas referências normativas. Deve ser utilizada a(s) norma(s) que estiver(em) citada(s) no regulamento.

Contribuinte: FERNANDA PAES DUARTE

Status: Pendente

Número: CP-989719

Data: 18/07/2025 - 11:32

Título: Normas ISO/ABNT

Resumo: Para todas as previsões de adoção de novas versões de normas ISO/ABNT e outros órgãos regulamentadores, alertamos que as mesmas devem ser discutidas, caso a caso, nos respetivos RACs, pois podem impactar a conformidade dos produtos e um prazo maior pode ser necessário. (Aplicável ao item 3.2 e aos seus subitens)

Contribuinte: KLAUS CURT MULLER

Status: Pendente

Número: CP-989840

Data: 18/07/2025 - 12:13

Título: Revisão do item

Resumo: A Silimed - Indústria de implantes Ltda, inscrita no C.N.P.J. 29.503.802/0001-04, contribui para esta CP conforme abaixo:Tipo de alteração: Revisão do itemTexto proposto: Deve ser utilizada a versão atualizada dos documentos e das normas citadas no item 3.1.1, ou suas substitutivas (em caso de cancelamento) cabendo ao OCP, quando aplicável, promover as adequações necessárias nos procedimentos de avaliação da conformidade previstos neste RGCP, a ¿m de possibilitar o uso da versão mais recente da norma/documento, ou conforme designado no RAC específico do objeto.Justificativa: Sugere-se a inclusão da referência “no item 3.1.1” e inclusão de “ou conforme designado no RAC específico do objeto”, pois a

descrição promove mais restrição ao tema, para que não fique aberto a adequação as normas que não estejam citadas e que se mantenha a publicação de Instrução Normativa por parte do representante regulatório (ANVISA), conforme descrito no RAC específico do objeto.

Contribuinte: FERNANDA BISPO DOS REIS DI IORIO

Status: Pendente

Número: CP-991646

Data: 18/07/2025 - 18:30

Título: Alteração do texto

Resumo: Texto proposto: Deve ser utilizada a versão atualizada dos documentos e das normas citadas no item 3.1.1, ou suas substitutivas (em caso de cancelamento) cabendo ao OCP, quando aplicável, promover as adequações necessárias nos procedimentos de avaliação da conformidade previstos neste RGCP, a ¿m de possibilitar o uso da versão mais recente da norma/documento, ou conforme designado no RAC específico do objeto.Poderá ser utilizado a versão mais recente traduzida para português ou norma estrangeira que originou a tradução da norma utilizada. Caso da norma estrangeira possua uma versão mais recente e a versão traduzida para português ainda não tiver sido emitida, poderá ser facultativo a utilização da norma mais antiga (versão traduzida para português) ou a versão mais recente (estrangeira).Justificativa: Sugere-se a inclusão da referência “no item 3.1.1” e inclusão de “ou conforme designado no RAC específico do objeto”, pois a descrição promove mais restrição ao tema, para que não fique aberto a adequação as normas que não estejam citadas e que se mantenha a publicação de Instrução Normativa por parte do representante regulatório (ANVISA), conforme descrito no RAC específico do objeto.Além disso, o parágrafo escrito não contempla as situações em que exista uma norma ISO/IEC com uma versão mais recente e que ainda não possua a tradução pela ABNT NBR. Neste caso ocorre um acordo com o OCP, porém é necessário que esta condição fique melhor descrita no RGCP.

Contribuinte: JULIANA KAORI TANAKA

Status: Pendente

Número: CP-992732

Data: 20/07/2025 - 16:23

Título: Atualização automática das normas técnicas – essencial para acompanhar a evolução setorial

Resumo: A proposta de redação do item 3.2, que prevê a adoção da versão mais recente dos documentos e normas técnicas ou suas substitutivas, é uma das alterações mais esperadas pelo setor colchoeiro.Atualmente, enfrentamos um cenário crítico: quatro normas ABNT

aplicáveis ao setor de colchões — com mais de uma década desde a última revisão — foram canceladas e consolidadas em um único documento em 2023. No entanto, passados dois anos, o setor ainda é obrigado a utilizar versões antigas e canceladas dessas normas, devido à ausência de atualização no escopo oficial do Inmetro.Essa defasagem gera distorções técnicas, entraves para a inovação e insegurança regulatória, além de comprometer a competitividade das empresas que já operam com padrões mais modernos e exigentes. A adoção expressa da versão mais recente das normas — conforme a proposta — corrige esse desequilíbrio e reforça a coerência entre os requisitos regulatórios e a realidade técnica atual do setor.Trata-se de uma medida fundamental para garantir que os regulamentos estejam alinhados à evolução tecnológica, aos métodos de ensaio mais eficientes e à melhoria contínua dos produtos, como já praticado por outros organismos reguladores no Brasil e no exterior.Apoiamos integralmente a nova redação do item 3.2 .

Contribuinte: LUCIANO RADUAN DIAS

Status: Pendente

Número: CP-993055

Data: 21/07/2025 - 08:42

Título: Alteração

Resumo: Em nome da JOHNSON & JOHNSON MEDICAL BRASIL (CNPJ 54.516.661/0001-01), contribuimos:Texto proposto: Deve ser utilizada a versão atualizada dos documentos e das normas citadas no item 3.1.1, ou suas substitutivas (em caso de cancelamento) cabendo ao OCP, quando aplicável, promover as adequações necessárias nos procedimentos de avaliação da conformidade previstos neste RGCP, a ¿m de possibilitar o uso da versão mais recente da norma/documento, ou conforme designado no RAC específico do objeto.Considera como implementação a versão traduzida para português, em sua versão mais recente. Ficando opcional a implementação da norma em uma versão atualizada porém em língua estrangeira.Justificativa: Sugere-se a inclusão da referência “no item 3.1.1” e inclusão de “ou conforme designado no RAC específico do objeto”, pois a descrição promove mais restrição ao tema, para que não fique aberto a adequação as normas que não estejam citadas e que se mantenha a publicação de Instrução Normativa por parte do representante regulatório (ANVISA), conforme descrito no RAC específico do objeto.Além disso, o parágrafo escrito não contemplava as situações em que exista uma norma ISO/IEC com uma versão mais recente e que ainda não possua a tradução pela ABNT NBR.

Contribuinte: PRISCILA DE ARAUJO FRANCO

Status: Pendente

Número: CP-993076

Data: 21/07/2025 - 08:55

Título: Alteração

Resumo: Em nome da JOHNSON & JOHNSON MEDICAL BRASIL (CNPJ 54.516.661/0001-01), contribuimos:Texto proposto: Deve ser utilizada a versão atualizada dos documentos e das normas citadas no item 3.1.1, ou suas substitutivas (em caso de cancelamento) cabendo ao OCP, quando aplicável, promover as adequações necessárias nos procedimentos de avaliação da conformidade previstos neste RGCP, a ¿m de possibilitar o uso da versão mais recente da norma/documento, ou conforme designado no RAC específico do objeto.Considera como implementação a versão traduzida para português, em sua versão mais recente. Ficando opcional a implementação da norma em uma versão atualizada porém em língua estrangeira.Justificativa: Sugere-se a inclusão da referência “no item 3.1.1” e inclusão de “ou conforme designado no RAC específico do objeto”, pois a descrição promove mais restrição ao tema, para que não fique aberto a adequação as normas que não estejam citadas e que se mantenha a publicação de Instrução Normativa por parte do representante regulatório (ANVISA), conforme descrito no RAC específico do objeto.Além disso, o parágrafo escrito não contemplava as situações em que exista uma norma ISO/IEC com uma versão mais recente e que ainda não possua a tradução pela ABNT NBR.

Contribuinte: PRISCILA DE ARAUJO FRANCO

Status: Pendente

Número: CP-993078

Data: 21/07/2025 - 08:55

Título: Alteração

Resumo: Em nome da JOHNSON & JOHNSON MEDICAL BRASIL (CNPJ 54.516.661/0001-01), contribuimos:Texto proposto: Deve ser utilizada a versão atualizada dos documentos e das normas citadas no item 3.1.1, ou suas substitutivas (em caso de cancelamento) cabendo ao OCP, quando aplicável, promover as adequações necessárias nos procedimentos de avaliação da conformidade previstos neste RGCP, a ¿m de possibilitar o uso da versão mais recente da norma/documento, ou conforme designado no RAC específico do objeto.Considera como implementação a versão traduzida para português, em sua versão mais recente. Ficando opcional a implementação da norma em uma versão atualizada porém em língua estrangeira.Justificativa: Sugere-se a inclusão da referência “no item 3.1.1” e inclusão de “ou conforme designado no RAC específico do objeto”, pois a descrição promove mais restrição ao tema, para que não fique aberto a adequação as normas que não estejam citadas e que se mantenha a publicação de Instrução Normativa por parte do representante regulatório (ANVISA), conforme descrito no RAC específico do objeto.Além disso, o parágrafo escrito não contemplava as situações em que exista uma norma ISO/IEC com uma versão mais recente e que ainda não possua a tradução pela ABNT NBR.

Contribuinte: PRISCILA DE ARAUJO FRANCO

Status: Pendente

Número: CP-993464

Data: 21/07/2025 - 11:47

Título: Resposta WHIRLPOOL

Resumo: Alteração do texto para "3.2 Deve ser utilizada a versão atualizada dos documentos e das normas citadas, ou suas substitutivas (em caso de cancelamento)", excluindo-se o trecho "cabendo ao OCP, quando aplicável, promover as adequações necessárias nos procedimentos de avaliação da conformidade previstos neste RGCP, a fim de possibilitar o uso da versão mais recente da norma/documento."JUSTIFICATIVA: - não se pode dar ao OCP o poder de escolher o procedimento de avaliação de conformidade para uso da norma mais recente, isso tem que ser estipulado no regulamento (conforme nota 5 recomendada na contribuição CP-993187) e com prazo de adequação aceitável. Há enorme insegurança aos fabricantes ao dar ao OCP a possibilidade de definição da normativa a ser adotada, uma vez que o mesmo não está próximo do produto e não tem condições de entender o impacto e nem o tempo necessário para adequação.

Arquivo: https://www.gov.br/participamaisbrasil/blob/baixar/72628

Contribuinte: VICTOR OLAH

Status: Pendente

Número: CP-993613

Data: 21/07/2025 - 13:20

Título: Alteração

Resumo: EM NOME DA EMPRESA: ALLENT COMERCIO IMPORTACAO DISTRIBUICAO DE MATERIAIS MEDICOS LTDA (17.781.132/0001-09)Texto proposto:

Deve ser utilizada a versão atualizada dos documentos e das normas citadas no item 3.1.1, ou suas substitutivas (em caso de cancelamento) cabendo ao OCP, quando aplicável, promover as adequações necessárias nos procedimentos de avaliação da conformidade previstos neste RGCP, a ¿m de possibilitar o uso da versão mais recente da norma/documento, ou conforme designado no RAC específico do objeto.Justificativa:

Sugere-se a inclusão da referência “no item 3.1.1” e inclusão de “ou conforme designado no RAC específico do objeto”, pois a descrição promove mais restrição ao tema, para que não fique aberto a adequação as normas que não estejam citadas e que se mantenha a publicação de Instrução Normativa por parte do representante regulatório (ANVISA), conforme descrito no RAC específico.

Contribuinte: MAYRA SARTORI LUI

Status: Pendente

Número: CP-993658

Data: 21/07/2025 - 13:52

Título: Alteração de texto

Resumo: Texto proposto:3.2 Deve ser utilizada a versão atualizada dos documentos e das normas citadas, ou suas substitutivas (em caso de cancelamento).Nota: A disposição contida no cláusula 3.2 se aplica apenas quando o RAC específico não prever a versão da norma que deve ser aplicada, havendo previsão expressa no RAC específico, esta deve prevalecer.Justificativa:Normas de alta relevância costumam demandar adaptações de laboratório, revisão de rotulagem e reengenharia de produto. 24 meses ou o prazo definido pela própria norma garante transição ordenada e evita insegurança jurídica.

Contribuinte: DEGLIANE BRIZZI

Status: Pendente

Número: CP-993857

Data: 21/07/2025 - 15:10

Título: Sugestão de Alteração

Resumo: A BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA. (CNPJ 01.513.946/0001-14), contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Texto proposto: 3.2 Deve ser utilizada a versão atualizada dos documentos e das normas citadas no item 3.1.1, ou suas substitutivas (em caso de cancelamento) cabendo ao OCP, quando aplicável, promover as adequações necessárias nos procedimentos de avaliação da conformidade previstos neste RGCP, a ¿m de possibilitar o uso da versão mais recente da norma/documento, ou conforme designado no RAC específico do objeto.Justificativa: Sugere-se a inclusão da referência “no item 3.1.1” e inclusão de “ou conforme designado no RAC específico do objeto”, pois a descrição promove mais restrição ao tema, para que não fique aberto a adequação as normas que não estejam citadas e que se mantenha a publicação de Instrução Normativa por parte do representante regulatório (ANVISA), conforme descrito no RAC específico.

Contribuinte: CAROLINA GOMES ZAMPAR

Status: Pendente

Número: CP-993905

Data: 21/07/2025 - 16:04

Título: Alteração do texto

Resumo: A Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde (“ABIMED”), inscrita no CNPJ/ME sob o nº 01.450.951/0001-25, contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Texto proposto: Deve ser utilizada a versão atualizada dos documentos e das normas citadas no item 3.1.1, ou suas substitutivas (em caso de cancelamento) cabendo ao OCP, quando aplicável, promover as adequações necessárias nos procedimentos de avaliação da conformidade previstos neste RGCP, a ¿m de possibilitar o uso da versão mais recente da norma/documento, ou conforme designado no RAC específico do objeto.Poderá ser utilizado a versão mais recente traduzida para português ou norma estrangeira que originou a tradução da norma utilizada. Caso da norma estrangeira possua uma versão mais recente e a versão traduzida para português ainda não tiver sido emitida, poderá ser facultativo a utilização da norma mais antiga (versão traduzida para português) ou a versão mais recente (estrangeira).Justificativa: Sugere-se a inclusão da referência “no item 3.1.1” e inclusão de “ou conforme designado no RAC específico do objeto”, pois a descrição promove mais restrição ao tema, para que não fique aberto a adequação as normas que não estejam citadas e que se mantenha a publicação de Instrução Normativa por parte do representante regulatório (ANVISA), conforme descrito no RAC específico do objeto.Além disso, o parágrafo escrito não contempla as situações em que exista uma norma ISO/IEC com uma versão mais recente e que ainda não possua a tradução pela ABNT NBR. Neste caso ocorre um acordo com o OCP, porém é necessário que esta condição fique melhor descrita no RGCP.

Contribuinte: FERNANDO SILVEIRA FILHO

Status: Pendente

Número: CP-993934

Data: 21/07/2025 - 16:12

Título: Alteração de texto

Resumo: A Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde (“ABIMED”), inscrita no CNPJ/ME sob o nº 01.450.951/0001-25, contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Texto proposto: Deve ser utilizada a versão atualizada dos documentos e das normas citadas no item 3.1.1, ou suas substitutivas (em caso de cancelamento) cabendo ao OCP, quando aplicável, promover as adequações necessárias nos procedimentos de avaliação da conformidade previstos neste RGCP, a ¿m de possibilitar o uso da versão mais recente da norma/documento, ou conforme designado no RAC específico do objeto.Poderá ser utilizado a versão mais recente traduzida para português ou norma estrangeira que originou a tradução da norma utilizada. Caso da norma estrangeira possua uma versão mais recente e a versão traduzida para português ainda não tiver sido emitida, poderá ser facultativo a utilização da norma mais antiga (versão traduzida para português) ou

a versão mais recente (estrangeira).Justificativa: Sugere-se a inclusão da referência “no item 3.1.1” e inclusão de “ou conforme designado no RAC específico do objeto”, pois a descrição promove mais restrição ao tema, para que não fique aberto a adequação as normas que não estejam citadas e que se mantenha a publicação de Instrução Normativa por parte do representante regulatório (ANVISA), conforme descrito no RAC específico do objeto.Além disso, o parágrafo escrito não contempla as situações em que exista uma norma ISO/IEC com uma versão mais recente e que ainda não possua a tradução pela ABNT NBR. Neste caso ocorre um acordo com o OCP, porém é necessário que esta condição fique melhor descrita no RGCP.

Contribuinte: FERNANDO SILVEIRA FILHO

Status: Pendente

Número: CP-993926

Data: 21/07/2025 - 16:13

Título: Alteração do texto

Resumo: A Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde (“ABIMED”), inscrita no CNPJ/ME sob o nº 01.450.951/0001-25, contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Texto proposto: Deve ser utilizada a versão atualizada dos documentos e das normas citadas no item 3.1.1, ou suas substitutivas (em caso de cancelamento) cabendo ao OCP, quando aplicável, promover as adequações necessárias nos procedimentos de avaliação da conformidade previstos neste RGCP, a ¿m de possibilitar o uso da versão mais recente da norma/documento, ou conforme designado no RAC específico do objeto.Poderá ser utilizado a versão mais recente traduzida para português ou norma estrangeira que originou a tradução da norma utilizada. Caso da norma estrangeira possua uma versão mais recente e a versão traduzida para português ainda não tiver sido emitida, poderá ser facultativo a utilização da norma mais antiga (versão traduzida para português) ou a versão mais recente (estrangeira).Justificativa: Sugere-se a inclusão da referência “no item 3.1.1” e inclusão de “ou conforme designado no RAC específico do objeto”, pois a descrição promove mais restrição ao tema, para que não fique aberto a adequação as normas que não estejam citadas e que se mantenha a publicação de Instrução Normativa por parte do representante regulatório (ANVISA), conforme descrito no RAC específico do objeto.Além disso, o parágrafo escrito não contempla as situações em que exista uma norma ISO/IEC com uma versão mais recente e que ainda não possua a tradução pela ABNT NBR. Neste caso ocorre um acordo com o OCP, porém é necessário que esta condição fique melhor descrita no RGCP.

Contribuinte: FERNANDO SILVEIRA FILHO

Status: Pendente

Número: CP-994222

Data: 21/07/2025 - 18:43

Título: Atualização automática das normas técnicas – essencial para acompanhar a evolução setorial

Resumo: A proposta de redação do item 3.2, que prevê a adoção da versão mais recente dos documentos e normas técnicas ou suas substitutivas, é uma das alterações mais esperadas pelo setor colchoeiro. Atualmente, enfrentamos um cenário crítico: quatro normas ABNT aplicáveis ao setor de colchões — com mais de uma década desde a última revisão — foram canceladas e consolidadas em um único documento em 2023. No entanto, passados dois anos, o setor ainda é obrigado a utilizar versões antigas e canceladas dessas normas, devido à ausência de atualização no escopo oficial do Inmetro. Essa defasagem gera distorções técnicas, entraves para a inovação e insegurança regulatória, além de comprometer a competitividade das empresas que já operam com padrões mais modernos e exigentes. A adoção expressa da versão mais recente das normas — conforme a proposta — corrige esse desequilíbrio e reforça a coerência entre os requisitos regulatórios e a realidade técnica atual do setor.Trata-se de uma medida fundamental para garantir que os regulamentos estejam alinhados à evolução tecnológica, aos métodos de ensaio mais eficientes e à melhoria contínua dos produtos, como já praticado por outros organismos reguladores no Brasil e no exterior.Apoiamos integralmente a nova redação do item 3.2.

Arquivo: https://www.gov.br/participamaisbrasil/blob/baixar/72804

Contribuinte: CYBELLE DE LIMA GONCALVES

Status: Pendente

Número: CP-994225

Data: 21/07/2025 - 18:44

Título: Atualização automática das normas técnicas – essencial para acompanhar a evolução setorial

Resumo: A proposta de redação do item 3.2, que prevê a adoção da versão mais recente dos documentos e normas técnicas ou suas substitutivas, é uma das alterações mais esperadas pelo setor colchoeiro. Atualmente, enfrentamos um cenário crítico: quatro normas ABNT aplicáveis ao setor de colchões — com mais de uma década desde a última revisão — foram canceladas e consolidadas em um único documento em 2023. No entanto, passados dois anos, o setor ainda é obrigado a utilizar versões antigas e canceladas dessas normas, devido à ausência de atualização no escopo oficial do Inmetro. Essa defasagem gera distorções técnicas, entraves para a inovação e insegurança regulatória, além de comprometer a competitividade das empresas que já operam com padrões mais modernos e exigentes. A adoção expressa da versão mais recente das normas — conforme a proposta — corrige esse desequilíbrio e reforça a coerência entre os requisitos regulatórios e a realidade técnica atual

do setor.Trata-se de uma medida fundamental para garantir que os regulamentos estejam alinhados à evolução tecnológica, aos métodos de ensaio mais eficientes e à melhoria contínua dos produtos, como já praticado por outros organismos reguladores no Brasil e no exterior.Apoiamos integralmente a nova redação do item 3.2.

Arquivo: https://www.gov.br/participamaisbrasil/blob/baixar/72806

Contribuinte: CYBELLE DE LIMA GONCALVES

Status: Pendente

Número: CP-994226

Data: 21/07/2025 - 18:44

Título: Atualização automática das normas técnicas – essencial para acompanhar a evolução setorial

Resumo: A proposta de redação do item 3.2, que prevê a adoção da versão mais recente dos documentos e normas técnicas ou suas substitutivas, é uma das alterações mais esperadas pelo setor colchoeiro. Atualmente, enfrentamos um cenário crítico: quatro normas ABNT aplicáveis ao setor de colchões — com mais de uma década desde a última revisão — foram canceladas e consolidadas em um único documento em 2023. No entanto, passados dois anos, o setor ainda é obrigado a utilizar versões antigas e canceladas dessas normas, devido à ausência de atualização no escopo oficial do Inmetro. Essa defasagem gera distorções técnicas, entraves para a inovação e insegurança regulatória, além de comprometer a competitividade das empresas que já operam com padrões mais modernos e exigentes. A adoção expressa da versão mais recente das normas — conforme a proposta — corrige esse desequilíbrio e reforça a coerência entre os requisitos regulatórios e a realidade técnica atual do setor.Trata-se de uma medida fundamental para garantir que os regulamentos estejam alinhados à evolução tecnológica, aos métodos de ensaio mais eficientes e à melhoria contínua dos produtos, como já praticado por outros organismos reguladores no Brasil e no exterior.Apoiamos integralmente a nova redação do item 3.2.

Arquivo: https://www.gov.br/participamaisbrasil/blob/baixar/72808

Contribuinte: CYBELLE DE LIMA GONCALVES

Status: Pendente

Número: CP-994228

Data: 21/07/2025 - 18:44

Título: Atualização automática das normas técnicas – essencial para acompanhar a evolução setorial

Resumo: A proposta de redação do item 3.2, que prevê a adoção da versão mais recente dos documentos e normas técnicas ou suas substitutivas, é uma das alterações mais esperadas pelo setor colchoeiro. Atualmente, enfrentamos um cenário crítico: quatro normas ABNT aplicáveis ao setor de colchões — com mais de uma década desde a última revisão — foram canceladas e consolidadas em um único documento em 2023. No entanto, passados dois anos, o setor ainda é obrigado a utilizar versões antigas e canceladas dessas normas, devido à ausência de atualização no escopo oficial do Inmetro. Essa defasagem gera distorções técnicas, entraves para a inovação e insegurança regulatória, além de comprometer a competitividade das empresas que já operam com padrões mais modernos e exigentes. A adoção expressa da versão mais recente das normas — conforme a proposta — corrige esse desequilíbrio e reforça a coerência entre os requisitos regulatórios e a realidade técnica atual do setor.Trata-se de uma medida fundamental para garantir que os regulamentos estejam alinhados à evolução tecnológica, aos métodos de ensaio mais eficientes e à melhoria contínua dos produtos, como já praticado por outros organismos reguladores no Brasil e no exterior.Apoiamos integralmente a nova redação do item 3.2.

Arquivo: https://www.gov.br/participamaisbrasil/blob/baixar/72810

Contribuinte: CYBELLE DE LIMA GONCALVES

Status: Pendente

Número: CP-994231

Data: 21/07/2025 - 18:44

Título: Atualização automática das normas técnicas – essencial para acompanhar a evolução setorial

Resumo: A proposta de redação do item 3.2, que prevê a adoção da versão mais recente dos documentos e normas técnicas ou suas substitutivas, é uma das alterações mais esperadas pelo setor colchoeiro. Atualmente, enfrentamos um cenário crítico: quatro normas ABNT aplicáveis ao setor de colchões — com mais de uma década desde a última revisão — foram canceladas e consolidadas em um único documento em 2023. No entanto, passados dois anos, o setor ainda é obrigado a utilizar versões antigas e canceladas dessas normas, devido à ausência de atualização no escopo oficial do Inmetro. Essa defasagem gera distorções técnicas, entraves para a inovação e insegurança regulatória, além de comprometer a competitividade das empresas que já operam com padrões mais modernos e exigentes. A adoção expressa da versão mais recente das normas — conforme a proposta — corrige esse desequilíbrio e reforça a coerência entre os requisitos regulatórios e a realidade técnica atual do setor.Trata-se de uma medida fundamental para garantir que os regulamentos estejam alinhados à evolução tecnológica, aos métodos de ensaio mais eficientes e à melhoria contínua dos produtos, como já praticado por outros organismos reguladores no Brasil e no exterior.Apoiamos integralmente a nova redação do item 3.2.

Arquivo: https://www.gov.br/participamaisbrasil/blob/baixar/72812

Contribuinte: CYBELLE DE LIMA GONCALVES

Status: Pendente

Número: CP-994233

Data: 21/07/2025 - 18:45

Título: Atualização automática das normas técnicas – essencial para acompanhar a evolução setorial

Resumo: A proposta de redação do item 3.2, que prevê a adoção da versão mais recente dos documentos e normas técnicas ou suas substitutivas, é uma das alterações mais esperadas pelo setor colchoeiro. Atualmente, enfrentamos um cenário crítico: quatro normas ABNT aplicáveis ao setor de colchões — com mais de uma década desde a última revisão — foram canceladas e consolidadas em um único documento em 2023. No entanto, passados dois anos, o setor ainda é obrigado a utilizar versões antigas e canceladas dessas normas, devido à ausência de atualização no escopo oficial do Inmetro. Essa defasagem gera distorções técnicas, entraves para a inovação e insegurança regulatória, além de comprometer a competitividade das empresas que já operam com padrões mais modernos e exigentes. A adoção expressa da versão mais recente das normas — conforme a proposta — corrige esse desequilíbrio e reforça a coerência entre os requisitos regulatórios e a realidade técnica atual do setor.Trata-se de uma medida fundamental para garantir que os regulamentos estejam alinhados à evolução tecnológica, aos métodos de ensaio mais eficientes e à melhoria contínua dos produtos, como já praticado por outros organismos reguladores no Brasil e no exterior.Apoiamos integralmente a nova redação do item 3.2.

Arquivo: https://www.gov.br/participamaisbrasil/blob/baixar/72814

Contribuinte: CYBELLE DE LIMA GONCALVES

Status: Pendente

Número: CP-994235

Data: 21/07/2025 - 18:46

Título: Atualização automática das normas técnicas – essencial para acompanhar a evolução setorial

Resumo: A proposta de redação do item 3.2, que prevê a adoção da versão mais recente dos documentos e normas técnicas ou suas substitutivas, é uma das alterações mais esperadas pelo setor colchoeiro. Atualmente, enfrentamos um cenário crítico: quatro normas ABNT aplicáveis ao setor de colchões — com mais de uma década desde a última revisão — foram canceladas e consolidadas em um único documento em 2023. No entanto, passados dois anos, o setor ainda é obrigado a utilizar versões antigas e canceladas dessas normas, devido à

ausência de atualização no escopo oficial do Inmetro. Essa defasagem gera distorções técnicas, entraves para a inovação e insegurança regulatória, além de comprometer a competitividade das empresas que já operam com padrões mais modernos e exigentes. A adoção expressa da versão mais recente das normas — conforme a proposta — corrige esse desequilíbrio e reforça a coerência entre os requisitos regulatórios e a realidade técnica atual do setor.Trata-se de uma medida fundamental para garantir que os regulamentos estejam alinhados à evolução tecnológica, aos métodos de ensaio mais eficientes e à melhoria contínua dos produtos, como já praticado por outros organismos reguladores no Brasil e no exterior.Apoiamos integralmente a nova redação do item 3.2.

Arquivo: https://www.gov.br/participamaisbrasil/blob/baixar/72816

Contribuinte: CYBELLE DE LIMA GONCALVES

Status: Pendente

Número: CP-994237

Data: 21/07/2025 - 18:46

Título: Atualização automática das normas técnicas – essencial para acompanhar a evolução setorial

Resumo: A proposta de redação do item 3.2, que prevê a adoção da versão mais recente dos documentos e normas técnicas ou suas substitutivas, é uma das alterações mais esperadas pelo setor colchoeiro. Atualmente, enfrentamos um cenário crítico: quatro normas ABNT aplicáveis ao setor de colchões — com mais de uma década desde a última revisão — foram canceladas e consolidadas em um único documento em 2023. No entanto, passados dois anos, o setor ainda é obrigado a utilizar versões antigas e canceladas dessas normas, devido à ausência de atualização no escopo oficial do Inmetro. Essa defasagem gera distorções técnicas, entraves para a inovação e insegurança regulatória, além de comprometer a competitividade das empresas que já operam com padrões mais modernos e exigentes. A adoção expressa da versão mais recente das normas — conforme a proposta — corrige esse desequilíbrio e reforça a coerência entre os requisitos regulatórios e a realidade técnica atual do setor.Trata-se de uma medida fundamental para garantir que os regulamentos estejam alinhados à evolução tecnológica, aos métodos de ensaio mais eficientes e à melhoria contínua dos produtos, como já praticado por outros organismos reguladores no Brasil e no exterior.Apoiamos integralmente a nova redação do item 3.2.

Arquivo: https://www.gov.br/participamaisbrasil/blob/baixar/72818

Contribuinte: CYBELLE DE LIMA GONCALVES

Status: Pendente

Número: CP-994241

Data: 21/07/2025 - 18:47

Título: Atualização automática das normas técnicas – essencial para acompanhar a evolução setorial

Resumo: A proposta de redação do item 3.2, que prevê a adoção da versão mais recente dos documentos e normas técnicas ou suas substitutivas, é uma das alterações mais esperadas pelo setor colchoeiro. Atualmente, enfrentamos um cenário crítico: quatro normas ABNT aplicáveis ao setor de colchões — com mais de uma década desde a última revisão — foram canceladas e consolidadas em um único documento em 2023. No entanto, passados dois anos, o setor ainda é obrigado a utilizar versões antigas e canceladas dessas normas, devido à ausência de atualização no escopo oficial do Inmetro. Essa defasagem gera distorções técnicas, entraves para a inovação e insegurança regulatória, além de comprometer a competitividade das empresas que já operam com padrões mais modernos e exigentes. A adoção expressa da versão mais recente das normas — conforme a proposta — corrige esse desequilíbrio e reforça a coerência entre os requisitos regulatórios e a realidade técnica atual do setor.Trata-se de uma medida fundamental para garantir que os regulamentos estejam alinhados à evolução tecnológica, aos métodos de ensaio mais eficientes e à melhoria contínua dos produtos, como já praticado por outros organismos reguladores no Brasil e no exterior.Apoiamos integralmente a nova redação do item 3.2.

Arquivo: https://www.gov.br/participamaisbrasil/blob/baixar/72820

Contribuinte: CYBELLE DE LIMA GONCALVES

Status: Pendente

Número: CP-994273

Data: 21/07/2025 - 18:49

Título: Alteração do texto

Resumo: A JJSV Produtos Óticos Ltda (CNPJ 58.652.728/0001-88), contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Texto proposto: Deve ser utilizada a versão atualizada dos documentos e das normas citadas no item 3.1.1, ou suas substitutivas (em caso de cancelamento) cabendo ao OCP, quando aplicável, promover as adequações necessárias nos procedimentos de avaliação da conformidade previstos neste RGCP, a ¿m de possibilitar o uso da versão mais recente da norma/documento, ou conforme designado no RAC específico do objeto.Poderá ser utilizado a versão mais recente traduzida para português ou norma estrangeira que originou a tradução da norma utilizada. Caso da norma estrangeira possua uma versão mais recente e a versão traduzida para português ainda não tiver sido emitida, poderá ser facultativo a utilização da norma mais antiga (versão traduzida para português) ou a versão mais recente (estrangeira).Justificativa: Sugere-se a inclusão da referência “no item 3.1.1” e inclusão de “ou conforme designado no RAC específico do objeto”, pois a descrição promove mais restrição ao tema, para que não fique aberto a adequação as normas que não

estejam citadas e que se mantenha a publicação de Instrução Normativa por parte do representante regulatório (ANVISA), conforme descrito no RAC específico do objeto.Além disso, o parágrafo escrito não contempla as situações em que exista uma norma ISO/IEC com uma versão mais recente e que ainda não possua a tradução pela ABNT NBR. Neste caso ocorre um acordo com o OCP, porém é necessário que esta condição fique melhor descrita no RGCP.

Contribuinte: VIVIAN CRISTINA BORGES ZANHOLO

Status: Pendente

Número: CP-994609

Data: 21/07/2025 - 20:36

Título: Alteração

Resumo: A Merit Medical (CNPJ 13.200.579/0001-88), contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Texto proposto: Deve ser utilizada a versão atualizada dos documentos e das normas citadas no item 3.1.1, ou suas substitutivas (em caso de cancelamento) cabendo ao OCP, quando aplicável, promover as adequações necessárias nos procedimentos de avaliação da conformidade previstos neste RGCP, a ¿m de possibilitar o uso da versão mais recente da norma/documento, ou conforme designado no RAC específico do objeto.Justificativa: Sugere-se a inclusão da referência “no item 3.1.1” e inclusão de “ou conforme designado no RAC específico do objeto”, pois a descrição promove mais restrição ao tema, para que não fique aberto a adequação as normas que não estejam citadas e que se mantenha a publicação de Instrução Normativa por parte do representante regulatório (ANVISA), conforme descrito no RAC específico.

Contribuinte: Caroline Dias Trindade

Status: Pendente

Número: CP-994684

Data: 21/07/2025 - 23:02

Título: Alteração do texto

Resumo: A Arthrex Brasil propõe a seguinte alteração de textoProposta:Deve ser utilizada a versão atualizada dos documentos e das normas citadas no item 3.1.1, ou suas substitutivas (em caso de cancelamento) cabendo ao OCP, quando aplicável, promover as adequações necessárias nos procedimentos de avaliação da conformidade previstos neste RGCP, a ¿m de possibilitar o uso da versão mais recente da norma/documento, ou conforme designado no RAC específico do objeto.Justificativa:Sugere-se a inclusão da referência “no item 3.1.1” e inclusão de “ou conforme designado no RAC específico do objeto”, pois a descrição promove

mais restrição ao tema, para que não fique aberto a adequação as normas que não estejam citadas e que se mantenha a publicação de Instrução Normativa por parte do representante regulatório (ANVISA), conforme descrito no RAC específico.

Contribuinte: MAYARA DANIELA DE ALMEIDA DO NASCIMENTO

Status: Pendente

.....

Parágrafo 10

3.2 Deve ser utilizada a versão atualizada dos documentos e das normas citadas, ou suas substitutivas (em caso de cancelamento) cabendo ao OCP, quando aplicável, promover as adequações necessárias nos procedimentos de avaliação da conformidade previstos neste RGCP, a fim de possibilitar o uso da versão mais recente da norma/documento.

Número: CP-952640

Data: 13/06/2025 - 00:34

Título: Prolongar o prazo para implementação norma mais recente.

Resumo: Sugiro mudar para 48 meses para os laboratórios possam ter acreditarão para as versões mais recentes e os fabricantes também possam implentar as novas exigências em seus produtos.

Contribuinte: ANDRE RICARDO CORDEIRO UCHOA

Status: Pendente

Número: CP-963490

Data: 25/06/2025 - 10:10

Título: Prolongar o prazo para implementação das normas

Resumo: Sugiro mudar para 48 meses para os laboratórios possam ter acreditarão para as versões mais recentes e os fabricantes também possam implentar as novas exigências em seus produtos.

Contribuinte: SILVIO AUGUSTO FUREGATTI

Status: Pendente

Número: CP-970697

Data: 04/07/2025 - 13:52

Título: Prolongar prazo

Resumo: Propõe-se a alteração do prazo mínimo para 24 meses, considerando que, a depender das exigências previstas nos requisitos, as empresas necessitam de um período adequado para viabilizar a implementação das mudanças e garantir sua consolidação de forma efetiva.

Contribuinte: NADIA FORTUOSO

Status: Pendente

Número: CP-974022

Data: 09/07/2025 - 15:29

Título: DFISC/DCONF

Resumo: Sugerimos suprimir os itens 3.2.1 e 3.2.1.1, pelo mesmo motivo informado em 3.2. Os fiscais não tem como saber que houve uma atualização na norma, sem que o regulamento seja atualizado.

Contribuinte: FERNANDA PAES DUARTE

Status: Pendente

Número: CP-982934

Data: 16/07/2025 - 08:36

Título: Alteração do Prazo

Resumo: A PILOT PEN DO BRASIL S.A. IND. E COM. (CNPJ 61.203.931/0005-05), contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Proposta: “Prorrogar o prazo para adequação”Justificativa: “Sugerimos alterar o prazo para 36 ou 48 meses para aquisição e implementação de ferramental, também as mudanças entre produto/processo, principalmente em se tratando de produto importado”.

Contribuinte: KATHLEEN PRATES DA SILVA

Status: Pendente

Número: CP-983296

Data: 16/07/2025 - 13:33

Título: Alteração na descrição

Resumo: A PILOT PEN DO BRASIL S.A. IND. E COM. (CNPJ 61.203.931/0005-05), contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Proposta: “Prorrogar o prazo para adequação”Justificativa: “Sugerimos alterar o prazo para 36 ou 48 meses para aquisição e implementação de ferramental, também as mudanças entre produto/processo, principalmente em se tratando de produto importado.”

Contribuinte: RENE GOMES DE MORAES

Status: Pendente

Número: CP-983707

Data: 16/07/2025 - 15:46

Título: Prorrogar o prazo para adequação

Resumo: Sugestão alterar o prazo para 36 ou 48 meses para aquisição e implementação de ferramental, também as mudanças entre produto/processo, principalmente em se tratando de produto importado.

Contribuinte: SIMEY ROGERIO JACINTO MARTINS

Status: Pendente

Número: CP-985889

Data: 17/07/2025 - 09:27

Título: Alteração do prazo

Resumo: 3.2.1 O prazo para a adoção da versão mais atualizada da norma ou sua substitutiva é de 36 (trinta e seis) meses ou o prazo de adequação da própria norma.JUSTIFICATIVA: Consistência com o pleito do item 6.2.43.2.1.1 O prazo referido anteriormente não se aplica às erratas ou retificações, de adoção imediata.

Contribuinte: GERALDO TAKEO NAWA

Status: Pendente

Número: CP-989844

Data: 18/07/2025 - 12:15

Título: Revisão do item

Resumo: A Silimed - Indústria de implantes Ltda, inscrita no C.N.P.J. 29.503.802/0001-04, contribui para esta CP conforme abaixo:Tipo de alteração: Revisão do itemTexto proposto: O prazo para a adoção da versão mais atualizada da norma ou sua substitutiva é de 24 (vinte e quatro) meses ou o prazo de adequação da própria norma, devendo prevalecer o prazo de maior tempo para adequação.Justificativa: Sugere-se a alteração de “12” para “24” meses, conforme padronização ao item 6.2.4. Além disso, inclui-se “devendo prevalecer o prazo de maior tempo para adequação” para que seja respeitado o prazo que concede a empresa o maior tempo de adequação de maneira mais clara.

Contribuinte: FERNANDA BISPO DOS REIS DI IORIO

Status: Pendente

Número: CP-990160

Data: 18/07/2025 - 13:20

Título: SUGESTÃO DE TERXTO: 3.2.1 O prazo para a adoção da versão mais atualizada da norma ou sua substitutiva é de 24 (vinte e quatro) meses ou o prazo de adequação da própria norma.

Resumo: Propõe-se a alteração do prazo de 12 (doze) meses para 24 (vinte e quatro) meses para a adoção da versão mais atualizada da norma. A justificativa para tal alteração está fundamentada na realidade operacional das empresas, especialmente aquelas que atuam com processos produtivos complexos e altamente regulados. A implementação de novas exigências normativas envolve uma série de etapas, incluindo análises de impacto, revisão de procedimentos internos, aquisição e validação de equipamentos, capacitação de equipes, além da adaptação de sistemas de qualidade e infraestrutura. O prazo de 12 meses pode se mostrar insuficiente para assegurar a adoção plena e eficaz dos novos requisitos, sobretudo quando as mudanças demandam investimentos significativos ou reestruturações técnicas. A ampliação para 24 meses confere às empresas um tempo mais realista e viável para planejar, executar e consolidar as adequações necessárias, garantindo conformidade regulatória sem comprometer a continuidade das operações nem a qualidade dos produtos e serviços ofertados.

Contribuinte: LUIZ EDUARDO GONCALVES DA COSTA

Status: Pendente

Número: CP-991663

Data: 18/07/2025 - 18:34

Título: Alteração de texto

Resumo: Texto proposto: O prazo para a adoção da versão mais atualizada da norma ou sua substitutiva é de 12 (doze) meses ou quando aplicável de acordo com o prazo da própria

norma ou ainda, de acordo com a legislação especifica vigente e respectiva agência reguladora competente.Justificativa: Sugere-se a adequação textual para que o item também contemple os casos em que o objeto não é regulado pelo INMETRO, ficando os prazos vinculados aos RAC e/ou a outros regulamentos do órgão regulador competente, como, por exemplo, os produtos regulados pela ANVISA – a exemplo de equipamentos eletromédicos sujeitos a Instrução Normativa com prazos específicos a serem cumpridos.Alterações de projeto em dispositivos médicos são reguladas por Boas Práticas de Fabricação, dentro de um processo de controle de projeto que requer diversas etapas e validações. A adoção imediata de versões de normas técnicas neste cenário não é realista.

Contribuinte: JULIANA KAORI TANAKA

Status: Pendente

Número: CP-991673

Data: 18/07/2025 - 18:39

Título: Alteração de texto

Resumo: Texto proposto: O prazo para a adoção da versão mais atualizada da norma ou sua substitutiva é de 12 (doze) meses ou quando aplicável de acordo com o prazo da própria norma ou ainda, de acordo com a legislação especifica vigente e respectiva agência reguladora competente.Justificativa: Sugere-se a adequação textual para que o item também contemple os casos em que o objeto não é regulado pelo INMETRO, ficando os prazos vinculados aos RAC e/ou a outros regulamentos do órgão regulador competente, como, por exemplo, os produtos regulados pela ANVISA – a exemplo de equipamentos eletromédicos sujeitos a Instrução Normativa com prazos específicos a serem cumpridos.Alterações de projeto em dispositivos médicos são reguladas por Boas Práticas de Fabricação, dentro de um processo de controle de projeto que requer diversas etapas e validações. A adoção imediata de versões de normas técnicas neste cenário não é realista.

Contribuinte: JULIANA KAORI TANAKA

Status: Pendente

Número: CP-991689

Data: 18/07/2025 - 18:44

Título: Alteração de texto

Resumo: Texto proposto: O prazo para a adoção da versão mais atualizada da norma ou sua substitutiva é de 12 (doze) meses ou quando aplicável de acordo com o prazo da própria norma ou ainda, de acordo com a legislação especifica vigente e respectiva agência reguladora competente.Justificativa: Sugere-se a adequação textual para que o item também

contemple os casos em que o objeto não é regulado pelo INMETRO, ficando os prazos vinculados aos RAC e/ou a outros regulamentos do órgão regulador competente, como, por exemplo, os produtos regulados pela ANVISA – a exemplo de equipamentos eletromédicos sujeitos a Instrução Normativa com prazos específicos a serem cumpridos.Alterações de projeto em dispositivos médicos são reguladas por Boas Práticas de Fabricação, dentro de um processo de controle de projeto que requer diversas etapas e validações. A adoção imediata de versões de normas técnicas neste cenário não é realista.

Contribuinte: JULIANA KAORI TANAKA

Status: Pendente

Número: CP-992740

Data: 20/07/2025 - 16:43

Título: Esclarecer que a atualização automática se aplica também aos RACs específicos, não apenas ao RGCP

Resumo: SUGESTÃO DE REDAÇÃO: 3.2 Deve ser utilizada, em todos os processos de avaliação da conformidade, a versão mais atualizada das normas e documentos referenciados neste RGCP e nos respectivos Regulamentos de Avaliação da Conformidade (RACs) aplicáveis aos produtos e serviços, bem como suas substitutivas (em caso de cancelamento). Cabe ao OCP, quando aplicável, promover as adequações necessárias nos procedimentos e planos de ensaio, de forma a assegurar a adoção da versão mais recente das normas técnicas utilizadas, tanto no escopo do RGCP quanto no dos RACs específicos. A proposta de redação do item 3.2 representa um avanço importante, mas carece de clareza quanto à sua abrangência. Alguns Organismos de Certificação do nosso setor, durante uma leitura coletiva do texto apresentado em consulta pública, interpretaram que a atualização automática das normas técnicas e documentos se aplicaria apenas aos procedimentos internos do RGCP, e não aos Regulamentos de Avaliação da Conformidade (RACs) específicos de produtos e serviços. Essa interpretação restritiva comprometeria o alcance e o propósito da medida. É essencial que o texto deixe claro que a adoção da versão mais recente das normas e documentos também se aplica às normas técnicas citadas nos RACs específicos, como ABNT, ISO, IEC, entre outras — e não apenas às normas utilizadas pelos OCPs para gestão da certificação.

Contribuinte: LUCIANO RADUAN DIAS

Status: Pendente

Número: CP-993026

Data: 21/07/2025 - 08:28

Título: Alteração do Prazo

Resumo: Proposta: “Prorrogar o prazo para adequação”Justificativa: “Sugerimos alterar o prazo para 36 ou 48 meses para aquisição e implementação de ferramental, também as mudanças entre produto/processo, principalmente em se tratando de produto importado.”

Contribuinte: MATHEUS REIS DE PAULA

Status: Pendente

Número: CP-993204

Data: 21/07/2025 - 09:49

Título: Alteração

Resumo: Em nome da JOHNSON & JOHNSON MEDICAL BRASIL (CNPJ 54.516.661/0001-01), contribuimos:Texto proposto: O prazo para a adoção da versão mais atualizada da norma ou sua substitutiva é de 12 (doze) meses ou quando aplicável de acordo com o prazo da própria norma ou ainda, de acordo com a legislação especifica vigente e respectiva agência reguladora competente.Justificativa: Sugere-se a alteração de “12” para “24” meses, conforme padronização ao item 6.2.4. Além disso, inclui-se “devendo prevalecer o prazo de maior tempo para adequação” para que seja respeitado o prazo que concede a empresa o maior tempo de adequação de maneira mais clara.Sugere-se a adequação textual para que o item também contemple os casos em que o objeto não é regulado pelo INMETRO, ficando os prazos vinculados aos RAC e/ou a outros regulamentos do órgão regulador competente, como, por exemplo, os produtos regulados pela ANVISA – a exemplo de equipamentos eletromédicos sujeitos a Instrução Normativa com prazos específicos a serem cumpridos.Alterações de projeto em dispositivos médicos são reguladas por Boas Práticas de Fabricação, dentro de um processo de controle de projeto que requer diversas etapas e validações. A adoção imediata de versões de normas técnicas neste cenário não é realista.

Contribuinte: PRISCILA DE ARAUJO FRANCO

Status: Pendente

Número: CP-993472

Data: 21/07/2025 - 11:51

Título: Resposta WHIRLPOOL

Resumo: Alteração do texto para "3.2.1 O prazo para a adoção da versão mais atualizada da norma ou sua substitutiva do item 3.1 é de 24 (vinte e quatro) ou o prazo de adequação da própria norma, o que for mais longo."Em resumo, substituição de 12 por 24 meses, texto para garantir que esta abrangendo somente normas citadas no item 3.1, e inclusão de texto para garantir que o prazo mais longo será empregado.JUSTIFICATIVA:- Delimitação do texto somente aos documentos citados e alteração do prazo de 12 para 24 meses. 12 meses é um

prazo muito curto para normativas de alta relevância. Caso contrário, há um risco muito grande de insegurança de compliance por parte de fabricantes.

Arquivo: https://www.gov.br/participamaisbrasil/blob/baixar/72630

Contribuinte: VICTOR OLAH

Status: Pendente

Número: CP-993654

Data: 21/07/2025 - 13:55

Título: Extensão do prazo e ajuste do texto para evitar interpretações diversas.

Resumo: Vide documento em anexo para visualizar a contribuição na íntegra:a) Estender o prazo para adoção da versão mais atualizada da norma para ao menos, 24 meses, no entanto, sendo recomendável a adoção de um prazo ainda maior, como por exemplo, 36 meses.b) Ajustar o texto do Item tendo em vista evitar interpretações diversas do mesmo.

Arquivo: https://www.gov.br/participamaisbrasil/blob/baixar/72676

Contribuinte: LEANDRO JOSE WESCHENFELDER

Status: Pendente

Número: CP-993673

Data: 21/07/2025 - 14:04

Título: Alteração de texto

Resumo: Texto proposto:3.2.1 O prazo para a adoção da versão mais atualizada da norma ou sua substitutiva do item 3.1 é de 24 (vinte e quatro) meses ou o prazo de adequação da própria norma, o que for mais longo.Justificativa:Normas de alta relevância costumam demandar adaptações de laboratório, revisão de rotulagem e reengenharia de produto. 24 meses ou o prazo definido pela própria norma garante transição ordenada e evita insegurança jurídica.

Contribuinte: DEGLIANE BRIZZI

Status: Pendente

Número: CP-993686

Data: 21/07/2025 - 14:11

Título: Alteração de texto

Resumo: Texto proposto:3.2.1 O prazo para a adoção da versão mais atualizada da norma ou sua substitutiva do item 3.1 é de 24 (vinte e quatro) meses ou o prazo de adequação da própria norma, o que for mais longo.Justificativa:Normas de alta relevância costumam demandar adaptações de laboratório, revisão de rotulagem e reengenharia de produto. 24 meses ou o prazo definido pela própria norma garante transição ordenada e evita insegurança jurídica.

Contribuinte: DEGLIANE BRIZZI

Status: Pendente

Número: CP-993733

Data: 21/07/2025 - 14:17

Título: Alteração

Resumo: Texto proposto: 3.2.1 O prazo para a adoção da versão mais atualizada da norma ou sua substitutiva é de 24 (vinte e quatro) meses ou o prazo de adequação da própria norma, devendo prevalecer o prazo de maior tempo para adequação.Justificativa:Sugere-se a alteração de “12” para “24” meses, conforme padronização ao item 6.2.4. Além disso, inclui-se “devendo prevalecer o prazo de maior tempo para adequação” para que seja respeitado o prazo que concede a empresa o maior tempo de adequação de maneira mais clara.

Contribuinte: MAYRA SARTORI LUI

Status: Pendente

Número: CP-993949

Data: 21/07/2025 - 16:10

Título: Sugestão de Alteração

Resumo: A BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA. (CNPJ 01.513.946/0001-14), contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Texto proposto: 3.2.1 O prazo para a adoção da versão mais atualizada da norma ou sua substitutiva é de 24 (vinte e quatro) meses ou o prazo de adequação da própria norma, devendo prevalecer o prazo de maior tempo para adequação.Justificativa: Sugere-se a alteração de “12” para “24” meses, conforme padronização ao item 6.2.4. Além disso, inclui-se “devendo prevalecer o prazo de maior tempo para adequação” para que seja respeitado o prazo que concede a empresa o maior tempo de adequação de maneira mais clara.

Contribuinte: CAROLINA GOMES ZAMPAR

Status: Pendente

Número: CP-993948

Data: 21/07/2025 - 16:27

Título: alteração de texto

Resumo: A Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde (“ABIMED”), inscrita no CNPJ/ME sob o nº 01.450.951/0001-25, contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Texto proposto: O prazo para a adoção da versão mais atualizada da norma ou sua substitutiva é de 12 (doze) meses ou quando aplicável de acordo com o prazo da própria norma ou ainda, de acordo com a legislação especifica vigente e respectiva agência reguladora competente.Justificativa: Sugere-se a adequação textual para que o item também contemple os casos em que o objeto não é regulado pelo INMETRO, ficando os prazos vinculados aos RAC e/ou a outros regulamentos do órgão regulador competente, como, por exemplo, os produtos regulados pela ANVISA – a exemplo de equipamentos eletromédicos sujeitos a Instrução Normativa com prazos específicos a serem cumpridos.Alterações de projeto em dispositivos médicos são reguladas por Boas Práticas de Fabricação, dentro de um processo de controle de projeto que requer diversas etapas e validações. A adoção imediata de versões de normas técnicas neste cenário não é realista.

Contribuinte: FERNANDO SILVEIRA FILHO

Status: Pendente

Número: CP-993939

Data: 21/07/2025 - 16:34

Título: Ajuste no prazo de implementação

Resumo: 3.2.1 O prazo para a adoção da versão mais atualizada da norma ou sua substitutiva é de 24 (vinte quatro) meses ou o prazo de adequação da própria norma, após a atualização do RAC especifico.

Contribuinte: MARCOS HECK

Status: Pendente

Número: CP-993971

Data: 21/07/2025 - 16:37

Título: Alteração de texto

Resumo: A Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde (“ABIMED”), inscrita no CNPJ/ME sob o nº 01.450.951/0001-25, contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Texto proposto: O prazo para a adoção da versão mais atualizada da norma ou sua substitutiva é de 12 (doze) meses ou quando aplicável de acordo

com o prazo da própria norma ou ainda, de acordo com a legislação especifica vigente e respectiva agência reguladora competente.Justificativa: Sugere-se a adequação textual para que o item também contemple os casos em que o objeto não é regulado pelo INMETRO, ficando os prazos vinculados aos RAC e/ou a outros regulamentos do órgão regulador competente, como, por exemplo, os produtos regulados pela ANVISA – a exemplo de equipamentos eletromédicos sujeitos a Instrução Normativa com prazos específicos a serem cumpridos.Alterações de projeto em dispositivos médicos são reguladas por Boas Práticas de Fabricação, dentro de um processo de controle de projeto que requer diversas etapas e validações. A adoção imediata de versões de normas técnicas neste cenário não é realista.

Contribuinte: FERNANDO SILVEIRA FILHO

Status: Pendente

Número: CP-994018

Data: 21/07/2025 - 16:50

Título: Alteração de texto

Resumo: A Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde (“ABIMED”), inscrita no CNPJ/ME sob o nº 01.450.951/0001-25, contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Texto proposto: O prazo para a adoção da versão mais atualizada da norma ou sua substitutiva é de 12 (doze) meses ou quando aplicável de acordo com o prazo da própria norma ou ainda, de acordo com a legislação especifica vigente e respectiva agência reguladora competente.Justificativa: Sugere-se a adequação textual para que o item também contemple os casos em que o objeto não é regulado pelo INMETRO, ficando os prazos vinculados aos RAC e/ou a outros regulamentos do órgão regulador competente, como, por exemplo, os produtos regulados pela ANVISA – a exemplo de equipamentos eletromédicos sujeitos a Instrução Normativa com prazos específicos a serem cumpridos.Alterações de projeto em dispositivos médicos são reguladas por Boas Práticas de Fabricação, dentro de um processo de controle de projeto que requer diversas etapas e validações. A adoção imediata de versões de normas técnicas neste cenário não é realista.

Contribuinte: FERNANDO SILVEIRA FILHO

Status: Pendente

Número: CP-994069

Data: 21/07/2025 - 16:52

Título: Sugestão de Alteração

Resumo: A BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA. (CNPJ 01.513.946/0001-14), contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Texto proposto: 3.2.1 O prazo para a

adoção da versão mais atualizada da norma ou sua substitutiva é de 24 (vinte e quatro) meses ou o prazo de adequação da própria norma, devendo prevalecer o prazo de maior tempo para adequação.Justificativa: Sugere-se a alteração de “12” para “24” meses, conforme padronização ao item 6.2.4. Além disso, inclui-se “devendo prevalecer o prazo de maior tempo para adequação” para que seja respeitado o prazo que concede a empresa o maior tempo de adequação de maneira mais clara.

Contribuinte: CAROLINA GOMES ZAMPAR

Status: Pendente

Número: CP-994170

Data: 21/07/2025 - 18:12

Título: Prazo

Resumo: Sugestão: Atualizar textoTexto proposto: 3.2.1 O prazo para a adoção da versão mais atualizada da norma ou sua substitutiva é de 24 (vinte quatro) meses ou o prazo de adequação da própria norma, após a atualizaçao do RAC especifico.Justificativa: O RAC tem responsabilidade por esta atualizaçao.

Contribuinte: BRUNO FERREIRA PUSSOLI

Status: Pendente

Número: CP-994177

Data: 21/07/2025 - 18:17

Título: Prazo

Resumo: Sugestão: Atualizar textoTexto proposto: 3.2.1 O prazo para a adoção da versão mais atualizada da norma ou sua substitutiva é de 24 (vinte quatro) meses ou o prazo de adequação da própria norma, após a atualizaçao do RAC especifico.Justificativa: O RAC tem responsabilidade por esta atualizaçao.

Contribuinte: BRUNO FERREIRA PUSSOLI

Status: Pendente

Número: CP-994213

Data: 21/07/2025 - 18:40

Título: Atualização automática das normas técnicas – essencial para acompanhar a evolução setorial

Resumo: A proposta de redação do item 3.2, que prevê a adoção da versão mais recente dos documentos e normas técnicas ou suas substitutivas, é uma das alterações mais esperadas pelo setor colchoeiro. Atualmente, enfrentamos um cenário crítico: quatro normas ABNT aplicáveis ao setor de colchões — com mais de uma década desde a última revisão — foram canceladas e consolidadas em um único documento em 2023. No entanto, passados dois anos, o setor ainda é obrigado a utilizar versões antigas e canceladas dessas normas, devido à ausência de atualização no escopo oficial do Inmetro. Essa defasagem gera distorções técnicas, entraves para a inovação e insegurança regulatória, além de comprometer a competitividade das empresas que já operam com padrões mais modernos e exigentes. A adoção expressa da versão mais recente das normas — conforme a proposta — corrige esse desequilíbrio e reforça a coerência entre os requisitos regulatórios e a realidade técnica atual do setor.Trata-se de uma medida fundamental para garantir que os regulamentos estejam alinhados à evolução tecnológica, aos métodos de ensaio mais eficientes e à melhoria contínua dos produtos, como já praticado por outros organismos reguladores no Brasil e no exterior.Apoiamos integralmente a nova redação do item 3.2.

Contribuinte: CYBELLE DE LIMA GONCALVES

Status: Pendente

Número: CP-994214

Data: 21/07/2025 - 18:40

Título: Atualização automática das normas técnicas – essencial para acompanhar a evolução setorial

Resumo: A proposta de redação do item 3.2, que prevê a adoção da versão mais recente dos documentos e normas técnicas ou suas substitutivas, é uma das alterações mais esperadas pelo setor colchoeiro. Atualmente, enfrentamos um cenário crítico: quatro normas ABNT aplicáveis ao setor de colchões — com mais de uma década desde a última revisão — foram canceladas e consolidadas em um único documento em 2023. No entanto, passados dois anos, o setor ainda é obrigado a utilizar versões antigas e canceladas dessas normas, devido à ausência de atualização no escopo oficial do Inmetro. Essa defasagem gera distorções técnicas, entraves para a inovação e insegurança regulatória, além de comprometer a competitividade das empresas que já operam com padrões mais modernos e exigentes. A adoção expressa da versão mais recente das normas — conforme a proposta — corrige esse desequilíbrio e reforça a coerência entre os requisitos regulatórios e a realidade técnica atual do setor.Trata-se de uma medida fundamental para garantir que os regulamentos estejam alinhados à evolução tecnológica, aos métodos de ensaio mais eficientes e à melhoria contínua dos produtos, como já praticado por outros organismos reguladores no Brasil e no exterior.Apoiamos integralmente a nova redação do item 3.2.

Contribuinte: CYBELLE DE LIMA GONCALVES

Status: Pendente

Número: CP-994216

Data: 21/07/2025 - 18:40

Título: Atualização automática das normas técnicas – essencial para acompanhar a evolução setorial

Resumo: A proposta de redação do item 3.2, que prevê a adoção da versão mais recente dos documentos e normas técnicas ou suas substitutivas, é uma das alterações mais esperadas pelo setor colchoeiro. Atualmente, enfrentamos um cenário crítico: quatro normas ABNT aplicáveis ao setor de colchões — com mais de uma década desde a última revisão — foram canceladas e consolidadas em um único documento em 2023. No entanto, passados dois anos, o setor ainda é obrigado a utilizar versões antigas e canceladas dessas normas, devido à ausência de atualização no escopo oficial do Inmetro. Essa defasagem gera distorções técnicas, entraves para a inovação e insegurança regulatória, além de comprometer a competitividade das empresas que já operam com padrões mais modernos e exigentes. A adoção expressa da versão mais recente das normas — conforme a proposta — corrige esse desequilíbrio e reforça a coerência entre os requisitos regulatórios e a realidade técnica atual do setor.Trata-se de uma medida fundamental para garantir que os regulamentos estejam alinhados à evolução tecnológica, aos métodos de ensaio mais eficientes e à melhoria contínua dos produtos, como já praticado por outros organismos reguladores no Brasil e no exterior.Apoiamos integralmente a nova redação do item 3.2.

Contribuinte: CYBELLE DE LIMA GONCALVES

Status: Pendente

Número: CP-994215

Data: 21/07/2025 - 18:40

Título: Atualização automática das normas técnicas – essencial para acompanhar a evolução setorial

Resumo: A proposta de redação do item 3.2, que prevê a adoção da versão mais recente dos documentos e normas técnicas ou suas substitutivas, é uma das alterações mais esperadas pelo setor colchoeiro. Atualmente, enfrentamos um cenário crítico: quatro normas ABNT aplicáveis ao setor de colchões — com mais de uma década desde a última revisão — foram canceladas e consolidadas em um único documento em 2023. No entanto, passados dois anos, o setor ainda é obrigado a utilizar versões antigas e canceladas dessas normas, devido à ausência de atualização no escopo oficial do Inmetro. Essa defasagem gera distorções técnicas, entraves para a inovação e insegurança regulatória, além de comprometer a competitividade das empresas que já operam com padrões mais modernos e exigentes. A adoção expressa da versão mais recente das normas — conforme a proposta — corrige esse desequilíbrio e reforça a coerência entre os requisitos regulatórios e a realidade técnica atual

do setor.Trata-se de uma medida fundamental para garantir que os regulamentos estejam alinhados à evolução tecnológica, aos métodos de ensaio mais eficientes e à melhoria contínua dos produtos, como já praticado por outros organismos reguladores no Brasil e no exterior.Apoiamos integralmente a nova redação do item 3.2.

Contribuinte: CYBELLE DE LIMA GONCALVES

Status: Pendente

Número: CP-994217

Data: 21/07/2025 - 18:41

Título: Atualização automática das normas técnicas – essencial para acompanhar a evolução setorial

Resumo: A proposta de redação do item 3.2, que prevê a adoção da versão mais recente dos documentos e normas técnicas ou suas substitutivas, é uma das alterações mais esperadas pelo setor colchoeiro. Atualmente, enfrentamos um cenário crítico: quatro normas ABNT aplicáveis ao setor de colchões — com mais de uma década desde a última revisão — foram canceladas e consolidadas em um único documento em 2023. No entanto, passados dois anos, o setor ainda é obrigado a utilizar versões antigas e canceladas dessas normas, devido à ausência de atualização no escopo oficial do Inmetro. Essa defasagem gera distorções técnicas, entraves para a inovação e insegurança regulatória, além de comprometer a competitividade das empresas que já operam com padrões mais modernos e exigentes. A adoção expressa da versão mais recente das normas — conforme a proposta — corrige esse desequilíbrio e reforça a coerência entre os requisitos regulatórios e a realidade técnica atual do setor.Trata-se de uma medida fundamental para garantir que os regulamentos estejam alinhados à evolução tecnológica, aos métodos de ensaio mais eficientes e à melhoria contínua dos produtos, como já praticado por outros organismos reguladores no Brasil e no exterior.Apoiamos integralmente a nova redação do item 3.2.

Contribuinte: CYBELLE DE LIMA GONCALVES

Status: Pendente

Número: CP-994219

Data: 21/07/2025 - 18:41

Título: Atualização automática das normas técnicas – essencial para acompanhar a evolução setorial

Resumo: A proposta de redação do item 3.2, que prevê a adoção da versão mais recente dos documentos e normas técnicas ou suas substitutivas, é uma das alterações mais esperadas pelo setor colchoeiro. Atualmente, enfrentamos um cenário crítico: quatro normas ABNT

aplicáveis ao setor de colchões — com mais de uma década desde a última revisão — foram canceladas e consolidadas em um único documento em 2023. No entanto, passados dois anos, o setor ainda é obrigado a utilizar versões antigas e canceladas dessas normas, devido à ausência de atualização no escopo oficial do Inmetro. Essa defasagem gera distorções técnicas, entraves para a inovação e insegurança regulatória, além de comprometer a competitividade das empresas que já operam com padrões mais modernos e exigentes. A adoção expressa da versão mais recente das normas — conforme a proposta — corrige esse desequilíbrio e reforça a coerência entre os requisitos regulatórios e a realidade técnica atual do setor.Trata-se de uma medida fundamental para garantir que os regulamentos estejam alinhados à evolução tecnológica, aos métodos de ensaio mais eficientes e à melhoria contínua dos produtos, como já praticado por outros organismos reguladores no Brasil e no exterior.Apoiamos integralmente a nova redação do item 3.2.

Contribuinte: CYBELLE DE LIMA GONCALVES

Status: Pendente

Número: CP-994615

Data: 21/07/2025 - 20:38

Título: Alteração

Resumo: A Merit Medical (CNPJ 13.200.579/0001-88), contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Texto proposto: O prazo para a adoção da versão mais atualizada da norma ou sua substitutiva é de 24 (vinte e quatro) meses ou o prazo de adequação da própria norma, devendo prevalecer o prazo de maior tempo para adequação.Justificativa: Sugere-se a alteração de “12” para “24” meses, conforme padronização ao item 6.2.4. Além disso, inclui-se “devendo prevalecer o prazo de maior tempo para adequação” para que seja respeitado o prazo que concede a empresa o maior tempo de adequação de maneira mais clara.

Contribuinte: Caroline Dias Trindade

Status: Pendente

Número: CP-994686

Data: 21/07/2025 - 23:07

Título: Alteração de texto

Resumo: A Arthrex Brasil propõe a seguinte alteração de textoTexto proposto:3.2.1 O prazo para a adoção da versão mais atualizada da norma ou sua substitutiva é de 24 (vinte e quatro) meses ou o prazo de adequação da própria norma, devendo prevalecer o prazo de maior tempo para adequação.Justificativa:Sugere-se a alteração de “12” para “24” meses, conforme padronização ao item 6.2.4. Além disso, inclui-se “devendo prevalecer o prazo de

maior tempo para adequação” para que seja respeitado o prazo que concede a empresa o maior tempo de adequação de maneira mais clara.

Contribuinte: MAYARA DANIELA DE ALMEIDA DO NASCIMENTO

Status: Pendente

Parágrafo 11

3.2.1 O prazo para a adoção da versão mais atualizada da norma ou sua substitutiva é de 12 (doze) meses ou o prazo de adequação da própria norma.

Número: CP-970819

Data: 04/07/2025 - 16:49

Título: Prazo de alteração

Resumo: se a errata tiver impactos em estoques ou certificações em andamento, deveria ser dado algum tipo de prazo de adequação. Com isso, sugiro que o texto seja esse, A MENOS QUE a normativa em questão estabeleça outro prazo, mais adequado à realidade do setor impactado.

Contribuinte: TIAGO GUISSI SANCHEZ

Status: Pendente

Número: CP-990877

Data: 18/07/2025 - 15:53

Título: Inclusão de item

Resumo: A BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA., inscrita sob o CNPJ nº 21.551.379/0001-06, contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo: Texto proposto: 3.2.1.2 Para produtos que tenham sua comercialização autorizada por agência reguladora específica, o prazo para adoção da versão mais atualizada da norma ou sua substituitiva será definido pela respectiva agência.Justificativa: Alterações de projeto em dispositivos médicos são reguladas por Boas Práticas de Fabricação, dentro de um processo de controle de projeto que requer diversas etapas e validações. A adoção imediata de versões de normas técnicas neste cenário não é realista.

Contribuinte: JULIA DA SILVA DIAZ

Status: Pendente

Parágrafo 12

3.2.1.1 O prazo referido anteriormente não se aplica à erratas ou retificações, de adoção imediata.

Número: CP-948214

Data: 09/06/2025 - 12:46

Título: Definição da participação e responsabilidade das Trade

Resumo: Deixar claro o papel da Trade em realizar a importação de produtos Certificados com fabricantes fora do Brasil

Contribuinte: WELERSON APARECIDO DE BARROS

Status: Pendente

Número: CP-990921

Data: 18/07/2025 - 15:59

Título: Inclusão de item

Resumo: A BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA., inscrita sob o CNPJ nº 21.551.379/0001-06, contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo: Texto proposto: Registro de Objeto - Ato pelo qual o Inmetro, na forma da lei, autoriza, condicionado à existência de Atestado da Conformidade no campo compulsório, a utilização do Selo de Identificação da Conformidade e a comercialização do objeto. (Fonte: Inmetro)Justificativa: Incluir definição de "Registro de Objeto". Termo é mencionado diversas vezes CP e na própria Portaria 200, porém sua definição não é endereçada.

Contribuinte: JULIA DA SILVA DIAZ

Status: Pendente

Número: CP-991671

Data: 18/07/2025 - 18:42

Título: Inclusão de texto

Resumo: Texto proposto: Grupo fabril: Agrupamento de dois ou mais produtos de um mesmo fabricante, unidade fabril ou grupro fabril, integrados em embalagem ou forma de apresentação única, sendo ao menos um sujeito à avaliação da conformidade.Justificativa: Maior detalhamento das opções de fabricantes, o termo é citado ao longo do texto.

Contribuinte: JULIANA KAORI TANAKA

Status: Pendente

Número: CP-991676

Data: 18/07/2025 - 18:44

Título: Inclusão de texto

Resumo: Texto proposto: Grupo fabril: Agrupamento de dois ou mais produtos de um mesmo fabricante, unidade fabril ou grupro fabril, integrados em embalagem ou forma de apresentação única, sendo ao menos um sujeito à avaliação da conformidade.Justificativa: Maior detalhamento das opções de fabricantes, o termo é citado ao longo do texto.Texto proposto: Registro de Objeto - Ato pelo qual o Inmetro, na forma da lei, autoriza, condicionado à existência de Atestado da Conformidade no campo compulsório, a utilização do Selo de Identificação da Conformidade e a comercialização do objeto. (Fonte: Inmetro)Justificativa: Incluir definição de "Registro de Objeto". Termo é mencionado diversas vezes CP e na própria Portaria 200, porém sua definição não é endereçada.

Contribuinte: JULIANA KAORI TANAKA

Status: Pendente

Número: CP-993224

Data: 21/07/2025 - 10:11

Título: Inclusão

Resumo: Em nome da JOHNSON & JOHNSON MEDICAL BRASIL (CNPJ 54.516.661/0001-01), contribuimos:Texto proposto: Registro de Objeto - Ato pelo qual o Inmetro, na forma da lei, autoriza, condicionado à existência de Atestado da Conformidade no campo compulsório, a utilização do Selo de Identificação da Conformidade e a comercialização do objeto. (Fonte: Inmetro)Justificativa: Incluir definição de "Registro de Objeto". Termo é mencionado diversas vezes CP e na própria Portaria 200, porém sua definição não é endereçada.

Contribuinte: PRISCILA DE ARAUJO FRANCO

Status: Pendente

Número: CP-993232

Data: 21/07/2025 - 10:15

Título: Inclusão

Resumo: Em nome da JOHNSON & JOHNSON MEDICAL BRASIL (CNPJ 54.516.661/0001-01), contribuimos:Texto proposto: Registro de Objeto - Ato pelo qual o Inmetro, na forma da lei, autoriza, condicionado à existência de Atestado da Conformidade no campo compulsório, a utilização do Selo de Identificação da Conformidade e a comercialização do objeto. (Fonte: Inmetro)Justificativa: Incluir definição de "Registro de Objeto". Termo é mencionado diversas vezes CP e na própria Portaria 200, porém sua definição não é endereçada.

Contribuinte: PRISCILA DE ARAUJO FRANCO

Status: Pendente

Número: CP-993241

Data: 21/07/2025 - 10:19

Título: Inclusão

Resumo: Em nome da JOHNSON & JOHNSON MEDICAL BRASIL (CNPJ 54.516.661/0001-01), contribuimos:Texto proposto: Registro de Objeto - Ato pelo qual o Inmetro, na forma da lei, autoriza, condicionado à existência de Atestado da Conformidade no campo compulsório, a utilização do Selo de Identificação da Conformidade e a comercialização do objeto. (Fonte: Inmetro)Justificativa: Incluir definição de "Registro de Objeto". Termo é mencionado diversas vezes CP e na própria Portaria 200, porém sua definição não é endereçada.

Contribuinte: PRISCILA DE ARAUJO FRANCO

Status: Pendente

Número: CP-994020

Data: 21/07/2025 - 17:07

Título: Inclusão de texto

Resumo: A Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde (“ABIMED”), inscrita no CNPJ/ME sob o nº 01.450.951/0001-25, contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Texto proposto: Grupo fabril: Agrupamento de dois ou mais produtos de um mesmo fabricante, unidade fabril ou grupro fabril, integrados em embalagem ou forma de apresentação única, sendo ao menos um sujeito à avaliação da conformidade.Justificativa: Maior detalhamento das opções de fabricantes, o termo é citado ao longo do texto.

Contribuinte: FERNANDO SILVEIRA FILHO

Status: Pendente

Número: CP-994035

Data: 21/07/2025 - 17:14

Título: Inclusão de texto

Resumo: A Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde (“ABIMED”), inscrita no CNPJ/ME sob o nº 01.450.951/0001-25, contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Texto proposto: Grupo fabril: Agrupamento de dois ou mais produtos de um mesmo fabricante, unidade fabril ou grupro fabril, integrados em embalagem ou forma de apresentação única, sendo ao menos um sujeito à avaliação da conformidade.Justificativa: Maior detalhamento das opções de fabricantes, o termo é citado ao longo do texto.

Contribuinte: FERNANDO SILVEIRA FILHO

Status: Pendente

Número: CP-994052

Data: 21/07/2025 - 17:20

Título: Inclusão de texto

Resumo: A Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde (“ABIMED”), inscrita no CNPJ/ME sob o nº 01.450.951/0001-25, contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Texto proposto: Grupo fabril: Agrupamento de dois ou mais produtos de um mesmo fabricante, unidade fabril ou grupro fabril, integrados em embalagem ou forma de apresentação única, sendo ao menos um sujeito à avaliação da conformidade.Justificativa: Maior detalhamento das opções de fabricantes, o termo é citado ao longo do texto.

Contribuinte: FERNANDO SILVEIRA FILHO

Status: Pendente

Número: CP-994067

Data: 21/07/2025 - 17:27

Título: Inclusão de texto

Resumo: A Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde (“ABIMED”), inscrita no CNPJ/ME sob o nº 01.450.951/0001-25, contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Texto proposto: Registro de Objeto - Ato pelo qual o Inmetro, na forma da lei, autoriza, condicionado à existência de Atestado da Conformidade

no campo compulsório, a utilização do Selo de Identificação da Conformidade e a comercialização do objeto. (Fonte: Inmetro)Justificativa: Incluir definição de "Registro de Objeto". Termo é mencionado diversas vezes CP e na própria Portaria 200, porém sua definição não é endereçada.

Contribuinte: TATIANA TEIXEIRA

Status: Pendente

Número: CP-994075

Data: 21/07/2025 - 17:33

Título: Inclusão de texto

Resumo: A Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde (“ABIMED”), inscrita no CNPJ/ME sob o nº 01.450.951/0001-25, contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Texto proposto: Registro de Objeto - Ato pelo qual o Inmetro, na forma da lei, autoriza, condicionado à existência de Atestado da Conformidade no campo compulsório, a utilização do Selo de Identificação da Conformidade e a comercialização do objeto. (Fonte: Inmetro)Justificativa: Incluir definição de "Registro de Objeto". Termo é mencionado diversas vezes CP e na própria Portaria 200, porém sua definição não é endereçada.

Contribuinte: TATIANA TEIXEIRA

Status: Pendente

Número: CP-994275

Data: 21/07/2025 - 19:00

Título: Harmonização entre as regulamentações

Resumo: Sugerimos que haja uma harmonização entre as definições aqui propostas e as definições previstas na RDC 751/2022. Justificativa: Esclarecimento das definições e mitigação de possíveis erros de interpretação.

Contribuinte: CAROLINA CARDOSO VENANCIO

Status: Pendente

Parágrafo 13

4. DEFINIÇÕES

Número: CP-989848

Data: 18/07/2025 - 12:16

Título: Inclusão do item

Resumo: A Silimed - Indústria de implantes Ltda, inscrita no C.N.P.J. 29.503.802/0001-04, contribui para esta CP conforme abaixo:Tipo de alteração: Inclusão do itemTexto proposto: Registro do Objeto: Registro de objeto é o ato pelo qual o Inmetro autoriza a comercialização de um produto ou serviço e a utilização do selo de identificação da conformidade.Justificativa: Garantir a compreensão de que Registro de Objeto trata-se de uma atividade realizada pelo INMETRO e que não haja confusão com o conceito de Registro ANVISA

Contribuinte: FERNANDA BISPO DOS REIS DI IORIO

Status: Pendente

Número: CP-994316

Data: 21/07/2025 - 19:27

Título: Sugestão na melhoria do texto - enumeração das definições incluídas

Resumo: Sugestão:Enumerar os itens incluídos em 4 DEFINIÇÕES.Justificativa:Mantendo um padrão textual conforme os demais itens, avaliando a ordem número dos itens.

Arquivo: https://www.gov.br/participamaisbrasil/blob/baixar/72828

Contribuinte: DIEGO BORBA MIRANDA

Status: Pendente

Parágrafo 14

Nos RAC estabelecidos pelo Inmetro que utilizem o mecanismo da Certificação são aplicadas as definições constantes da Portaria Inmetro que aprova o Vocabulário Inmetro de Avaliação da Conformidade, alteradas ou complementadas pelas descritas a seguir. Outras definições estarão descritas no RAC específico para o objeto.

Número: CP-986770

Data: 17/07/2025 - 13:41

Título: Análise de risco

Resumo: Proposta de alteração de texto: Processo de compreensão da natureza do risco e suas características, envolvendo a consideração detalhada de incertezas, fontes de risco, consequências, probabilidade, eventos, cenários, controles e sua eficácia, incluindo no mínimo os aspectos e critérios de análise da metodologia, Análise de Modos e Efeitos de Falha – FMEA (Failure Mode and Effects Analysis) de projeto e processo.Nota : A análise de risco pode valer-se de diferentes ferramentas, incluindo, mas não limitado: Análise Preliminar de Riscos (APR), What if, Matriz SWOT, Análise de Causa-Consequência (CCA), F, ISO 31000:2018, ISO/IEC 31010:2019 - Justificativa: Inserção do FMEA como sendo uma ferramenta mínima para análise de risco, e ainda manter a importância de exemplos de diferentes ferramentas para complementar a análise de risco

Contribuinte: TELMA DO CARMO CANOTILHO

Status: Pendente

Número: CP-992129

Data: 18/07/2025 - 22:13

Título: Análise de risco

Resumo: Processo de compreensão da natureza do risco e suas características, envolvendo a consideração detalhada de incertezas, fontes de risco, consequências, probabilidade, eventos, cenários, controles e sua eficácia, incluindo no mínimo os aspectos e critérios de análise da metodologia, Análise de Modos e Efeitos de Falha – FMEA (Failure Mode and Effects Analysis) de projeto e processo.Nota : A análise de risco pode valer-se de diferentes ferramentas, incluindo, mas não limitado: Análise Preliminar de Riscos (APR), What if, Matriz SWOT, Análise de Causa-Consequência (CCA), F, ISO 31000:2018, ISO/IEC 31010:2019. JUSTIFICATIVA: Inserção do FMEA como sendo uma ferramenta mínima para análise de risco, e ainda manter a importância de exemplos de diferentes ferramentas para complementar a análise de risco.

Contribuinte: GILVANI MONTENEGRO SANTOS

Status: Pendente

Número: CP-993529

Data: 21/07/2025 - 12:42

Título: Avaliação de riscos: necessidade de diretrizes objetivas

Resumo: Para este item, não está claro como os riscos do produto devem ser evidenciados nem de que forma o Organismo de Certificação de Produto (OCP) irá avaliá-los. A ausência de critérios ou diretrizes específicas pode abrir margem para interpretações distintas entre os OCPs e os solicitantes, o que compromete a uniformidade e a transparência do processo de

avaliação. Recomenda-se a inclusão de parâmetros objetivos ou referências normativas que orientem tanto a identificação quanto a análise dos riscos, assegurando coerência e previsibilidade na aplicação do requisito.

Contribuinte: MARCOS ROMERO

Status: Pendente

Número: CP-993968

Data: 21/07/2025 - 16:47

Título: Exclusão de texto

Resumo: Justificativa: Propõe-se a remoção da definição apresentada para “análise de risco”, considerando que o conceito é amplamente tratado em normas técnicas específicas, como a ISO 14971:2019 (aplicável a dispositivos médicos), a ISO 31000 (gestão de riscos) e outras normas setoriais. Cada uma dessas normas define “análise de risco” de forma adaptada ao seu escopo técnico e regulatório.A introdução de uma definição genérica e distinta no RGCP pode gerar inconsistências conceituais e conflitos na aplicação de metodologias de análise de risco já consolidadas nos setores regulados. Além disso, compromete-se a harmonização regulatória com padrões internacionais e boas práticas de avaliação da conformidade, dificultando o alinhamento com diretrizes consolidadas na indústria.Recomenda-se, portanto, que o RGCP se abstenha de definir o termo de forma prescritiva, permitindo que os requisitos específicos de cada programa ou categoria de produto orientem a aplicação adequada das metodologias de análise de risco.

Contribuinte: Marcio Ferreira Godoy

Status: Pendente

Número: CP-994144

Data: 21/07/2025 - 18:02

Título: Exclusão de texto

Resumo: A Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde (“ABIMED”), inscrita no CNPJ/ME sob o nº 01.450.951/0001-25, contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Justificativa: Propõe-se a remoção da definição apresentada para “análise de risco”, considerando que o conceito é amplamente tratado em normas técnicas específicas, como a ISO 14971:2019 (aplicável a dispositivos médicos), a ISO 31000 (gestão de riscos) e outras normas setoriais. Cada uma dessas normas define “análise de risco” de forma adaptada ao seu escopo técnico e regulatório.A introdução de uma definição genérica e distinta no RGCP pode gerar inconsistências conceituais e conflitos na aplicação de metodologias de análise de risco já consolidadas nos setores regulados. Além

disso, compromete-se a harmonização regulatória com padrões internacionais e boas práticas de avaliação da conformidade, dificultando o alinhamento com diretrizes consolidadas na indústria.Recomenda-se, portanto, que o RGCP se abstenha de definir o termo de forma prescritiva, permitindo que os requisitos específicos de cada programa ou categoria de produto orientem a aplicação adequada das metodologias de análise de risco.

Contribuinte: TATIANA TEIXEIRA

Status: Pendente

Parágrafo 15

Análise de risco

Número: CP-982941

Data: 16/07/2025 - 08:43

Título: Alteração na descrição

Resumo: A PILOT PEN DO BRASIL S.A. IND. E COM. (CNPJ 61.203.931/0005-05), contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Proposta: “Especificar de maneira mais precisa”Justificativa: “Para este item, não está claro sobre como evidenciar os riscos do produto e como a OCP irá avaliá-los, dessa forma podemos ter aberturas para interpretações divergentes, prejudicando o processo.”

Contribuinte: KATHLEEN PRATES DA SILVA

Status: Pendente

Número: CP-983291

Data: 16/07/2025 - 13:29

Título: Alteração na descrição

Resumo: A PILOT PEN DO BRASIL S.A. IND. E COM. (CNPJ 61.203.931/0005-05), contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Proposta: “Especificar de maneira mais precisa”Justificativa: “Para este item, não está claro sobre como evidenciar os riscos do produto e como a OCP irá avaliá-los, dessa forma podemos ter aberturas para interpretações divergentes, prejudicando o processo

Contribuinte: RENE GOMES DE MORAES

Status: Pendente

Número: CP-983722

Data: 16/07/2025 - 15:50

Título: Alteração na descrição

Resumo: Proposta: “Especificar de maneira mais precisa”Justificativa: “Para este item, não está claro sobre como evidenciar os riscos do produto e como a OCP irá avaliá-los, dessa forma podemos ter aberturas para interpretações divergentes, prejudicando o processo.”

Contribuinte: SIMEY ROGERIO JACINTO MARTINS

Status: Pendente

Número: CP-985905

Data: 17/07/2025 - 09:31

Título: Alteração do texto

Resumo: Exame objetivo utilizado para identificar, avaliar e tratar riscos que possam comprometer a conformidade do objeto da certificação quanto aos aspectos de segurança e desempenho. Deve ser fundamentada em evidências objetivas, considerar as condições reais de uso e fabricação do produto, e estar alinhada às normas técnicas aplicáveis, de modo a subsidiar decisões técnicas no âmbito da certificação, sem gerar requisitos adicionais ou subjetivos não previstos no RAC específico.JUSTIFICATIVA: Adequação do texto no sentido de minimizar interpretações e para refletir melhor ao que é executado na prática.

Contribuinte: GERALDO TAKEO NAWA

Status: Pendente

Número: CP-985928

Data: 17/07/2025 - 09:38

Título: Alteração do texto

Resumo: Exame objetivo utilizado para identificar, avaliar e tratar riscos que possam comprometer a conformidade do objeto da certificação quanto aos aspectos de segurança e desempenho. Deve ser fundamentada em evidências objetivas, considerar as condições reais de uso e fabricação do produto, e estar alinhada às normas técnicas aplicáveis, de modo a subsidiar decisões técnicas no âmbito da certificação, sem gerar requisitos adicionais ou subjetivos não previstos no RAC específico.JUSTIFICATIVA: Adequação do texto no sentido de minimizar interpretações e para refletir melhor ao que é executado na prática.

Contribuinte: GERALDO TAKEO NAWA

Status: Pendente

Número: CP-985956

Data: 17/07/2025 - 09:42

Título: Alteração do texto

Resumo: Análise de Risco Exame objetivo utilizado para identificar, avaliar e tratar riscos que possam comprometer a conformidade do objeto da certificação quanto aos aspectos de segurança e desempenho. Deve ser fundamentada em evidências objetivas, considerar as condições reais de uso e fabricação do produto, e estar alinhada às normas técnicas aplicáveis, de modo a subsidiar decisões técnicas no âmbito da certificação, sem gerar requisitos adicionais ou subjetivos não previstos no RAC específico.JUSTIFICATIVA: Adequação do texto no sentido de minimizar interpretações e para refletir melhor ao que é executado na prática

Contribuinte: GERALDO TAKEO NAWA

Status: Pendente

Número: CP-987573

Data: 17/07/2025 - 15:17

Título: Alteração de Texto

Resumo: Proposta de alteração: Processo de compreensão da natureza do risco e suas características, envolvendo a consideração detalhada de incertezas, fontes de risco, consequências, probabilidade, eventos, cenários, controles e sua eficácia, incluindo no mínimo os aspectos e critérios de análise da metodologia, Análise de Modos e Efeitos de Falha – FMEA (Failure Mode and Effects Analysis) de projeto e processo.Justificativa: Inserção do FMEA como sendo uma ferramenta mínima para análise de risco, e ainda manter a importância de exemplos de diferentes ferramentas para complementar a análise de risco.

Contribuinte: MATEUS COELHO DA ROCHA

Status: Pendente

Número: CP-987634

Data: 17/07/2025 - 15:27

Título: Alteração de Texto

Resumo: Proposta de Alteração: Processo de compreensão da natureza do risco e suas características, envolvendo a consideração detalhada de incertezas, fontes de risco, consequências, probabilidade, eventos, cenários, controles e sua eficácia, incluindo no

mínimo os aspectos e critérios de análise da metodologia, Análise de Modos e Efeitos de Falha – FMEA (Failure Mode and Effects Analysis) de projeto e processo.Justificativa: Inserção do FMEA como sendo uma ferramenta mínima para análise de risco, e ainda manter a importância de exemplos de diferentes ferramentas para complementar a análise de risco.

Contribuinte: MATEUS COELHO DA ROCHA

Status: Pendente

Número: CP-989325

Data: 18/07/2025 - 10:01

Título: Reescrever o item definindo de maneira mais precisa o que deve ser verificado para evitar interpretações divergentes

Resumo: Proposta:“Análise de Risco Exame objetivo utilizado para identificar, avaliar e tratar riscos que possam comprometer a conformidade do objeto da certificação quanto aos aspectos de segurança e desempenho. Deve ser fundamentada em evidências objetivas, considerar as condições reais de uso e fabricação do produto, e estar alinhada às normas técnicas aplicáveis, de modo a subsidiar decisões técnicas no âmbito da certificação, sem gerar requisitos adicionais ou subjetivos não previstos no RAC específico.Nota 1: A análise de risco deve ser baseada de informações técnicas e normas técnicas aplicáveis ao objeto da certificação.Justificativa: “Para este item, não está claro sobre como evidenciar os riscos do produto e como a OCP irá avaliá-los, dessa forma podemos ter aberturas para interpretações divergentes, prejudicando o processo.”

Contribuinte: ALCIDES FERNANDES NETO

Status: Pendente

Número: CP-993029

Data: 21/07/2025 - 08:28

Título: Alteração na descrição

Resumo: Proposta: “Especificar de maneira mais precisa”Justificativa: “Para este item, não está claro sobre como evidenciar os riscos do produto e como a OCP irá avaliá-los, dessa forma podemos ter aberturas para interpretações divergentes, prejudicando o processo.”

Contribuinte: MATHEUS REIS DE PAULA

Status: Pendente

Número: CP-993103

Data: 21/07/2025 - 09:26

Título: Especificar de maneira mais precisa

Resumo: para este item, não está claro sobre como evidenciar os riscos do produto e como a OCP irá avalia-los, dessa forma podemos ter aberturas para interpretações divergentes, prejudicando o processo

Contribuinte: FRANCISCO ACONES VIDAL DE LIMA

Status: Pendente

Número: CP-993672

Data: 21/07/2025 - 14:11

Título: Alteração do texto de Análise de Risco

Resumo: Proposta de texto: Processo de compreensão da natureza do risco e suas características, envolvendo a consideração detalhada de incertezas, fontes de risco, consequências, probabilidade, eventos, cenários, controles e sua eficácia, incluindo no mínimo os aspectos e critérios de análise da metodologia, Análise de Modos e Efeitos de Falha – FMEA (Failure Mode and Effects Analysis) de projeto e processo.Justificativa: Inserção do FMEA como sendo uma ferramenta mínima para análise de risco, e ainda manter a importância de exemplos de diferentes ferramentas para complementar a análise de risco.

Contribuinte: MARCOS PIMENTEL REZENDE

Status: Pendente

Número: CP-993736

Data: 21/07/2025 - 14:42

Título: Exclusão da definição

Resumo: Texto proposto: [Exclusão da definição]Justificativa: Propõe-se a remoção da definição apresentada para “análise de risco”, considerando que o conceito é amplamente tratado em normas técnicas específicas, como a ISO 14971:2019 (aplicável a dispositivos médicos), a ISO 31000 (gestão de riscos) e outras normas setoriais. Cada uma dessas normas define “análise de risco” de forma adaptada ao seu escopo técnico e regulatório.A introdução de uma definição genérica e distinta no RGCP pode gerar inconsistências conceituais e conflitos na aplicação de metodologias de análise de risco já consolidadas nos setores regulados. Além disso, compromete-se a harmonização regulatória com padrões internacionais e boas práticas de avaliação da conformidade, dificultando o alinhamento com diretrizes consolidadas na indústria.Recomenda-se, portanto, que o RGCP se abstenha de definir o termo de forma prescritiva, permitindo que os requisitos específicos de cada

programa ou categoria de produto orientem a aplicação adequada das metodologias de análise de risco.

Contribuinte: MAYRA SARTORI LUI

Status: Pendente

Número: CP-993961

Data: 21/07/2025 - 16:38

Título: Alteração do texto

Resumo: Processo de compreensão da natureza do risco e suas características, relativas a projeto ou processo, envolvendo a consideração detalhada de incertezas, fontes de risco, consequências,probabilidade, eventos, cenários, controles e sua eficácia, quando não especificado no RAC

Contribuinte: MARCOS HECK

Status: Pendente

Número: CP-993981

Data: 21/07/2025 - 16:46

Título: Alteração do texto

Resumo: Processo de compreensão da natureza do risco e suas características, relativas a projeto ou processo, envolvendo a consideração detalhada de incertezas, fontes de risco, consequências,probabilidade, eventos, cenários, controles e sua eficácia, quando não especificado no RAC

Contribuinte: MARCOS HECK

Status: Pendente

Número: CP-994056

Data: 21/07/2025 - 17:04

Título: Alteração de texto

Resumo: Proposta de alteração: Processo de compreensão da natureza do risco e suas características, envolvendo a consideração detalhada de incertezas, fontes de risco, consequências, probabilidade, eventos, cenários, controles e sua eficácia, incluindo no mínimo os aspectos e critérios de análise da metodologia, Análise de Modos e Efeitos de Falha – FMEA (Failure Mode and Effects Analysis) de projeto e processo.Justificativa:

Inserção do FMEA como sendo uma ferramenta mínima para análise de risco, e ainda manter a importância de exemplos de diferentes ferramentas para complementar a análise de risco.

Contribuinte: LEANDRO JOSE WESCHENFELDER

Status: Pendente

Número: CP-994028

Data: 21/07/2025 - 17:04

Título: Alteração do texto

Resumo: Processo de compreensão da natureza do risco e suas características, relativas a projeto ouprocesso, envolvendo a consideração detalhada de incertezas, fontes de risco, consequências,probabilidade, eventos, cenários, controles e sua eficácia, quando não especificado no RAC.

Contribuinte: MARCOS HECK

Status: Pendente

Número: CP-994027

Data: 21/07/2025 - 17:13

Título: Exclusão do Item

Resumo: A BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA. (CNPJ 01.513.946/0001-14), contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Propõe-se a remoção da definição apresentada para “análise de risco”, considerando que o conceito é amplamente tratado em normas técnicas específicas, como a ISO 14971:2019 (aplicável a dispositivos médicos), a ISO 31000 (gestão de riscos) e outras normas setoriais. Cada uma dessas normas define “análise de risco” de forma adaptada ao seu escopo técnico e regulatório.A introdução de uma definição genérica e distinta no RGCP pode gerar inconsistências conceituais e conflitos na aplicação de metodologias de análise de risco já consolidadas nos setores regulados. Além disso, compromete-se a harmonização regulatória com padrões internacionais e boas práticas de avaliação da conformidade, dificultando o alinhamento com diretrizes consolidadas na indústria.Recomenda-se, portanto, que o RGCP se abstenha de definir o termo de forma prescritiva, permitindo que os requisitos específicos de cada programa ou categoria de produto orientem a aplicação adequada das metodologias de análise de risco.

Contribuinte: CAROLINA GOMES ZAMPAR

Status: Pendente

Número: CP-994179

Data: 21/07/2025 - 18:21

Título: Análise de risco

Resumo: Sugestão: Exlusão do textoJustificativa: a) A Norma de Segurança elétrica prevê em seu escopo esta analise, conforme abaixo.This standard recognizes the internationally accepted level of protection against hazards suchas electrical, mechanical, thermal, fire and radiation of appliances when operated as in normaluse taking into account the manufacturer's instructions. It also covers abnormal situations thatcan be expected in practice and takes into account the way in which electromagneticphenomena can affect the safe operation of appliances.This standard takes into account the requirements of IEC 60364 as far as possible so that thereis compatibility with the wiring rules when the appliance is connected to the supply mains.However, national wiring rules may differ.If the functions of an appliance are covered by different parts 2 of IEC 60335, the relevant part 2is applied to each function separately, as far as is reasonable. If applicable, the influence ofone function on the other is taken into accountB) A Portaria 148/2022 em seu Anexo A, exige a realização dos testes de rotina em 100% dos produtos, desta forma a analise de risco da produção não é aplicavel (Continuidade de aterramento, Rigidez dielétrica e funcionamento normal) atesdanto que o produto está conforme.C) Para os importadores na exigencia do FMEA ocorrerá problemas junto aos requisitos de proteçao de dados e tempo de atualizaçao.

Contribuinte: BRUNO FERREIRA PUSSOLI

Status: Pendente

Número: CP-994689

Data: 21/07/2025 - 23:09

Título: Exclusão da definição

Resumo: A Arthrex Brasil propõe-se a remoção da definição apresentada para “análise de risco”, considerando que o conceito é amplamente tratado em normas técnicas específicas, como a ISO 14971:2019 (aplicável a dispositivos médicos), a ISO 31000 (gestão de riscos) e outras normas setoriais. Cada uma dessas normas define “análise de risco” de forma adaptada ao seu escopo técnico e regulatório.A introdução de uma definição genérica e distinta no RGCP pode gerar inconsistências conceituais e conflitos na aplicação de metodologias de análise de risco já consolidadas nos setores regulados. Além disso, compromete-se a harmonização regulatória com padrões internacionais e boas práticas de avaliação da conformidade, dificultando o alinhamento com diretrizes consolidadas na indústria.Recomenda-se, portanto, que o RGCP se abstenha de definir o termo de forma prescritiva, permitindo que os requisitos específicos de cada programa ou categoria de produto orientem a aplicação adequada das metodologias de análise de risco.

Contribuinte: MAYARA DANIELA DE ALMEIDA DO NASCIMENTO

Status: Pendente

Número: CP-994731

Data: 21/07/2025 - 23:41

Título: Exclusão

Resumo: A Merit Medical (CNPJ 13.200.579/0001-88), contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Proposta: Exclusão da definiçãoJustificativa: Propõe-se a remoção da definição apresentada para “análise de risco”, considerando que o conceito é amplamente tratado em normas técnicas específicas, como a ISO 14971:2019 (aplicável a dispositivos médicos), a ISO 31000 (gestão de riscos) e outras normas setoriais. Cada uma dessas normas define “análise de risco” de forma adaptada ao seu escopo técnico e regulatório.A introdução de uma definição genérica e distinta no RGCP pode gerar inconsistências conceituais e conflitos na aplicação de metodologias de análise de risco já consolidadas nos setores regulados. Além disso, compromete-se a harmonização regulatória com padrões internacionais e boas práticas de avaliação da conformidade, dificultando o alinhamento com diretrizes consolidadas na indústria.Recomenda-se, portanto, que o RGCP se abstenha de definir o termo de forma prescritiva, permitindo que os requisitos específicos de cada programa ou categoria de produto orientem a aplicação adequada das metodologias de análise de risco.

Contribuinte: Caroline Dias Trindade

Status: Pendente

Parágrafo 16

Processo de compreensão da natureza do risco e suas características, relativas a projeto ou processo, envolvendo a consideração detalhada de incertezas, fontes de risco, consequências, probabilidade, eventos, cenários, controles e sua eficácia.

Número: CP-963453

Data: 25/06/2025 - 09:39

Título: Substituir a nota por texto normativo obrigatório

Resumo: Sugestão:A análise de risco a ser adotada deve obrigatoriamente contemplar, no mínimo, os aspectos e critérios previstos na metodologia de Análise de Modos e Efeitos de Falha – FMEA (Failure Mode and Effects Analysis), aplicada tanto ao projeto quanto ao processo. Devem ser consideradas, adicionalmente, as normas ISO 31000 e ISO 31010 como referências complementares, visando assegurar uniformidade metodológica e clareza nos

critérios de avaliação.Justificativa:Atualmente, a redação consta apenas como nota, o que reduz seu peso normativo e pode gerar ambiguidade na aplicação dos requisitos. A análise de risco é essencial para a segurança dos produtos, sendo necessário que a FMEA seja adotada como requisito mínimo obrigatório. A inclusão das normas ISO 31000 (Diretrizes para gestão de riscos) e ISO 31010 (Técnicas de avaliação de riscos) confere maior solidez técnica e respaldo internacional, promovendo padronização e equidade na aplicação entre os fornecedores.

Contribuinte: WILSON MONTEIRO BONATO JUNIOR

Status: Pendente

Número: CP-970701

Data: 04/07/2025 - 14:00

Título: Fmea

Resumo: A nota atualmente sugere a utilização do FMEA como ferramenta de análise de risco, porém entende-se que outras metodologias igualmente eficazes e reconhecidas internacionalmente também possam ser consideradas. Recomendamos que o texto permita maior flexibilidade, contemplando abordagens baseadas nas diretrizes da ISO 31000, de modo a não limitar a conformidade a um único método e garantir que as empresas possam adotar a abordagem mais adequada à sua realidade e complexidade operacional.

Contribuinte: NADIA FORTUOSO

Status: Pendente

Número: CP-970715

Data: 04/07/2025 - 14:25

Título: Alteração da redação da Nota

Resumo: Sugestão:Nota: A análise de risco pode valer-se de diferentes ferramentas, incluindo, mas não limitado: Análise Preliminar de Riscos (APR), What if, Matriz SWOT, Análise de Causa-Consequência (CCA), FMEA (Failure Mode and Effects Analysis).Justificativa:Complementar a definição de análise de risco a fim de tornar evidente o que deve constar, minimamente, na referida análise, assim como em relação à possibilidade de uso de diferentes ferramentas.Da forma como a redação está proposta na CP a aplicação de FMEA torna-se obrigatória, entretanto a ferramenta da qualidade - amplamente utilizada no ramo automotivo, em consonância com a IATF 16949 - pode não ser a mais adequada para diferentes processos que envolvam a manufatura de produtos que demandam a certificação.A própria ISO 9001:2015, que apresenta o requisito 6.1 - Ações para abordar riscos e oportunidades, informa que "Apesar de 6.1 especificar que a organização deve planejar ações

para abordar riscos, não há requisito para métodos formais para gestão de riscos ou um processo de gestão de risco documentado. As organizações podem decidir desenvolver ou não uma metodologia de gestão de risco mais extensiva que o requerido por esta Norma, por exemplo, através da aplicação de outra norma ou diretriz."

Contribuinte: JONAS LUCIANO OLIVEIRA FASSINA

Status: Pendente

Número: CP-970820

Data: 04/07/2025 - 16:51

Título: Uso de FMEA

Resumo: Acertar o texto do FMEA e incluir outras sugestões e possiblidades. Referência à ISO 31.000 também seria de grande ajuda.

Contribuinte: TIAGO GUISSI SANCHEZ

Status: Pendente

Número: CP-971999

Data: 07/07/2025 - 14:00

Título: Alteração de Nota para Requisito e Adição de referências normativas

Resumo: Sugestão de alteração 1:Colocar este item como um item normativo e não como Nota. Justificativa: Os aspectos tratados são fundamentais para que haja uma padronização na avaliação da conformidade do processo entre os organismos de certificação. Apenas como Nota estes aspectos não se tornam compulsórios. A ausência dessa padronização entre os OCPs pode gerar uma competência desleal forçando ao longo do tempo a redução dos padrões de qualidade exigidos. Sugestão de alteração 2:Incluir as referências normativas ISO 31000 e ISO 31010 com o intuito de reforçar um padrão metodológico.Justificativa:Apenas citar a ferramenta FMEA não garante a padronização da metodologia, uma vez que há uma grande variação possível na forma de execução desta ferramenta.

Contribuinte: FABIO LUIZ RODRIGUES DA SILVA

Status: Pendente

Número: CP-976841

Data: 10/07/2025 - 10:45

Título: Substituir a nota por texto normativo obrigatório

Resumo: Sugestão:A análise de risco a ser adotada deve obrigatoriamente contemplar, no mínimo, os aspectos e critérios previstos na metodologia de Análise de Modos e Efeitos de Falha – FMEA (Failure Mode and Effects Analysis), aplicada tanto ao projeto quanto ao processo. Devem ser consideradas, adicionalmente, as normas ISO 31000 e ISO 31010 como referências complementares, visando assegurar uniformidade metodológica e clareza nos critérios de avaliação.Justificativa:Atualmente, a redação consta apenas como nota, o que reduz seu peso normativo e pode gerar ambiguidade na aplicação dos requisitos. A análise de risco é essencial para a segurança dos produtos, sendo necessário que a FMEA seja adotada como requisito mínimo obrigatório. A inclusão das normas ISO 31000 (Diretrizes para gestão de riscos) e ISO 31010 (Técnicas de avaliação de riscos) confere maior solidez técnica e respaldo internacional, promovendo padronização e equidade na aplicação entre os fornecedores.

Contribuinte: FERNANDA BATISTA CASTELO DE PAULA

Status: Pendente

Número: CP-978920

Data: 11/07/2025 - 15:16

Título: FEMEA

Resumo: FEMEA ou PFEMEA

Contribuinte: ANDRE RICARDO CORDEIRO UCHOA

Status: Pendente

Número: CP-982940

Data: 16/07/2025 - 08:43

Título: Alteração na descrição

Resumo: A PILOT PEN DO BRASIL S.A. IND. E COM. (CNPJ 61.203.931/0005-05), contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Proposta: “Especificar de maneira mais precisa”Justificativa: “Para este item, não está claro sobre como evidenciar os riscos do produto e como a OCP irá avaliá-los, dessa forma podemos ter aberturas para interpretações divergentes, prejudicando o processo.”

Contribuinte: KATHLEEN PRATES DA SILVA

Status: Pendente

Número: CP-983297

Data: 16/07/2025 - 13:35

Título: Alteração na descrição

Resumo: A PILOT PEN DO BRASIL S.A. IND. E COM. (CNPJ 61.203.931/0005-05), contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Proposta: “Especificar de maneira mais precisa”Justificativa: “Para este item, não está claro sobre como evidenciar os riscos do produto e como a OCP irá avaliá-los, dessa forma podemos ter aberturas para interpretações divergentes, prejudicando o processo.”

Contribuinte: RENE GOMES DE MORAES

Status: Pendente

Número: CP-983727

Data: 16/07/2025 - 15:51

Título: Alteração na descrição

Resumo: Proposta: “Especificar de maneira mais precisa”Justificativa: “Para este item, não está claro sobre como evidenciar os riscos do produto e como a OCP irá avaliá-los, dessa forma podemos ter aberturas para interpretações divergentes, prejudicando o processo.”

Contribuinte: SIMEY ROGERIO JACINTO MARTINS

Status: Pendente

Número: CP-987433

Data: 17/07/2025 - 15:16

Título: Substituir a nota por texto normativo obrigatório

Resumo: Sugestão:A análise de risco a ser adotada deve obrigatoriamente contemplar, no mínimo, os aspectos e critérios previstos na metodologia de Análise de Modos e Efeitos de Falha – FMEA (Failure Mode and Effects Analysis), aplicada tanto ao projeto quanto ao processo. Devem ser consideradas, adicionalmente, as normas ISO 31000 e ISO 31010 como referências complementares, visando assegurar uniformidade metodológica e clareza nos critérios de avaliação.Justificativa:Atualmente, a redação consta apenas como nota, o que reduz seu peso normativo e pode gerar ambiguidade na aplicação dos requisitos. A análise de risco é essencial para a segurança dos produtos, sendo necessário que a FMEA seja adotada como requisito mínimo obrigatório. A inclusão das normas ISO 31000 (Diretrizes para gestão de riscos) e ISO 31010 (Técnicas de avaliação de riscos) confere maior solidez técnica e respaldo internacional, promovendo padronização e equidade na aplicação entre os fornecedores.

Contribuinte: LEONARDO DE ANDREA JOAO

Status: Pendente

Número: CP-987435

Data: 17/07/2025 - 15:16

Título: Substituir a nota por texto normativo obrigatório

Resumo: Sugestão:A análise de risco a ser adotada deve obrigatoriamente contemplar, no mínimo, os aspectos e critérios previstos na metodologia de Análise de Modos e Efeitos de Falha – FMEA (Failure Mode and Effects Analysis), aplicada tanto ao projeto quanto ao processo. Devem ser consideradas, adicionalmente, as normas ISO 31000 e ISO 31010 como referências complementares, visando assegurar uniformidade metodológica e clareza nos critérios de avaliação.Justificativa:Atualmente, a redação consta apenas como nota, o que reduz seu peso normativo e pode gerar ambiguidade na aplicação dos requisitos. A análise de risco é essencial para a segurança dos produtos, sendo necessário que a FMEA seja adotada como requisito mínimo obrigatório. A inclusão das normas ISO 31000 (Diretrizes para gestão de riscos) e ISO 31010 (Técnicas de avaliação de riscos) confere maior solidez técnica e respaldo internacional, promovendo padronização e equidade na aplicação entre os fornecedores.

Contribuinte: LEONARDO DE ANDREA JOAO

Status: Pendente

Número: CP-987938

Data: 17/07/2025 - 16:25

Título: Alteração de Texto

Resumo: Proposta de Alteração: Nota: A análise de risco pode valer-se de diferentes ferramentas, incluindo, mas não limitado: Análise Preliminar de Riscos (APR), What if, Matriz SWOT, Análise de Causa-Consequência (CCA), F, ISO 31000:2018, ISO/IEC 31010:2019.Justificativa: Inserção do FMEA como sendo uma ferramenta mínima para análise de risco, e ainda manter a importância de exemplos de diferentes ferramentas para complementar a análise de risco.

Contribuinte: MATEUS COELHO DA ROCHA

Status: Pendente

Número: CP-987982

Data: 17/07/2025 - 16:32

Título: Alteração de Texto

Resumo: Proposta de alteração: Nota : A análise de risco pode valer-se de diferentes ferramentas, incluindo, mas não limitado: Análise Preliminar de Riscos (APR), What if, Matriz SWOT, Análise de Causa-Consequência (CCA), F, ISO 31000:2018, ISO/IEC 31010:2019.Justificativa: Inserção do FMEA como sendo uma ferramenta mínima para análise de risco, e ainda manter a importância de exemplos de diferentes ferramentas para complementar a análise de risco.

Contribuinte: MATEUS COELHO DA ROCHA

Status: Pendente

Número: CP-987998

Data: 17/07/2025 - 16:33

Título: Alteração de Texto

Resumo: Proposta de Alteração: Nota: A análise de risco pode valer-se de diferentes ferramentas, incluindo, mas não limitado: Análise Preliminar de Riscos (APR), What if, Matriz SWOT, Análise de Causa-Consequência (CCA), F, ISO 31000:2018, ISO/IEC 31010:2019.Justificativa: Inserção do FMEA como sendo uma ferramenta mínima para análise de risco, e ainda manter a importância de exemplos de diferentes ferramentas para complementar a análise de risco.

Contribuinte: MATEUS COELHO DA ROCHA

Status: Pendente

Número: CP-989862

Data: 18/07/2025 - 12:17

Título: Exclusão do item

Resumo: A Silimed - Indústria de implantes Ltda, inscrita no C.N.P.J. 29.503.802/0001-04, contribui para esta CP conforme abaixo:Tipo de alteração: Exclusão do itemTexto proposto: NAJustificativa: A proposta restringe a utilização exclusiva da Análise de Modos e Efeitos de Falha (FMEA) como ferramenta para análise de risco. No entanto, entende-se que outras metodologias igualmente eficazes e amplamente reconhecidas, como a Análise de Árvore de Falhas (FTA), também devem ser consideradas. Embora o FMEA seja uma ferramenta relevante, limitar a análise de risco a essa abordagem pode restringir a exploração de outras metodologias complementares. O FTA, por exemplo, é especialmente eficaz em sistemas complexos, pois adota uma análise "top-down", permitindo identificar causas e inter-relações de falhas de maneira mais detalhada. Ao permitir o uso de metodologias como o FTA, a análise de risco se torna mais abrangente e adaptável, proporcionando uma visão mais

completa dos riscos. Limitar-se a uma única abordagem pode comprometer a profundidade da análise, especialmente em sistemas com falhas interdependentes. Por isso, defendemos que a análise de risco deve ser flexível, permitindo a escolha da ferramenta mais adequada ao contexto específico e a realidade da empresa.Sugerimos também que a nota seja transformada em item normativo, pois, atualmente, a redação está registrada apenas como uma nota, o que diminui sua autoridade normativa e pode gerar ambiguidade na aplicação dos requisitos.

Contribuinte: FERNANDA BISPO DOS REIS DI IORIO

Status: Pendente

Número: CP-989868

Data: 18/07/2025 - 12:19

Título: Exclusão do item

Resumo: A Silimed - Indústria de implantes Ltda, inscrita no C.N.P.J. 29.503.802/0001-04, contribui para esta CP conforme abaixo:Tipo de alteração: Exclusão do itemTexto proposto: NAJustificativa: A proposta restringe a utilização exclusiva da Análise de Modos e Efeitos de Falha (FMEA) como ferramenta para análise de risco. No entanto, entende-se que outras metodologias igualmente eficazes e amplamente reconhecidas, como a Análise de Árvore de Falhas (FTA), também devem ser consideradas. Embora o FMEA seja uma ferramenta relevante, limitar a análise de risco a essa abordagem pode restringir a exploração de outras metodologias complementares. O FTA, por exemplo, é especialmente eficaz em sistemas complexos, pois adota uma análise "top-down", permitindo identificar causas e inter-relações de falhas de maneira mais detalhada. Ao permitir o uso de metodologias como o FTA, a análise de risco se torna mais abrangente e adaptável, proporcionando uma visão mais completa dos riscos. Limitar-se a uma única abordagem pode comprometer a profundidade da análise, especialmente em sistemas com falhas interdependentes. Por isso, defendemos que a análise de risco deve ser flexível, permitindo a escolha da ferramenta mais adequada ao contexto específico e a realidade da empresa.Sugerimos também que a nota seja transformada em item normativo, pois, atualmente, a redação está registrada apenas como uma nota, o que diminui sua autoridade normativa e pode gerar ambiguidade na aplicação dos requisitos.

Contribuinte: FERNANDA BISPO DOS REIS DI IORIO

Status: Pendente

Número: CP-989871

Data: 18/07/2025 - 12:21

Título: Exclusão do item

Resumo: A Silimed - Indústria de implantes Ltda, inscrita no C.N.P.J. 29.503.802/0001-04, contribui para esta CP conforme abaixo:Tipo de alteração: Exclusão do itemTexto proposto: NAJustificativa: A proposta restringe a utilização exclusiva da Análise de Modos e Efeitos de Falha (FMEA) como ferramenta para análise de risco. No entanto, entende-se que outras metodologias igualmente eficazes e amplamente reconhecidas, como a Análise de Árvore de Falhas (FTA), também devem ser consideradas. Embora o FMEA seja uma ferramenta relevante, limitar a análise de risco a essa abordagem pode restringir a exploração de outras metodologias complementares. O FTA, por exemplo, é especialmente eficaz em sistemas complexos, pois adota uma análise "top-down", permitindo identificar causas e inter-relações de falhas de maneira mais detalhada. Ao permitir o uso de metodologias como o FTA, a análise de risco se torna mais abrangente e adaptável, proporcionando uma visão mais completa dos riscos. Limitar-se a uma única abordagem pode comprometer a profundidade da análise, especialmente em sistemas com falhas interdependentes. Por isso, defendemos que a análise de risco deve ser flexível, permitindo a escolha da ferramenta mais adequada ao contexto específico e a realidade da empresa.Sugerimos também que a nota seja transformada em item normativo, pois, atualmente, a redação está registrada apenas como uma nota, o que diminui sua autoridade normativa e pode gerar ambiguidade na aplicação dos requisitos.

Contribuinte: FERNANDA BISPO DOS REIS DI IORIO

Status: Pendente

Número: CP-989878

Data: 18/07/2025 - 12:22

Título: Exclusão do item

Resumo: A Silimed - Indústria de implantes Ltda, inscrita no C.N.P.J. 29.503.802/0001-04, contribui para esta CP conforme abaixo:Tipo de alteração: Exclusão do itemTexto proposto: NAJustificativa: A proposta restringe a utilização exclusiva da Análise de Modos e Efeitos de Falha (FMEA) como ferramenta para análise de risco. No entanto, entende-se que outras metodologias igualmente eficazes e amplamente reconhecidas, como a Análise de Árvore de Falhas (FTA), também devem ser consideradas. Embora o FMEA seja uma ferramenta relevante, limitar a análise de risco a essa abordagem pode restringir a exploração de outras metodologias complementares. O FTA, por exemplo, é especialmente eficaz em sistemas complexos, pois adota uma análise "top-down", permitindo identificar causas e inter-relações de falhas de maneira mais detalhada. Ao permitir o uso de metodologias como o FTA, a análise de risco se torna mais abrangente e adaptável, proporcionando uma visão mais completa dos riscos. Limitar-se a uma única abordagem pode comprometer a profundidade da análise, especialmente em sistemas com falhas interdependentes. Por isso, defendemos que a análise de risco deve ser flexível, permitindo a escolha da ferramenta mais adequada ao contexto específico e a realidade da empresa.Sugerimos também que a nota seja transformada em item normativo, pois, atualmente, a redação está registrada apenas como uma nota, o que diminui sua autoridade normativa e pode gerar ambiguidade na aplicação dos requisitos.

Contribuinte: FERNANDA BISPO DOS REIS DI IORIO

Status: Pendente

Número: CP-989888

Data: 18/07/2025 - 12:23

Título: Exclusão do item

Resumo: A Silimed - Indústria de implantes Ltda, inscrita no C.N.P.J. 29.503.802/0001-04, contribui para esta CP conforme abaixo:Tipo de alteração: Exclusão do itemTexto proposto: NAJustificativa: A proposta restringe a utilização exclusiva da Análise de Modos e Efeitos de Falha (FMEA) como ferramenta para análise de risco. No entanto, entende-se que outras metodologias igualmente eficazes e amplamente reconhecidas, como a Análise de Árvore de Falhas (FTA), também devem ser consideradas. Embora o FMEA seja uma ferramenta relevante, limitar a análise de risco a essa abordagem pode restringir a exploração de outras metodologias complementares. O FTA, por exemplo, é especialmente eficaz em sistemas complexos, pois adota uma análise "top-down", permitindo identificar causas e inter-relações de falhas de maneira mais detalhada. Ao permitir o uso de metodologias como o FTA, a análise de risco se torna mais abrangente e adaptável, proporcionando uma visão mais completa dos riscos. Limitar-se a uma única abordagem pode comprometer a profundidade da análise, especialmente em sistemas com falhas interdependentes. Por isso, defendemos que a análise de risco deve ser flexível, permitindo a escolha da ferramenta mais adequada ao contexto específico e a realidade da empresa.Sugerimos também que a nota seja transformada em item normativo, pois, atualmente, a redação está registrada apenas como uma nota, o que diminui sua autoridade normativa e pode gerar ambiguidade na aplicação dos requisitos.

Contribuinte: FERNANDA BISPO DOS REIS DI IORIO

Status: Pendente

Número: CP-990181

Data: 18/07/2025 - 13:23

Título: Exclusão desta nota

Resumo: A proposta restringe a utilização exclusiva da Análise de Modos e Efeitos de Falha (FMEA) como ferramenta para análise de risco. No entanto, entende-se que outras metodologias igualmente eficazes e amplamente reconhecidas, como a Análise de Árvore de Falhas (FTA), também devem ser consideradas. Embora o FMEA seja uma ferramenta relevante, limitar a análise de risco a essa abordagem pode restringir a exploração de outras metodologias complementares. O FTA, por exemplo, é especialmente eficaz em sistemas complexos, pois adota uma análise "top-down", permitindo identificar causas e inter-relações de falhas de maneira mais detalhada. Ao permitir o uso de metodologias como o FTA, a

análise de risco se torna mais abrangente e adaptável, proporcionando uma visão mais completa dos riscos. Limitar-se a uma única abordagem pode comprometer a profundidade da análise, especialmente em sistemas com falhas interdependentes. Por isso, defendemos que a análise de risco deve ser flexível, permitindo a escolha da ferramenta mais adequada ao contexto específico e a realidade da empresa.Sugerimos também que a nota seja transformada em item normativo, pois, atualmente, a redação está registrada apenas como uma nota, o que diminui sua autoridade normativa e pode gerar ambiguidade na aplicação dos requisitos.

Contribuinte: LUIZ EDUARDO GONCALVES DA COSTA

Status: Pendente

Número: CP-991681

Data: 18/07/2025 - 18:47

Título: Exclusão de texto

Resumo: Justificativa: Propõe-se a remoção da definição apresentada para “análise de risco”, considerando que o conceito é amplamente tratado em normas técnicas específicas, como a ISO 14971:2019 (aplicável a dispositivos médicos), a ISO 31000 (gestão de riscos) e outras normas setoriais. Cada uma dessas normas define “análise de risco” de forma adaptada ao seu escopo técnico e regulatório.A introdução de uma definição genérica e distinta no RGCP pode gerar inconsistências conceituais e conflitos na aplicação de metodologias de análise de risco já consolidadas nos setores regulados. Além disso, compromete-se a harmonização regulatória com padrões internacionais e boas práticas de avaliação da conformidade, dificultando o alinhamento com diretrizes consolidadas na indústria.Recomenda-se, portanto, que o RGCP se abstenha de definir o termo de forma prescritiva, permitindo que os requisitos específicos de cada programa ou categoria de produto orientem a aplicação adequada das metodologias de análise de risco

Contribuinte: JULIANA KAORI TANAKA

Status: Pendente

Número: CP-991687

Data: 18/07/2025 - 18:48

Título: Exclusão de texto

Resumo: Justificativa: A inclusão dessa nota pode induzir à interpretação restritiva de que apenas metodologias baseadas na FMEA são adequadas ou aceitáveis para fins de análise de risco. No entanto, a norma internacional ISO 14971:2019, referência amplamente adotada no setor de dispositivos médicos, estabelece de forma clara os princípios e processos

padronizados para o gerenciamento de risco, sem restringir a aplicação a uma única metodologia específica.

Contribuinte: JULIANA KAORI TANAKA

Status: Pendente

Número: CP-992434

Data: 19/07/2025 - 16:43

Título: Análise de risco

Resumo: transformar a nota em requsito e complementá-la :A análise de risco pode valer-se de diferentes ferramentas, incluindo, mas não limitado: Análise Preliminar de Riscos (APR), What if, Matriz SWOT, Análise de Causa-Consequência (CCA), F, ISO 31000:2018, ISO/IEC 31010:2019.Justificativa: Incluir diferentes ferramentas a serem utilizadas

Contribuinte: DEBORA ROCHA OLIVEIRA

Status: Pendente

Número: CP-993030

Data: 21/07/2025 - 08:29

Título: Alteração na descrição

Resumo: Proposta: “Especificar de maneira mais precisa”Justificativa: “Para este item, não está claro sobre como evidenciar os riscos do produto e como a OCP irá avaliá-los, dessa forma podemos ter aberturas para interpretações divergentes, prejudicando o processo.”

Contribuinte: MATHEUS REIS DE PAULA

Status: Pendente

Número: CP-993031

Data: 21/07/2025 - 08:30

Título: Alteração da redação da Nota

Resumo: Sugestão: Processo de compreensão da natureza do risco e suas características, envolvendo a consideração detalhada de incertezas, fontes de risco, consequências, probabilidade, eventos, cenários, controles e sua eficácia, incluindo no mínimo os aspectos e critérios de análise da metodologia, Análise de Modos e Efeitos de Falha – FMEA (Failure Mode and Effects Analysis) de projeto e processo.Nota : A análise de risco pode valer-se de diferentes ferramentas, incluindo, mas não limitado: Análise Preliminar de Riscos (APR),

What if, Matriz SWOT, Análise de Causa-Consequência (CCA), F, ISO 31000:2018, ISO/IEC 31010:2019Justificativa:Inserção do FMEA como sendo uma ferramenta mínima para análise de risco e ainda manter a importância de exemplos de diferentes ferramentas para complementar a análise de risco. Disponibilizando também diversas ferramentas para ser utilizada a mais adequada.

Contribuinte: TALLES TREBBI DE FEIJO

Status: Pendente

Número: CP-993288

Data: 21/07/2025 - 10:23

Título: exclusão

Resumo: Em nome da JOHNSON & JOHNSON MEDICAL BRASIL (CNPJ 54.516.661/0001-01), contribuimos:Exclusão de textoJustificativa: A inclusão dessa nota pode induzir à interpretação restritiva de que apenas metodologias baseadas na FMEA são adequadas ou aceitáveis para fins de análise de risco. No entanto, a norma internacional ISO 14971:2019, referência amplamente adotada no setor de dispositivos médicos, estabelece de forma clara os princípios e processos padronizados para o gerenciamento de risco, sem restringir a aplicação a uma única metodologia específica.

Contribuinte: PRISCILA DE ARAUJO FRANCO

Status: Pendente

Número: CP-993676

Data: 21/07/2025 - 14:13

Título: Revisão da Nota

Resumo: Proposta de Texto: Nota : A análise de risco pode valer-se de diferentes ferramentas, incluindo, mas não limitado: Análise Preliminar de Riscos (APR), What if, Matriz SWOT, Análise de Causa-Consequência (CCA), F, ISO 31000:2018, ISO/IEC 31010:2019Justificativa: Inserção do FMEA como sendo uma ferramenta mínima para análise de risco, e ainda manter a importância de exemplos de diferentes ferramentas para complementar a análise de risco.

Contribuinte: MARCOS PIMENTEL REZENDE

Status: Pendente

Número: CP-993739

Data: 21/07/2025 - 14:44

Título: Exclusão da Nota

Resumo: Texto proposto: [Exclusão da Nota]Justificativa: A inclusão dessa nota pode induzir à interpretação restritiva de que apenas metodologias baseadas na FMEA são adequadas ou aceitáveis para fins de análise de risco. No entanto, a norma internacional ISO 14971:2019, referência amplamente adotada no setor de dispositivos médicos, estabelece de forma clara os princípios e processos padronizados para o gerenciamento de risco, sem restringir a aplicação a uma única metodologia específica.

Contribuinte: MAYRA SARTORI LUI

Status: Pendente

Número: CP-993903

Data: 21/07/2025 - 16:13

Título: Substituir a nota por texto normativo obrigatório

Resumo: Sugestão: A análise de risco a ser adotada deve obrigatoriamente contemplar, no mínimo, os aspectos e critérios previstos na metodologia de Análise de Modos e Efeitos de Falha – FMEA (Failure Mode and Effects Analysis), aplicada tanto ao projeto quanto ao processo. Devem ser consideradas, adicionalmente, as normas ISO 31000 e ISO 31010 como referências complementares, visando assegurar uniformidade metodológica e clareza nos critérios de avaliação. Justificativa: Atualmente, a redação consta apenas como nota, o que reduz seu peso normativo e pode gerar ambiguidade na aplicação dos requisitos. A análise de risco é essencial para a segurança dos produtos, sendo necessário que a FMEA seja adotada como requisito mínimo obrigatório. A inclusão das normas ISO 31000 (Diretrizes para gestão de riscos) e ISO 31010 (Técnicas de avaliação de riscos) confere maior solidez técnica e respaldo internacional, promovendo padronização e equidade na aplicação entre os fornecedores.

Contribuinte: ANDERSON CAMARGO BANDEIRA

Status: Pendente

Número: CP-994000

Data: 21/07/2025 - 17:02

Título: Atualizaçao do item

Resumo: Nota: A análise de risco é realizada na norma especificada do produto contida no RAC, quando esta possuir mensão a analise de risco pode valer-se de diferentes ferramentas, sendo aqui consideradas as que, por exemplo, incluem os aspectos e critérios de análise da

metodologia Análise de Modos e Efeitos deFalha - Femea (Failure Mode and Effects Analysis) de projeto, SWOT entre outros.

Contribuinte: MARCOS HECK

Status: Pendente

Número: CP-994037

Data: 21/07/2025 - 17:18

Título: Exclusão do Item

Resumo: A BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA. (CNPJ 01.513.946/0001-14), contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Proposta: [Exclusão da Nota]Justificativa: A inclusão dessa nota pode induzir à interpretação restritiva de que apenas metodologias baseadas na FMEA são adequadas ou aceitáveis para fins de análise de risco. No entanto, a norma internacional ISO 14971:2019, referência amplamente adotada no setor de dispositivos médicos, estabelece de forma clara os princípios e processos padronizados para o gerenciamento de risco, sem restringir a aplicação a uma única metodologia específica.

Contribuinte: CAROLINA GOMES ZAMPAR

Status: Pendente

Número: CP-994152

Data: 21/07/2025 - 18:07

Título: Exclusão de texto

Resumo: A Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde (“ABIMED”), inscrita no CNPJ/ME sob o nº 01.450.951/0001-25, contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Justificativa: A inclusão dessa nota pode induzir à interpretação restritiva de que apenas metodologias baseadas na FMEA são adequadas ou aceitáveis para fins de análise de risco. No entanto, a norma internacional ISO 14971:2019, referência amplamente adotada no setor de dispositivos médicos, estabelece de forma clara os princípios e processos padronizados para o gerenciamento de risco, sem restringir a aplicação a uma única metodologia específica.

Contribuinte: TATIANA TEIXEIRA

Status: Pendente

Número: CP-994318

Data: 21/07/2025 - 19:28

Título: Substituir a nota por texto normativo obrigatório.

Resumo: A análise de risco a ser adotada deve obrigatoriamente contemplar, no mínimo, os aspectos e critérios previstos na metodologia de Análise de Modos e Efeitos de Falha – FMEA (Failure Mode and Effects Analysis), aplicada tanto ao projeto quanto ao processo. Devem ser consideradas, adicionalmente, as normas ISO 31000 e ISO 31010 como referências complementares, visando assegurar uniformidade metodológica e clareza nos critérios de avaliação.Justificativa:Atualmente, a redação consta apenas como nota, o que reduz seu peso normativo e pode gerar ambiguidade na aplicação dos requisitos. A análise de risco é essencial para a segurança dos produtos, sendo necessário que a FMEA seja adotada como requisito mínimo obrigatório. A inclusão das normas ISO 31000 (Diretrizes para gestão de riscos) e ISO 31010 (Técnicas de avaliação de riscos) confere maior solidez técnica e respaldo internacional, promovendo padronização e equidade na aplicação entre os fornecedores.

Arquivo: https://www.gov.br/participamaisbrasil/blob/baixar/72830

Contribuinte: DIEGO BORBA MIRANDA

Status: Pendente

Número: CP-994691

Data: 21/07/2025 - 23:11

Título: Exclusão da nota

Resumo: A Arthrex Brasil justifica a exclusão da nota, pois a mesma pode induzir à interpretação restritiva de que apenas metodologias baseadas na FMEA são adequadas ou aceitáveis para fins de análise de risco. No entanto, a norma internacional ISO 14971:2019, referência amplamente adotada no setor de dispositivos médicos, estabelece de forma clara os princípios e processos padronizados para o gerenciamento de risco, sem restringir a aplicação a uma única metodologia específica.

Contribuinte: MAYARA DANIELA DE ALMEIDA DO NASCIMENTO

Status: Pendente

Parágrafo 17

Nota: A análise de risco pode valer-se de diferentes ferramentas, sendo aqui consideradas as que, no mínimo, incluem os aspectos e critérios de análise da metodologia Análise de Modos e Efeitos de Falha - Femea (Failure Mode and Effects Analysis) de projeto e processo.

Parágrafo 18

Conjunto

Número: CP-986067

Data: 17/07/2025 - 10:11

Título: Exclusão “unidade fabril” do texto

Resumo: ConjuntoAgrupamento de dois ou mais produtos de um mesmo fabricante, integrados em embalagem ou forma de apresentação única, sendo ao menos um sujeito à avaliação da conformidadeJUSTIFICATIVA: O conjunto deve ser constituído de produtos de mesmo fabricante, independentemente da unidade fabril

Contribuinte: GERALDO TAKEO NAWA

Status: Pendente

Número: CP-990472

Data: 18/07/2025 - 14:27

Título: Exclusão de termo "unidade fabril"

Resumo: Dentro do Item Conjunto solicitamos a exclusão do item "unidade fabril". Texto proposto: Agrupamento de dois ou mais produtos de um mesmo fabricante, integrados em embalagem ou forma de apresentação única, sendo ao menos um sujeito à avaliação da conformidade.Justificativa: Sendo do mesmo fabricante não importa a unidade fabril.

Contribuinte: CARLOS ROBERTO CARPINO FILHO

Status: Pendente

Número: CP-991712

Data: 18/07/2025 - 18:49

Título: Alteração de texto

Resumo: Texto proposto: Agrupamento de dois ou mais produtos, integrados em embalagem ou forma de apresentação única, sendo ao menos um sujeito à avaliação da conformidade.Justificativa: Propõe-se a alteração da definição de “conjunto” para refletir com maior fidelidade a realidade das práticas comerciais e logísticas do setor regulado. A exigência de que os produtos integrantes do conjunto sejam provenientes de um mesmo fabricante ou unidade fabril não encontra respaldo em norma técnica específica e pode limitar indevidamente a composição de conjuntos legítimos, que frequentemente incluem itens de

diferentes origens ou fornecedores.A Proposta flexibiliza a definição ao suprimir essa restrição, preservando os elementos essenciais: a integração em embalagem única e a exigência de que pelo menos um item esteja sujeito à avaliação da conformidade. Essa abordagem garante rastreabilidade e controle regulatório, sem comprometer a operacionalização das cadeias produtivas.

Contribuinte: JULIANA KAORI TANAKA

Status: Pendente

Número: CP-993349

Data: 21/07/2025 - 10:40

Título: Alteração

Resumo: Em nome da JOHNSON & JOHNSON MEDICAL BRASIL (CNPJ 54.516.661/0001-01), contribuimos:Texto proposto: Agrupamento de dois ou mais produtos, integrados em embalagem ou forma de apresentação única, sendo ao menos um sujeito à avaliação da conformidade.Justificativa: Propõe-se a alteração da definição de "conjunto" para refletir com maior fidelidade a realidade das práticas comerciais e logísticas do setor regulado. A exigência de que os produtos integrantes do conjunto sejam provenientes de um mesmo fabricante ou unidade fabril não encontra respaldo em norma técnica específica e pode limitar indevidamente a composição de conjuntos legítimos, que frequentemente incluem itens de diferentes origens ou fornecedores.A Proposta flexibiliza a definição ao suprimir essa restrição, preservando os elementos essenciais: a integração em embalagem única e a exigência de que pelo menos um item esteja sujeito à avaliação da conformidade. Essa abordagem garante rastreabilidade e controle regulatório, sem comprometer a operacionalização das cadeias produtivas.

Contribuinte: PRISCILA DE ARAUJO FRANCO

Status: Pendente

Número: CP-993840

Data: 21/07/2025 - 14:45

Título: Alteração

Resumo: Texto proposto: Agrupamento de dois ou mais produtos, integrados em embalagem ou forma de apresentação única, sendo ao menos um sujeito à avaliação da conformidade.Justificativa: Propõe-se a alteração da definição de "conjunto" para refletir com maior fidelidade a realidade das práticas comerciais e logísticas do setor regulado. A exigência de que os produtos integrantes do conjunto sejam provenientes de um mesmo fabricante ou unidade fabril não encontra respaldo em norma técnica específica e pode limitar

indevidamente a composição de conjuntos legítimos, que frequentemente incluem itens de diferentes origens ou fornecedores.A Proposta flexibiliza a definição ao suprimir essa restrição, preservando os elementos essenciais: a integração em embalagem única e a exigência de que pelo menos um item esteja sujeito à avaliação da conformidade. Essa abordagem garante rastreabilidade e controle regulatório, sem comprometer a operacionalização das cadeias produtivas.

Contribuinte: MAYRA SARTORI LUI

Status: Pendente

Número: CP-994114

Data: 21/07/2025 - 17:21

Título: Sugestão de Alteração

Resumo: A BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA. (CNPJ 01.513.946/0001-14), contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Texto proposto: Agrupamento de dois ou mais produtos, integrados em embalagem ou forma de apresentação única, sendo ao menos um sujeito à avaliação da conformidade.Justificativa: Propõe-se a alteração da definição de “conjunto” para refletir com maior fidelidade a realidade das práticas comerciais e logísticas do setor regulado. A exigência de que os produtos integrantes do conjunto sejam provenientes de um mesmo fabricante ou unidade fabril não encontra respaldo em norma técnica específica e pode limitar indevidamente a composição de conjuntos legítimos, que frequentemente incluem itens de diferentes origens ou fornecedores.A Proposta flexibiliza a definição ao suprimir essa restrição, preservando os elementos essenciais: a integração em embalagem única e a exigência de que pelo menos um item esteja sujeito à avaliação da conformidade. Essa abordagem garante rastreabilidade e controle regulatório, sem comprometer a operacionalização das cadeias produtivas.

Contribuinte: CAROLINA GOMES ZAMPAR

Status: Pendente

Número: CP-994199

Data: 21/07/2025 - 18:12

Título: Alteração de texto

Resumo: A Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde (“ABIMED”), inscrita no CNPJ/ME sob o nº 01.450.951/0001-25, contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Texto proposto: Agrupamento de dois ou mais produtos, integrados em embalagem ou forma de apresentação única, sendo ao menos um sujeito à avaliação da conformidade.Justificativa: Propõe-se a alteração da definição de “conjunto”

para refletir com maior fidelidade a realidade das práticas comerciais e logísticas do setor regulado. A exigência de que os produtos integrantes do conjunto sejam provenientes de um mesmo fabricante ou unidade fabril não encontra respaldo em norma técnica específica e pode limitar indevidamente a composição de conjuntos legítimos, que frequentemente incluem itens de diferentes origens ou fornecedores.A Proposta flexibiliza a definição ao suprimir essa restrição, preservando os elementos essenciais: a integração em embalagem única e a exigência de que pelo menos um item esteja sujeito à avaliação da conformidade. Essa abordagem garante rastreabilidade e controle regulatório, sem comprometer a operacionalização das cadeias produtivas.

Contribuinte: TATIANA TEIXEIRA

Status: Pendente

Número: CP-994246

Data: 21/07/2025 - 18:29

Título: Alteração de texto

Resumo: A Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde (“ABIMED”), inscrita no CNPJ/ME sob o nº 01.450.951/0001-25, contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Texto proposto: Agrupamento de dois ou mais produtos, integrados em embalagem ou forma de apresentação única, sendo ao menos um sujeito à avaliação da conformidade.Justificativa: Propõe-se a alteração da definição de “conjunto” para refletir com maior fidelidade a realidade das práticas comerciais e logísticas do setor regulado. A exigência de que os produtos integrantes do conjunto sejam provenientes de um mesmo fabricante ou unidade fabril não encontra respaldo em norma técnica específica e pode limitar indevidamente a composição de conjuntos legítimos, que frequentemente incluem itens de diferentes origens ou fornecedores.A Proposta flexibiliza a definição ao suprimir essa restrição, preservando os elementos essenciais: a integração em embalagem única e a exigência de que pelo menos um item esteja sujeito à avaliação da conformidade. Essa abordagem garante rastreabilidade e controle regulatório, sem comprometer a operacionalização das cadeias produtivas.

Contribuinte: FERNANDO SILVEIRA FILHO

Status: Pendente

Número: CP-994694

Data: 21/07/2025 - 23:13

Título: Alteração da definição

Resumo: A Arthrex Brasil propõe a seguinte alteração.Texto prosposto:Agrupamento de dois ou mais produtos, integrados em embalagem ou forma de apresentação única, sendo ao menos um sujeito à avaliação da conformidade.JustificativaPropõe-se a alteração da definição de “conjunto” para refletir com maior fidelidade a realidade das práticas comerciais e logísticas do setor regulado. A exigência de que os produtos integrantes do conjunto sejam provenientes de um mesmo fabricante ou unidade fabril não encontra respaldo em norma técnica específica e pode limitar indevidamente a composição de conjuntos legítimos, que frequentemente incluem itens de diferentes origens ou fornecedores.A Proposta flexibiliza a definição ao suprimir essa restrição, preservando os elementos essenciais: a integração em embalagem única e a exigência de que pelo menos um item esteja sujeito à avaliação da conformidade. Essa abordagem garante rastreabilidade e controle regulatório, sem comprometer a operacionalização das cadeias produtivas.

Contribuinte: MAYARA DANIELA DE ALMEIDA DO NASCIMENTO

Status: Pendente

Número: CP-994738

Data: 21/07/2025 - 23:44

Título: Alteração

Resumo: A Merit Medical (CNPJ 13.200.579/0001-88), contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Texto proposto: Agrupamento de dois ou mais produtos, integrados em embalagem ou forma de apresentação única, sendo ao menos um sujeito à avaliação da conformidade.Justificativa: Propõe-se a alteração da definição de “conjunto” para refletir com maior fidelidade a realidade das práticas comerciais e logísticas do setor regulado. A exigência de que os produtos integrantes do conjunto sejam provenientes de um mesmo fabricante ou unidade fabril não encontra respaldo em norma técnica específica e pode limitar indevidamente a composição de conjuntos legítimos, que frequentemente incluem itens de diferentes origens ou fornecedores.A Proposta flexibiliza a definição ao suprimir essa restrição, preservando os elementos essenciais: a integração em embalagem única e a exigência de que pelo menos um item esteja sujeito à avaliação da conformidade. Essa abordagem garante rastreabilidade e controle regulatório, sem comprometer a operacionalização das cadeias produtivas.

Contribuinte: Caroline Dias Trindade

Status: Pendente

Parágrafo 19

Agrupamento de dois ou mais produtos de um mesmo fabricante/unidade fabril, integrados em embalagem ou forma de apresentação única, sendo ao menos um sujeito à avaliação da conformidade.

Número: CP-993696

Data: 21/07/2025 - 14:23

Título: DA DEFINIÇÃO DE “FAMÍLIA” E “MODELO”

Resumo: A proposta deve prever a elaboração de orientações complementares e exemplos práticos para a aplicação das definições de "Família” "Modelo" e , "Modelo Comercial" , com especial atenção às características do setor de vestuário. É fundamental que essas diretrizes detalhem como variações comuns em produtos de moda - como diferentes cores, estampas, pequenas customizações ou variações de tamanhos que utilizam o mesmo material base e processo produtivo - podem ser agrupadas sob uma única certificação de família. As alterações de "Modelo" devem focar estritamente em aspectos que impactam diretamente a segurança, o desempenho ou os requisitos técnicos essenciais, e não em meras modificações estéticas ou de design.Sugestão: "Art. X – Aplicação das Definições de “Família” e “Modelo” a Produtos Têxteis e de Vestuário: §1º . Para fins de certificação de produtos têxteis e de vestuário, não serão consideradas como alterações de modelo ou exigência de nova certificação as variações estéticas ou comerciais, tais como cores, estampas, tamanhos, acabamentos ou pequenos aviamentos, desde que: I – Mantenham-se a mesma composição de matéria-prima, processo produtivo e base de modelagem; II – Não haja alteração em características que impactem diretamente a segurança, desempenho ou conformidade do produto. §2º . O Inmetro poderá editar diretrizes complementares com exemplos e modelos aplicáveis ao setor, a fim de uniformizar entendimentos e facilitar a certificação em produtos de moda.”

Arquivo: https://www.gov.br/participamaisbrasil/blob/baixar/72686

Contribuinte: LUAN MACEDO DOS REIS MADEIRA

Status: Pendente

Parágrafo 20

Família

Número: CP-963495

Data: 25/06/2025 - 10:16

Título: Sistemática deve ser reavaliada

Resumo: Essa sistemática não pode ser utilizada para roda automotivas, pois elas são fabricadas pelo mesmo processo, ter algumas caracteristicas em comum, dimensões, materia prima, porém elas tem a figura diferente o que chamamos de modelo e nesse caso a forma que está surgerido pode causar dupla interpretação e as rodas serem agrupadas e os fabricantes acabarem realizando ensaios apenas em alguns modelos especificos.

Contribuinte: SILVIO AUGUSTO FUREGATTI

Status: Pendente

Número: CP-986094

Data: 17/07/2025 - 10:12

Título: Alteração do texto

Resumo: FamíliaAgrupamento de modelos de produto com a mesma finalidade (mesmo escopo) possuidores de uma ou mais características em comumJUSTIFICATIVA: Como o RGCP é aplicável a todos os objetos avaliados pelo Inmetro torna-se impraticável estabelecer uma definição de família aplicável a todos os objetos razão pela qual a definição deve ser abrangente

Contribuinte: GERALDO TAKEO NAWA

Status: Pendente

Número: CP-989047

Data: 18/07/2025 - 09:04

Título: Sugestão de alteração do item

Resumo: Representando TRAMONTINA TEEC S.A, inscrita sob CNPJ 01.554.846/0001-36:Como o RGCP é aplicável a todos os objetos avaliados pelo Inmetro torna-se impraticável estabelecer uma definição de família aplicável a todos os objetos, razão pela qual a definição deve ser abrangente.Sugestão de texto:Agrupamento de modelos de produto com a mesma finalidade (mesmo escopo) possuidores de uma ou mais características em comum.

Contribuinte: KARINE RODIGHERO

Status: Pendente

Número: CP-989772

Data: 18/07/2025 - 11:34

Título: Comentário

Resumo: Comentário: O conceito de família previsto no RGCP impacta o conceito de família previsto na Portaria 379 e qualquer mudança impactaria de forma significativa os números de registro já gravados nos pneus atualmente.

Contribuinte: KLAUS CURT MULLER

Status: Pendente

Número: CP-990135

Data: 18/07/2025 - 13:15

Título: Sugestão de alteração do item

Resumo: Representando TRAMONTINA TEEC S.A, inscrita sob CNPJ 01.554.846/0001-36:Como o RGCP é aplicável a todos os objetos avaliados pelo Inmetro torna-se impraticável estabelecer uma definição de família aplicável a todos os objetos, razão pela qual a definição deve ser abrangente.Sugestão de texto:Agrupamento de modelos de produto com a mesma finalidade (mesmo escopo) possuidores de uma ou mais características em comum.

Contribuinte: DANIEL VIVAM

Status: Pendente

Número: CP-990510

Data: 18/07/2025 - 14:34

Título: Altreração de texto

Resumo: Signify IluminaçãoSugestão de texto:Agrupamento de modelos de produto com a mesma finalidade (mesmo escopo) possuidores de uma ou mais características em comum.Justificativa: A definição deve ser abrangente devido ao RGCP é aplicável a todos os objetos avaliados pelo Inmetro.

Contribuinte: CARLOS ROBERTO CARPINO FILHO

Status: Pendente

Número: CP-991400

Data: 18/07/2025 - 17:32

Título: Definição família

Resumo: - Deve ser considerada a definição na Portaria 248/2015 (vocabulário), cuja cita o RAC específico, e a própria definição em cada RAC específicoconsiderando risco de divergência entre RAC e RGCP.

Contribuinte: VICTOR OLAH

Status: Pendente

Número: CP-991746

Data: 18/07/2025 - 18:55

Título: Alteração de texto

Resumo: Texto proposto: Agrupamento de modelos de produto com mesma finalidade, de processo produtivo semelhante, de um mesmo fabricante legal, possuidores de uma ou mais características em comum, a saber: projeto, dimensões, massa, matéria-prima, configuração, a ser definido pelo RAC quando aplicável.Justificativa: A proposta de alteração da definição de "Família" tem como objetivo promover maior flexibilidade, clareza e aderência às práticas regulatórias modernas, com base nos seguintes fundamentos: 1. Substituição de "mesmo processo produtivo" por "processo produtivo semelhante" A exigência de que todos os modelos da família sejam oriundos do "mesmo processo produtivo" é excessivamente restritiva e não reflete a realidade industrial de muitos setores, nos quais pequenas variações no processo (sem impacto na conformidade ou segurança do produto) são frequentes.A expressão "processo produtivo semelhante" permite manter a coerência técnica dentro da família, sem impor exigências desproporcionais, alinhando-se ao princípio da razoabilidade previsto no art. 2º da Lei nº 9.784/1999. 2. Exclusão da exigência de "mesmo fabricante e uma mesma unidade fabril" A redação original limita o conceito de família a uma única unidade fabril, o que desconsidera realidades comuns, como cadeias de produção com múltiplas plantas industriais certificadas sob o mesmo sistema de qualidade. A exclusão dessa exigência amplia a aplicabilidade do conceito sem comprometer a rastreabilidade e o controle de qualidade, desde que resguardadas as condições estabelecidas nos respectivos RACs.3. Inclusão do complemento "a ser definido pelo RAC" A inclusão proposta transfere ao RAC a prerrogativa de estabelecer critérios específicos para agrupamento em família, permitindo a devida adequação setorial. Isso garante que as características relevantes de cada tipo de produto sejam consideradas na definição de família, promovendo uma abordagem baseada em risco e proporcionalidade.

Contribuinte: JULIANA KAORI TANAKA

Status: Pendente

Número: CP-992322

Data: 19/07/2025 - 10:20

Título: Sugestão de alteração do item

Resumo: Representando TRAMONTINA TEEC S.A, inscrita sob CNPJ 01.554.846/0001-36:Como o RGCP é aplicável a todos os objetos avaliados pelo Inmetro torna-se impraticável

estabelecer uma definição de família aplicável a todos os objetos, razão pela qual a definição deve ser abrangente.Sugestão de texto:Agrupamento de modelos de produto com a mesma finalidade (mesmo escopo) possuidores de uma ou mais características em comum.

Contribuinte: MICAEL ATTOLINI

Status: Pendente

Número: CP-993382

Data: 21/07/2025 - 10:59

Título: Alteração

Resumo: Em nome da JOHNSON & JOHNSON MEDICAL BRASIL (CNPJ 54.516.661/0001-01), contribuimos:Texto proposto: Agrupamento de modelos de produto com mesma finalidade, de processo produtivo semelhante, de um mesmo fabricante legal, possuidores de uma ou mais características em comum, a saber: projeto, dimensões, massa, matéria-prima, configuração, a ser definido pelo RAC quando aplicável.Justificativa: A proposta de alteração da definição de “Família” tem como objetivo promover maior flexibilidade, clareza e aderência às práticas regulatórias modernas, com base nos seguintes fundamentos: 1. Substituição de “mesmo processo produtivo” por “processo produtivo semelhante” A exigência de que todos os modelos da família sejam oriundos do “mesmo processo produtivo” é excessivamente restritiva e não reflete a realidade industrial de muitos setores, nos quais pequenas variações no processo (sem impacto na conformidade ou segurança do produto) são frequentes.A expressão “processo produtivo semelhante” permite manter a coerência técnica dentro da família, sem impor exigências desproporcionais, alinhando-se ao princípio da razoabilidade previsto no art. 2º da Lei nº 9.784/1999. 2. Exclusão da exigência de “mesmo fabricante e uma mesma unidade fabril” A redação original limita o conceito de família a uma única unidade fabril, o que desconsidera realidades comuns, como cadeias de produção com múltiplas plantas industriais certificadas sob o mesmo sistema de qualidade. A exclusão dessa exigência amplia a aplicabilidade do conceito sem comprometer a rastreabilidade e o controle de qualidade, desde que resguardadas as condições estabelecidas nos respectivos RACs.3. Inclusão do complemento “a ser definido pelo RAC” A inclusão proposta transfere ao RAC a prerrogativa de estabelecer critérios específicos para agrupamento em família, permitindo a devida adequação setorial. Isso garante que as características relevantes de cada tipo de produto sejam consideradas na definição de família.

Contribuinte: PRISCILA DE ARAUJO FRANCO

Status: Pendente

Número: CP-993925

Data: 21/07/2025 - 15:36

Título: Alteração

Resumo: EM NOME DA EMPRESA: ALLENT COMERCIO IMPORTACAO DISTRIBUICAO DE MATERIAIS MEDICOS LTDA (17.781.132/0001-09)Texto proposto: Agrupamento de modelos de produto com mesma finalidade, de processo produtivo semelhante, possuidores de uma ou mais características em comum, a saber: projeto, dimensões, massa, matéria- prima, configuração, a ser definido pelo RAC quando aplicável.Justificativa: A proposta de alteração da definição de “Família” tem como objetivo promover maior flexibilidade, clareza e aderência às práticas regulatórias modernas, com base nos seguintes fundamentos: 1. Substituição de “mesmo processo produtivo” por “processo produtivo semelhante” A exigência de que todos os modelos da família sejam oriundos do “mesmo processo produtivo” é excessivamente restritiva e não reflete a realidade industrial de muitos setores, nos quais pequenas variações no processo (sem impacto na conformidade ou segurança do produto) são frequentes.2. Exclusão da exigência de “mesmo fabricante e uma mesma unidade fabril” A redação original limita o conceito de família a uma única unidade fabril, o que desconsidera realidades comuns, como cadeias de produção com múltiplas plantas industriais certificadas sob o mesmo sistema de qualidade. A exclusão dessa exigência amplia a aplicabilidade do conceito sem comprometer a rastreabilidade e o controle de qualidade, desde que resguardadas as condições estabelecidas nos respectivos RACs.3. Inclusão do complemento “a ser definido pelo RAC quando aplicável” A inclusão proposta transfere ao RAC a prerrogativa de estabelecer critérios específicos para agrupamento em família, permitindo a devida adequação setorial. Isso garante que as características relevantes de cada tipo de produto sejam consideradas na definição de família, promovendo uma abordagem baseada em risco e proporcionalidade.

Contribuinte: MAYRA SARTORI LUI

Status: Pendente

Número: CP-994005

Data: 21/07/2025 - 16:13

Título: Alteração

Resumo: EM NOME DA EMPRESA: ALLENT COMERCIO IMPORTACAO DISTRIBUICAO DE MATERIAIS MEDICOS LTDA (17.781.132/0001-09)Texto proposto: Agrupamento de modelos de produto com mesma finalidade, de processo produtivo semelhante, possuidores de uma ou mais características em comum, a saber: projeto, dimensões, massa, matéria- prima, configuração, a ser definido pelo RAC quando aplicável.Justificativa: A proposta de alteração da definição de “Família” tem como objetivo promover maior flexibilidade, clareza e aderência às práticas regulatórias modernas, com base nos seguintes fundamentos: 1. Substituição de “mesmo processo produtivo” por “processo produtivo semelhante” A exigência de que todos os modelos da família sejam

oriundos do “mesmo processo produtivo” é excessivamente restritiva e não reflete a realidade industrial de muitos setores, nos quais pequenas variações no processo (sem impacto na conformidade ou segurança do produto) são frequentes.2. Exclusão da exigência de “mesmo fabricante e uma mesma unidade fabril” A redação original limita o conceito de família a uma única unidade fabril, o que desconsidera realidades comuns, como cadeias de produção com múltiplas plantas industriais certificadas sob o mesmo sistema de qualidade. A exclusão dessa exigência amplia a aplicabilidade do conceito sem comprometer a rastreabilidade e o controle de qualidade, desde que resguardadas as condições estabelecidas nos respectivos RACs.3. Inclusão do complemento “a ser definido pelo RAC quando aplicável” A inclusão proposta transfere ao RAC a prerrogativa de estabelecer critérios específicos para agrupamento em família, permitindo a devida adequação setorial. Isso garante que as características relevantes de cada tipo de produto sejam consideradas na definição de família, promovendo uma abordagem baseada em risco e proporcionalidade.

Contribuinte: MAYRA SARTORI LUI

Status: Pendente

Número: CP-993941

Data: 21/07/2025 - 16:17

Título: Alteração de texto

Resumo: A definição proposta é ampla e conflita com RACs específicos. Manter a hierarquia “RAC > RGCP” evita multiplicação artificial de famílias, preservando a proporcionalidade de custos e garantindo que critérios de risco setoriais prevaleçam.

Contribuinte: DEGLIANE BRIZZI

Status: Pendente

Número: CP-994260

Data: 21/07/2025 - 18:15

Título: Sugestão de Alteração

Resumo: A BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA. (CNPJ 01.513.946/0001-14), contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Texto proposto: Agrupamento de modelos de produto com mesma finalidade, de processo produtivo semelhante, possuidores de uma ou mais características em comum, a saber: projeto, dimensões, massa, matéria-prima, configuração, a ser definido pelo RAC quando aplicável.Justificativa: A proposta de alteração da definição de “Família” tem como objetivo promover maior flexibilidade, clareza e aderência às práticas regulatórias modernas, com base nos seguintes fundamentos: 1. Substituição de “mesmo processo produtivo” por “processo produtivo semelhante” A

exigência de que todos os modelos da família sejam oriundos do “mesmo processo produtivo” é excessivamente restritiva e não reflete a realidade industrial de muitos setores, nos quais pequenas variações no processo (sem impacto na conformidade ou segurança do produto) são frequentes.2. Exclusão da exigência de “mesmo fabricante e uma mesma unidade fabril” A redação original limita o conceito de família a uma única unidade fabril, o que desconsidera realidades comuns, como cadeias de produção com múltiplas plantas industriais certificadas sob o mesmo sistema de qualidade. A exclusão dessa exigência amplia a aplicabilidade do conceito sem comprometer a rastreabilidade e o controle de qualidade, desde que resguardadas as condições estabelecidas nos respectivos RACs.3. Inclusão do complemento “a ser definido pelo RAC quando aplicável” A inclusão proposta transfere ao RAC a prerrogativa de estabelecer critérios específicos para agrupamento em família, permitindo a devida adequação setorial. Isso garante que as características relevantes de cada tipo de produto sejam consideradas na definição de família, promovendo uma abordagem baseada em risco e proporcionalidade.

Contribuinte: CAROLINA GOMES ZAMPAR

Status: Pendente

Número: CP-994294

Data: 21/07/2025 - 18:54

Título: Alteração de texto

Resumo: A Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde (“ABIMED”), inscrita no CNPJ/ME sob o nº 01.450.951/0001-25, contribui para esta Consulta Pública conforme anexo.

Arquivo: https://www.gov.br/participamaisbrasil/blob/baixar/72826

Contribuinte: FERNANDO SILVEIRA FILHO

Status: Pendente

Número: CP-994344

Data: 21/07/2025 - 19:16

Título: Alteração de texto

Resumo: A Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde (“ABIMED”), inscrita no CNPJ/ME sob o nº 01.450.951/0001-25, contribui para esta Consulta Pública conforme anexo.

Arquivo: https://www.gov.br/participamaisbrasil/blob/baixar/72836

Contribuinte: FERNANDO SILVEIRA FILHO

Status: Pendente

Número: CP-994695

Data: 21/07/2025 - 23:16

Título: Alteração da definição

Resumo: A Arthrex Brasil propõe a seguinte alteração.Texto proposto:Família Agrupamento de modelos de produto com mesma finalidade, de processo produtivo semelhante, possuidores de uma ou mais características em comum, a saber: projeto, dimensões, massa, matéria- prima, configuração, a ser definido pelo RAC quando aplicável.Justificativa:A proposta de alteração da definição de “Família” tem como objetivo promover maior flexibilidade, clareza e aderência às práticas regulatórias modernas, com base nos seguintes fundamentos: 1. Substituição de “mesmo processo produtivo” por “processo produtivo semelhante” A exigência de que todos os modelos da família sejam oriundos do “mesmo processo produtivo” é excessivamente restritiva e não reflete a realidade industrial de muitos setores, nos quais pequenas variações no processo (sem impacto na conformidade ou segurança do produto) são frequentes.2. Exclusão da exigência de “mesmo fabricante e uma mesma unidade fabril” A redação original limita o conceito de família a uma única unidade fabril, o que desconsidera realidades comuns, como cadeias de produção com múltiplas plantas industriais certificadas sob o mesmo sistema de qualidade. A exclusão dessa exigência amplia a aplicabilidade do conceito sem comprometer a rastreabilidade e o controle de qualidade, desde que resguardadas as condições estabelecidas nos respectivos RACs.3. Inclusão do complemento “a ser definido pelo RAC quando aplicável” A inclusão proposta transfere ao RAC a prerrogativa de estabelecer critérios específicos para agrupamento em família, permitindo a devida adequação setorial. Isso garante que as características relevantes de cada tipo de produto sejam consideradas na definição de família, promovendo uma abordagem baseada em risco e proporcionalidade.

Contribuinte: MAYARA DANIELA DE ALMEIDA DO NASCIMENTO

Status: Pendente

Número: CP-994740

Data: 21/07/2025 - 23:45

Título: Alteração

Resumo: A Merit Medical (CNPJ 13.200.579/0001-88), contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Texto proposto: Agrupamento de modelos de produto com mesma finalidade, de processo produtivo semelhante, possuidores de uma ou mais características em comum, a saber: projeto, dimensões, massa, matéria- prima, configuração, a ser definido pelo RAC quando aplicável.Justificativa: A proposta de alteração da definição de “Família” tem

como objetivo promover maior flexibilidade, clareza e aderência às práticas regulatórias modernas, com base nos seguintes fundamentos: 1. Substituição de “mesmo processo produtivo” por “processo produtivo semelhante” A exigência de que todos os modelos da família sejam oriundos do “mesmo processo produtivo” é excessivamente restritiva e não reflete a realidade industrial de muitos setores, nos quais pequenas variações no processo (sem impacto na conformidade ou segurança do produto) são frequentes.2. Exclusão da exigência de “mesmo fabricante e uma mesma unidade fabril” A redação original limita o conceito de família a uma única unidade fabril, o que desconsidera realidades comuns, como cadeias de produção com múltiplas plantas industriais certificadas sob o mesmo sistema de qualidade. A exclusão dessa exigência amplia a aplicabilidade do conceito sem comprometer a rastreabilidade e o controle de qualidade, desde que resguardadas as condições estabelecidas nos respectivos RACs.3. Inclusão do complemento “a ser definido pelo RAC quando aplicável” A inclusão proposta transfere ao RAC a prerrogativa de estabelecer critérios específicos para agrupamento em família, permitindo a devida adequação setorial. Isso garante que as características relevantes de cada tipo de produto sejam consideradas na definição de família, promovendo uma abordagem baseada em risco e proporcionalidade.

Contribuinte: Caroline Dias Trindade

Status: Pendente

Parágrafo 21

Agrupamento de modelos de produto com mesma finalidade, de mesmo processo produtivo, possuidores de uma ou mais características em comum, a saber: projeto, dimensões, massa, matéria-prima, configuração, de um mesmo fabricante e uma mesma unidade fabril.

Número: CP-963499

Data: 25/06/2025 - 10:18

Título: rodas automotivas

Resumo: O agrupamento de familia de rodas automotivas deve ser revisto pois não podem ser considerados da mesma familia somente porque elas tem as mesmas dimensões

Contribuinte: SILVIO AUGUSTO FUREGATTI

Status: Pendente

Número: CP-969155

Data: 02/07/2025 - 11:54

Título: Risco entre modelos de uma mesma família

Resumo: Sou de opinião que esta NOTA vem em momento super oportuno, pois esclarece uma dúvida recorrente entre Fornecedores e OCPs, com relação aos modelos de uma mesma família e que compartilham dos mesmos riscos, ou seja, aqueles que possuem mesmas características construtivas, foram consebidos pelo mesmo processo produtivo, entretanto se diferenciam apenas pelo seu dimensional (diâmetro), a exemplo do objeto de certificação: Tubos de aço-carbono para usos comuns e tubos de aço carbono para altas temperaturas, regidos pelo processo de certificação através da Portaria/RAC 435/2021, e que "em se avaliando apenas um ou parte dos modelos, os demais estarão conformes" . Em tempo, Rogo pela revisão da Portaria/RAC 435/2021, pois este aspecto está gerando problemas quando da aplicação do item Anexo A.1.1 durante as coletas de recertificação

Contribuinte: NELTAIR PEREIRA DO AMARAL JUNIOR

Status: Pendente

Número: CP-972749

Data: 08/07/2025 - 11:03

Título: Similaridades de riscos

Resumo: Concordo com a nota, principalmente em relação a RAC 435/2021 onde os riscos de uma família para a mesma aplicação são idênticos. Esse agrupamento pode aumentar o escopo das famílias, oferecendo uma maior variedade ao mercado. Sugiro também a revisão da RAC 435/2021 para que seja melhor vinculado a Portaria 200.

Contribuinte: LEANDRO ANTONIO DA SILVA

Status: Pendente

Número: CP-989564

Data: 18/07/2025 - 10:50

Título: Acrescentar uma nota

Resumo: Nota: As características a serem consideradas para o agrupamento de família são descritas no RAC específico do Objeto.Justificativa: Somente o RAC do objeto pode determinar de forma específica e precisa, quais são as características para o agrupamento de família.

Contribuinte: ALCIDES FERNANDES NETO

Status: Pendente

Número: CP-990994

Data: 18/07/2025 - 16:09

Título: 4 Definições - Família

Resumo: Contribuição da ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE AQUECIMENTO A GÁS - ABAGASAcrescentar "Nota 2: As características a ser consideradas para o agrupamento em família são descritas no RAC Específico do objeto"

Contribuinte: LEONARDO NOGUEIRA DE ABREU

Status: Pendente

Número: CP-993986

Data: 21/07/2025 - 16:40

Título: Alteração de texto

Resumo: Texto proposto:Nota: O agrupamento em família pressupõe que os modelos que a constituem compartilhamdos mesmos riscos, ou possuem o mesmo desempenho, frente aos requisitos estabelecidos, de forma queseja possível assumir o risco de que em se avaliando apenas um ou parte dos modelos, os demais estarãoconformes. Havendo divergência entre o critério para se definir Família previsto neste Regulamento e aqueles previstos em RAC de produtos específicos, deverá ser observado aquele em detrimento deste.Justificativa:Manter a hierarquia “RAC > RGCP” evita multiplicação artificial de famílias, preservando a proporcionalidade de custos e garantindo que critérios de risco setoriais prevaleçam.

Contribuinte: DEGLIANE BRIZZI

Status: Pendente

Número: CP-994019

Data: 21/07/2025 - 16:51

Título: Alteração de texto

Resumo: Texto proposto:Nota: O agrupamento em família pressupõe que os modelos que a constituem compartilhamdos mesmos riscos, ou possuem o mesmo desempenho, frente aos requisitos estabelecidos, de forma queseja possível assumir o risco de que em se avaliando apenas um ou parte dos modelos, os demais estarãoconformes. Havendo divergência entre o critério para se definir Família previsto neste Regulamento e aqueles previstos em RAC de produtos específicos, deverá ser observado aquele em detrimento deste.Justificativa:Manter a hierarquia “RAC > RGCP” evita multiplicação artificial de famílias, preservando a proporcionalidade de custos e garantindo que critérios de risco setoriais prevaleçam.

Contribuinte: DEGLIANE BRIZZI

Status: Pendente

Parágrafo 22

Nota: O agrupamento em família pressupõe que os modelos que a constituem compartilham dos mesmos riscos, ou possuem o mesmo desempenho, frente aos requisitos estabelecidos, de forma que seja possível assumir o risco de que em se avaliando apenas um ou parte dos modelos, os demais estarão conformes.

Parágrafo 23

Fornecedor solicitante da certificação

Número: CP-993692

Data: 21/07/2025 - 14:20

Título: DA AMBIGUIDADE DA DEFINIÇÃO DO “FORNECEDOR” E RESPONSABILIDADE DO MARKETPLACE

Resumo: Com o intuito de alinhar a proposta com a realidade do comércio eletrônico, a AMOBITEC sugere a inclusão no texto de artigo que disponha sobre a responsabilidade dos marketplaces bem como dos intermediadores de e-commerce cross-border, entendidos como plataformas que atuam meramente como intermediadores tecnológicos sem assumir propriedade ou responsabilidade direta pela importação, fabricação ou conformidade dos produtos.“Art. X – Da Responsabilidade em Plataformas Intermediadoras: I – A responsabilidade pela certificação e conformidade dos produtos ofertados em plataformas intermediadoras é exclusiva do fabricante, do importador ou do fornecedor direto, conforme previsto nos RGCP e legislação aplicável. II – A plataforma intermediadora que atua como mera intermediadora tecnológica, sem assumir posse ou responsabilidade direta sobre os produtos, não se enquadra como “Fornecedor” para efeitos da presente Portaria.III – A plataforma intermediadora deverá adotar mecanismos razoáveis de verificação da certificação dos produtos ofertados, manter registros atualizados e, quando necessário, impedir a oferta de produtos não conformes. IV – Produtos reembalados ou ofertados em kits deverão possuir certificação que abranja sua configuração final, cabendo ao fabricante ou importador assegurar essa conformidade. V – O Inmetro poderá disciplinar procedimentos específicos de fiscalização em ambiente digital, observando as particularidades do comércio eletrônico.”

Arquivo: https://www.gov.br/participamaisbrasil/blob/baixar/72684

Contribuinte: LUAN MACEDO DOS REIS MADEIRA

Status: Pendente

Parágrafo 24

Fornecedor nos termos da definição do Vocabulário Inmetro de Avaliação da Conformidade

---

Parágrafo 25

Marca

Número: CP-991409

Data: 18/07/2025 - 17:33

Título: Definição marca

Resumo: - Marca não distingue fabricante, o mesmo fabricante pode ter mais do que 2 marcas. Deve ser usada a definição da Portaria 248/2015 (vocabulário) ou mudar para "Termo, expressão ou sinal distintivo, visualmente perceptível, no produto ou sua embalagem".

Contribuinte: VICTOR OLAH

Status: Pendente

Número: CP-991783

Data: 18/07/2025 - 19:02

Título: Alteração de texto

Resumo: Texto proposto: Marca é todo sinal distintivo, visualmente perceptível, que identifica e distingue produtos ou serviços de outros idênticos, semelhantes ou afins, de origem diversa.Justificativa: Propõe-se a adoção da definição de marca em alinhamento ao INPI (Instituto Nacional da Propriedade Industrial), a fim de promover a previsibilidade jurídica, considerando que o tema é regulamentado por órgão competente. A definição está respaldada na Lei da Propriedade Industrial (Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996).

Contribuinte: JULIANA KAORI TANAKA

Status: Pendente

Número: CP-993423

Data: 21/07/2025 - 11:17

Título: Alteração

Resumo: Em nome da JOHNSON & JOHNSON MEDICAL BRASIL (CNPJ 54.516.661/0001-01), contribuimos:Texto proposto: Marca é todo sinal distintivo, visualmente perceptível, que identifica e distingue produtos ou serviços de outros idênticos, semelhantes ou afins, de origem diversa.Justificativa: Propõe-se a adoção da definição de marca em alinhamento ao INPI (Instituto Nacional da Propriedade Industrial), a fim de promover a previsibilidade jurídica, considerando que o tema é regulamentado por órgão competente. A definição está respaldada na Lei da Propriedade Industrial (Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996).

Contribuinte: PRISCILA DE ARAUJO FRANCO

Status: Pendente

Número: CP-993959

Data: 21/07/2025 - 16:45

Título: Termo, expressão ou sinal distintivo, visualmente perceptível, no produto ou sua embalagem, que identi¿ca e distingue o fabricante.

Resumo: Texto proposto: Marca é todo sinal distintivo, visualmente perceptível, que identifica e distingue produtos ou serviços de outros idênticos, semelhantes ou afins, de origem diversa.Nota: Na ausência de marca definida, considera-se como marca a razão social do fabricante ou fornecedor ou seu nome fantasia. Justificativa: Propõe-se a adoção da definição de marca em alinhamento ao INPI (Instituto Nacional da Propriedade Industrial), a fim de promover a previsibilidade jurídica, considerando que o tema é regulamentado por órgão competente. A definição está respaldada na Lei da Propriedade Industrial (Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996).

Contribuinte: TANIA DA CRUZ CARADORI

Status: Pendente

Número: CP-993960

Data: 21/07/2025 - 16:45

Título: Termo, expressão ou sinal distintivo, visualmente perceptível, no produto ou sua embalagem, que identi¿ca e distingue o fabricante.

Resumo: Texto proposto: Marca é todo sinal distintivo, visualmente perceptível, que identifica e distingue produtos ou serviços de outros idênticos, semelhantes ou afins, de origem diversa.Nota: Na ausência de marca definida, considera-se como marca a razão social

do fabricante ou fornecedor ou seu nome fantasia. Justificativa: Propõe-se a adoção da definição de marca em alinhamento ao INPI (Instituto Nacional da Propriedade Industrial), a fim de promover a previsibilidade jurídica, considerando que o tema é regulamentado por órgão competente. A definição está respaldada na Lei da Propriedade Industrial (Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996).

Contribuinte: TANIA DA CRUZ CARADORI

Status: Pendente

Número: CP-993962

Data: 21/07/2025 - 16:46

Título: Termo, expressão ou sinal distintivo, visualmente perceptível, no produto ou sua embalagem, que identi¿ca e distingue o fabricante.

Resumo: Texto proposto: Marca é todo sinal distintivo, visualmente perceptível, que identifica e distingue produtos ou serviços de outros idênticos, semelhantes ou afins, de origem diversa.Nota: Na ausência de marca definida, considera-se como marca a razão social do fabricante ou fornecedor ou seu nome fantasia. Justificativa: Propõe-se a adoção da definição de marca em alinhamento ao INPI (Instituto Nacional da Propriedade Industrial), a fim de promover a previsibilidade jurídica, considerando que o tema é regulamentado por órgão competente. A definição está respaldada na Lei da Propriedade Industrial (Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996).

Contribuinte: TANIA DA CRUZ CARADORI

Status: Pendente

Número: CP-993969

Data: 21/07/2025 - 16:48

Título: Alteração do item

Resumo: Texto proposto: Marca é todo sinal distintivo, visualmente perceptível, que identifica e distingue produtos ou serviços de outros idênticos, semelhantes ou afins, de origem diversa.Nota: Na ausência de marca definida, considera-se como marca a razão social do fabricante ou fornecedor ou seu nome fantasia. Justificativa: Propõe-se a adoção da definição de marca em alinhamento ao INPI (Instituto Nacional da Propriedade Industrial), a fim de promover a previsibilidade jurídica, considerando que o tema é regulamentado por órgão competente. A definição está respaldada na Lei da Propriedade Industrial (Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996).

Contribuinte: TANIA DA CRUZ CARADORI

Status: Pendente

Número: CP-994059

Data: 21/07/2025 - 17:05

Título: Alteração de texto

Resumo: Texto proposto:Marca Todo sinal distintivo, visualmente perceptível, que identifica e distingue produtos e serviços. A marca garante ao seu proprietário o direito de uso exclusivo no território nacional em seu ramo de atividade econômica.Justificativa:Marca não identifica fabricante; um mesmo fabricante pode operar múltiplas marcas ou conceder licenças. Recomenda-se adotar o conceito jurídico de marca da Portaria Inmetro 248/2015 para evitar interpretações equivocadas.

Contribuinte: DEGLIANE BRIZZI

Status: Pendente

Número: CP-994129

Data: 21/07/2025 - 17:41

Título: Alteração de texto

Resumo: Texto proposto:Marca Todo sinal distintivo, visualmente perceptível, que identifica e distingue produtos e serviços. A marca garante ao seu proprietário o direito de uso exclusivo no território nacional em seu ramo de atividade econômica.Justificativa:Marca não identifica fabricante; um mesmo fabricante pode operar múltiplas marcas ou conceder licenças. Recomenda-se adotar o conceito jurídico de marca da Portaria Inmetro 248/2015 para evitar interpretações equivocadas.

Contribuinte: DEGLIANE BRIZZI

Status: Pendente

Número: CP-994322

Data: 21/07/2025 - 19:31

Título: Revisão do texto de definição de Marca

Resumo: Sugestão:Revisar o texto aplicando a mesma definição conforme Vocabulário Inmetro da Avaliação da Conformidade - Portaria Inmetro n° 248, de 25 de maio de 2015 e ao INPI.“Marca é todo sinal distintivo, visualmente perceptível, que identifica e distingue produtos ou serviços de outros idênticos, semelhantes ou afins, de origem diversa.Justificativa:Propõe-se a adoção da definição de marca em alinhamento ao

Vocabulário Inmetro da Avaliação da Conformidade e ao INPI (Instituto Nacional da Propriedade Industrial), conforme Lei da Propriedade Industrial nº 9.279, de 14 de maio de 1996), a fim de promover entendimento padronização entre os RAC, entendimento mútuo entre as partes e a previsibilidade jurídica, considerando que o tema é regulamentado por órgão competente. Texto Vocabulário Inmetro da Avaliação da Conformidade:69 - Marca (Mark) - Todo sinal distintivo, visualmente perceptível, que identifica e distingue produtos e serviços. A marca garante ao seu proprietário o direito de uso exclusivo no território nacional em seu ramo de atividade econômica. (Fonte: adaptado do Portal do INPI na Internet)

Arquivo: https://www.gov.br/participamaisbrasil/blob/baixar/72832

Contribuinte: DIEGO BORBA MIRANDA

Status: Pendente

Número: CP-994373

Data: 21/07/2025 - 19:36

Título: Alteração de texto

Resumo: A Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde (“ABIMED”), inscrita no CNPJ/ME sob o nº 01.450.951/0001-25, contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Texto proposto: Marca é todo sinal distintivo, visualmente perceptível, que identifica e distingue produtos ou serviços de outros idênticos, semelhantes ou afins, de origem diversa.Justificativa: Propõe-se a adoção da definição de marca em alinhamento ao INPI (Instituto Nacional da Propriedade Industrial), a fim de promover a previsibilidade jurídica, considerando que o tema é regulamentado por órgão competente. A definição está respaldada na Lei da Propriedade Industrial (Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996).

Contribuinte: TATIANA TEIXEIRA

Status: Pendente

Número: CP-994427

Data: 21/07/2025 - 19:58

Título: Alteração de texto

Resumo: A Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde (“ABIMED”), inscrita no CNPJ/ME sob o nº 01.450.951/0001-25, contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Texto proposto: Marca é todo sinal distintivo, visualmente perceptível, que identifica e distingue produtos ou serviços de outros idênticos, semelhantes ou afins, de origem diversa.Justificativa: Propõe-se a adoção da definição de marca em alinhamento ao INPI (Instituto Nacional da Propriedade Industrial), a fim de promover a

previsibilidade jurídica, considerando que o tema é regulamentado por órgão competente. A definição está respaldada na Lei da Propriedade Industrial (Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996).

Contribuinte: TATIANA TEIXEIRA

Status: Pendente

Parágrafo 26

Termo, expressão ou sinal distintivo, visualmente perceptível, no produto ou sua embalagem, que identifica e distingue o fabricante.

Parágrafo 27

Nota: Na ausência de marca definida, considera-se como marca a razão social do fabricante ou fornecedor ou seu nome fantasia.

Parágrafo 28

Modelo

Número: CP-986117

Data: 17/07/2025 - 10:17

Título: Alteração da redação

Resumo: ModeloExemplar com especificações próprias, estabelecidas por características construtivas próprias, como materiais, projeto e processo produtivo, de um mesmo fabricanteJUSTIFICATIVA: A amostra tem que representar o projeto sob certificação independentemente do local onde tenha sido obtida, uma vez que todas as unidades serão auditadas.

Contribuinte: GERALDO TAKEO NAWA

Status: Pendente

Número: CP-988954

Data: 18/07/2025 - 07:51

Título: Sugestão de alteração do item

Resumo: Representando TRAMONTINA TEEC S.A, inscrita sob CNPJ 01.554.846/0001-36:Essa é uma prática comercialmente inviável no que diz respeito a atualizações de catálogos e outros materiais de divulgação (físicos e virtuais) em uma organização com quantidade expressiva de produtos em catálogo.Por vezes, as alterações podem estar relacionadas a situações como a descontinuidade do fornecimento de componentes, melhoria contínua, entre outros. Desse modo, poderão ser realizadas alterações de projetos mediante avaliações sobre a necessidade ou não da realização de ensaios, sem a necessidade da criação de uma nova referência ou modelo para essa atualização.Sugestão de texto:Definições - Modelo:Exemplar com especificações próprias, estabelecidas por características construtivas próprias, como materiais, projeto e processo produtivo, de um mesmo fabricante e de uma mesma unidade fabril.Nota: Alterações de projeto que não têm potencial para afetar a conformidade aos requisitos aplicáveis, são consideradas versões de modelo e não requerem nova avaliação."Observaçõesa) Qualquer alteração de projeto que tenha potencial de afetar os resultados da avaliação previamente realizada, deve ser comunicada ao OCP (previamente a certificação do produto) e este fará a análise determinando a necessidade de ensaios.b) Um modelo que tenha sido objeto de atualizações ou transformações importantes, deve ser avaliado pelo OCP, este poderá ser considerado um novo modelo a ser certificado e realizar as etapas descritas no RAC.c) Na verificação de divergência entre os componentes, projeto e funcões do produto já certificado e o auditado, o OCP deverá solicitar ao fabricante o motivo deste, assim como as análises de risco. Com base neste, o OCP deve definir o modo de condução conforme itens descritos neste documento e em RAC específico.

Contribuinte: KARINE RODIGHERO

Status: Pendente

Número: CP-990143

Data: 18/07/2025 - 13:17

Título: Sugestão de alteração do item

Resumo: Representando TRAMONTINA TEEC S.A, inscrita sob CNPJ 01.554.846/0001-36:Essa é uma prática comercialmente inviável no que diz respeito a atualizações de catálogos e outros materiais de divulgação (físicos e virtuais) em uma organização com quantidade expressiva de produtos em catálogo.Por vezes, as alterações podem estar relacionadas a situações como a descontinuidade do fornecimento de componentes, melhoria contínua, entre outros. Desse modo, poderão ser realizadas alterações de projetos mediante avaliações sobre a necessidade ou não da realização de ensaios, sem a necessidade da criação de uma nova referência ou modelo para essa atualização.Sugestão de texto:Definições - Modelo:Exemplar com especificações próprias, estabelecidas por características construtivas próprias, como materiais, projeto e processo produtivo, de um mesmo fabricante e de uma mesma unidade fabril.Nota: Alterações de projeto que não têm potencial para afetar a conformidade aos requisitos aplicáveis, são consideradas versões de modelo e não requerem nova avaliação."Observaçõesa) Qualquer alteração de projeto que tenha potencial de afetar os

resultados da avaliação previamente realizada, deve ser comunicada ao OCP (previamente a certificação do produto) e este fará a análise determinando a necessidade de ensaios.b) Um modelo que tenha sido objeto de atualizações ou transformações importantes, deve ser avaliado pelo OCP, este poderá ser considerado um novo modelo a ser certificado e realizar as etapas descritas no RAC.c) Na verificação de divergência entre os componentes, projeto e funcões do produto já certificado e o auditado, o OCP deverá solicitar ao fabricante o motivo deste, assim como as análises de risco. Com base neste, o OCP deve definir o modo de condução conforme itens descritos neste documento e em RAC específico.

Contribuinte: DANIEL VIVAM

Status: Pendente

Número: CP-990589

Data: 18/07/2025 - 14:38

Título: Alteração de Texto

Resumo: Signify IluminaçãoRemoção do texto: e de uma mesma unidade fabril.Texto sugerido: Exemplar com especificações próprias, estabelecidas por características construtivas próprias, como materiais, projeto e processo produtivo, de um mesmo fabricante.JUSTIFICATIVA: Como todas as unidades fabris são auditadas, não se faz necessáro o modelo pertencer a uma mesma unidade fabril.

Contribuinte: CARLOS ROBERTO CARPINO FILHO

Status: Pendente

Número: CP-990644

Data: 18/07/2025 - 14:45

Título: Alteração de texto

Resumo: Signify IluminaçãoRemoção do texto: e de uma mesma unidade fabril.JUSTIFICATIVA: Todas as unidades fabris serão auditadas não sendo necessário que o modelo seja da mesma unidade fabril.

Contribuinte: CARLOS ROBERTO CARPINO FILHO

Status: Pendente

Número: CP-991804

Data: 18/07/2025 - 19:08

Título: Alteração de texto

Resumo: Texto proposto: Exemplar com especificações próprias, estabelecidas por características construtivas próprias, como materiais, projeto e processo produtivo, de um mesmo fabricante legal.Justificativa: A alteração proposta adapta a definição de "modelo" para permitir que produtos de um mesmo fabricante legal, ainda que produzidos em diferentes unidades fabris, sejam considerados o mesmo modelo. Essa mudança flexibiliza as operações de fabricação, onde um produto pode ser produzido em múltiplas localizações, garantindo que todas as unidades fabris operem sob o mesmo sistema de gestão da qualidade e controle técnico equivalente, asseguramos que as especificações e características construtivas, padronização e a integridade dos produtos, sejam mantidas consistentemente independentemente do local de produção.

Contribuinte: JULIANA KAORI TANAKA

Status: Pendente

Número: CP-992324

Data: 19/07/2025 - 10:22

Título: Sugestão de alteração do item

Resumo: Representando TRAMONTINA TEEC S.A, inscrita sob CNPJ 01.554.846/0001-36:Essa é uma prática comercialmente inviável no que diz respeito a atualizações de catálogos e outros materiais de divulgação (físicos e virtuais) em uma organização com quantidade expressiva de produtos em catálogo.Por vezes, as alterações podem estar relacionadas a situações como a descontinuidade do fornecimento de componentes, melhoria contínua, entre outros. Desse modo, poderão ser realizadas alterações de projetos mediante avaliações sobre a necessidade ou não da realização de ensaios, sem a necessidade da criação de uma nova referência ou modelo para essa atualização.Sugestão de texto:Definições - Modelo:Exemplar com especificações próprias, estabelecidas por características construtivas próprias, como materiais, projeto e processo produtivo, de um mesmo fabricante e de uma mesma unidade fabril.Nota: Alterações de projeto que não têm potencial para afetar a conformidade aos requisitos aplicáveis, são consideradas versões de modelo e não requerem nova avaliação."Observaçõesa) Qualquer alteração de projeto que tenha potencial de afetar os resultados da avaliação previamente realizada, deve ser comunicada ao OCP (previamente a certificação do produto) e este fará a análise determinando a necessidade de ensaios.b) Um modelo que tenha sido objeto de atualizações ou transformações importantes, deve ser avaliado pelo OCP, este poderá ser considerado um novo modelo a ser certificado e realizar as etapas descritas no RAC.c) Na verificação de divergência entre os componentes, projeto e funcões do produto já certificado e o auditado, o OCP deverá solicitar ao fabricante o motivo deste, assim como as análises de risco. Com base neste, o OCP deve definir o modo de condução conforme itens descritos neste documento e em RAC específico.

Contribuinte: MICAEL ATTOLINI

Status: Pendente

Número: CP-993476

Data: 21/07/2025 - 11:34

Título: Alteração

Resumo: Em nome da JOHNSON & JOHNSON MEDICAL BRASIL (CNPJ 54.516.661/0001-01), contribuimos:Texto proposto: Exemplar com especificações próprias, estabelecidas por características construtivas próprias, como materiais, projeto e processo produtivo, de um mesmo fabricante legal.Justificativa: A alteração proposta adapta a definição de "modelo" para permitir que produtos de um mesmo fabricante legal, ainda que produzidos em diferentes unidades fabris, sejam considerados o mesmo modelo. Essa mudança flexibiliza as operações de fabricação, onde um produto pode ser produzido em múltiplas localizações, garantindo que todas as unidades fabris operem sob o mesmo sistema de gestão da qualidade e controle técnico equivalente, asseguramos que as especificações e características construtivas, padronização e a integridade dos produtos, sejam mantidas consistentemente independentemente do local de produção.

Contribuinte: PRISCILA DE ARAUJO FRANCO

Status: Pendente

Número: CP-993984

Data: 21/07/2025 - 16:55

Título: Exclusão da definição de modelo

Resumo: EM NOME DA EMPRESA: ALLENT COMERCIO IMPORTACAO DISTRIBUICAO DE MATERIAIS MEDICOS LTDA (17.781.132/0001-09)Texto proposto: [Exclusão da definição de modelo]Justificativa: Confunde-se com o conceito de modelo comercial. Alterações de projeto devem ser tratadas em capítulo específico, e não na seção de definições. Além disso, nem toda mudança que impacte uma parte da conformidade previamente avaliada é, necessariamente, significativa ou suficiente para caracterizar um novo modelo. É importante que as regulamentações não introduzam novos conceitos que conflitem com outros já consolidados no mercado.

Contribuinte: MAYRA SARTORI LUI

Status: Pendente

Número: CP-994049

Data: 21/07/2025 - 17:23

Título: Inclusão de nota

Resumo: Nota: Alterações ou variações de projeto que não alterem os aspectos de conformidade aos requisitos estabelecidos no RAC, são consideradas versões de modelo e não requerem nova avaliação. O uso de componentes alternativos, não é considerado como aspecto de necessidade de novo modelo ou ensaios (desde que o componente apresente atestado de conformidade com a norma pertinente)

Contribuinte: MARCOS HECK

Status: Pendente

Número: CP-994140

Data: 21/07/2025 - 17:45

Título: Alteração de texto

Resumo: Texto proposto:Modelo Conjunto de exemplares com especificações próprias, estabelecidas por características construtivas, ou seja, mesmo projeto, processo produtivo, dimensões e demais requisitos normativos, conforme definido no Requisito de Avaliação da Conformidade específico, de um mesmo fabricante e de uma mesma unidade fabril.Justificativa:Modelo × Modelo Comercial: É necessário harmonizar terminologia (modelo, designação comercial, referência) para evitar lacunas regulatórias e garantir rastreabilidade entre certificado e item de venda.

Contribuinte: DEGLIANE BRIZZI

Status: Pendente

Número: CP-994174

Data: 21/07/2025 - 17:59

Título: Alteração de texto

Resumo: Texto proposto:Modelo Conjunto de exemplares com especificações próprias, estabelecidas por características construtivas, ou seja, mesmo projeto, processo produtivo, dimensões e demais requisitos normativos, conforme definido no Requisito de Avaliação da Conformidade específico, de um mesmo fabricante e de uma mesma unidade fabril.Justificativa:Modelo × Modelo Comercial: É necessário harmonizar terminologia (modelo, designação comercial, referência) para evitar lacunas regulatórias e garantir rastreabilidade entre certificado e item de venda.

Contribuinte: DEGLIANE BRIZZI

Status: Pendente

Número: CP-994227

Data: 21/07/2025 - 18:42

Título: Exclusão do Item

Resumo: A BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA. (CNPJ 01.513.946/0001-14), contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Proposta: [Exclusão da definição de modelo]Justificativa: Confunde-se com o conceito de modelo comercial. Alterações de projeto devem ser tratadas em capítulo específico, e não na seção de definições. Além disso, nem toda mudança que impacte uma parte da conformidade previamente avaliada é, necessariamente, significativa ou suficiente para caracterizar um novo modelo. É importante que as regulamentações não introduzam novos conceitos que conflitem com outros já consolidados no mercado.

Contribuinte: CAROLINA GOMES ZAMPAR

Status: Pendente

Número: CP-994325

Data: 21/07/2025 - 19:33

Título: Revisão do texto de definição de Modelo

Resumo: Sugestão:Alteração textual, removendo o texto "...e de uma mesma unidade fabril".Texto proposto: "Exemplar com especificações próprias, estabelecidas por características construtivas próprias, como materiais, projeto e processo produtivo, de um mesmo fabricante"Justificativa:Inviável perante a atuação mercadológica e da realidade dos fabricantes, que possuem modelos com mais de uma unidade fabril participante do processo.

Arquivo: https://www.gov.br/participamaisbrasil/blob/baixar/72834

Contribuinte: DIEGO BORBA MIRANDA

Status: Pendente

Número: CP-994442

Data: 21/07/2025 - 20:03

Título: Alteração de texto

Resumo: A Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde ("ABIMED"), inscrita no CNPJ/ME sob o nº 01.450.951/0001-25, contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Texto proposto: Exemplar com especificações próprias, estabelecidas por características construtivas próprias, como materiais, projeto e processo

produtivo, de um mesmo fabricante legal.Justificativa: A alteração proposta adapta a definição de "modelo" para permitir que produtos de um mesmo fabricante legal, ainda que produzidos em diferentes unidades fabris, sejam considerados o mesmo modelo. Essa mudança flexibiliza as operações de fabricação, onde um produto pode ser produzido em múltiplas localizações, garantindo que todas as unidades fabris operem sob o mesmo sistema de gestão da qualidade e controle técnico equivalente, asseguramos que as especificações e características construtivas, padronização e a integridade dos produtos, sejam mantidas consistentemente independentemente do local de produção.

Contribuinte: TATIANA TEIXEIRA

Status: Pendente

Número: CP-994697

Data: 21/07/2025 - 23:18

Título: Exclusão da definição de modelo

Resumo: A Arthrex Brasil justifica a exclusão da definição, pois esta confunde-se com o conceito de modelo comercial. Alterações de projeto devem ser tratadas em capítulo específico, e não na seção de definições. Além disso, nem toda mudança que impacte uma parte da conformidade previamente avaliada é, necessariamente, significativa ou suficiente para caracterizar um novo modelo. É importante que as regulamentações não introduzam novos conceitos que conflitem com outros já consolidados no mercado.

Contribuinte: MAYARA DANIELA DE ALMEIDA DO NASCIMENTO

Status: Pendente

Número: CP-994741

Data: 21/07/2025 - 23:47

Título: Exclusão

Resumo: A Merit Medical (CNPJ 13.200.579/0001-88), contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Proposta: Exclusão da definição de modelo e suas notas 1 e 2.Justificativa: Confunde-se com o conceito de modelo comercial. Alterações de projeto devem ser tratadas em capítulo específico, e não na seção de definições. Além disso, nem toda mudança que impacte uma parte da conformidade previamente avaliada é, necessariamente, significativa ou suficiente para caracterizar um novo modelo. É importante que as regulamentações não introduzam novos conceitos que conflitem com outros já consolidados no mercado.

Contribuinte: Caroline Dias Trindade

Status: Pendente

Parágrafo 29

Exemplar com especificações próprias, estabelecidas por características construtivas próprias, como materiais, projeto e processo produtivo, de um mesmo fabricante e de uma mesma unidade fabril.

Número: CP-991424

Data: 18/07/2025 - 17:35

Título: Nota 1: alteração de projeto

Resumo: Merece entendimento do que o INMETRO deseja com o texto proposto, assim como uma avaliação correta do impacto para indústria. Este requisito não estava no RGCP anterior, entende-se que provoca um alto impacto na indústria considerando altos custos com mudanças de mostruário, literatura, além de mão de obra, o que pode desmotivar novos projetos de desenvolvimento de produtos.

Contribuinte: VICTOR OLAH

Status: Pendente

Número: CP-991809

Data: 18/07/2025 - 19:13

Título: Exclusão do texto

Resumo: Justificativa: Análise de impacto e alteração de projeto deve ser tratados em capítulo específico. Este capítulo trata-se exclusivamente de definições.

Contribuinte: JULIANA KAORI TANAKA

Status: Pendente

Número: CP-993987

Data: 21/07/2025 - 16:57

Título: Exclusão da definição de modelo e notas

Resumo: EM NOME DA EMPRESA: ALLENT COMERCIO IMPORTACAO DISTRIBUICAO DE MATERIAIS MEDICOS LTDA (17.781.132/0001-09)Texto proposto: [Exclusão da definição de modelo]Justificativa: Confunde-se com o conceito de modelo comercial. Alterações de projeto devem ser tratadas em capítulo específico, e não na

seção de definições. Além disso, nem toda mudança que impacte uma parte da conformidade previamente avaliada é, necessariamente, significativa ou suficiente para caracterizar um novo modelo. É importante que as regulamentações não introduzam novos conceitos que conflitem com outros já consolidados no mercado.

Contribuinte: MAYRA SARTORI LUI

Status: Pendente

Número: CP-994445

Data: 21/07/2025 - 20:25

Título: Revisão texto - Remoção das notas do item e criação de claúsula específica.

Resumo: As notas não estão corretamente aplicadas na conjuntura textual proposta.Justificativa:Os critérios de alteração de projeto, avaliação, aceitação ou possíveis variações e mudanças ao longo da certificação, devem ser tratadas em capítulo específico e não em definições.

Arquivo: https://www.gov.br/participamaisbrasil/blob/baixar/72848

Contribuinte: DIEGO BORBA MIRANDA

Status: Pendente

Número: CP-994460

Data: 21/07/2025 - 20:27

Título: Exclusão de texto

Resumo: A Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde (“ABIMED”), inscrita no CNPJ/ME sob o nº 01.450.951/0001-25, contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Justificativa: Análise de impacto e alteração de projeto deve ser tratados em capítulo específico. Este capítulo trata-se exclusivamente de definições.

Contribuinte: TATIANA TEIXEIRA

Status: Pendente

Número: CP-994596

Data: 21/07/2025 - 21:04

Título: Alteração de texto

Resumo: Sugestão de texto: Nota: Alterações ou variaçoes de projeto que não alterem os aspectos de conformidade aos requisitos estabelecidos no RAC, são consideradas versões de modelo e não requerem nova avaliação. O uso de componentes alternativos, nao é considerado como aspecto de necessidade de novo modelo ou ensaios (desde que o componente apresente atestado de conformidade com a norma pertinente)Justificativa: Esta sugestão te como obgetivo alinhar com os modelos globais já praticados de avaliação de conformidade.

Contribuinte: BRUNO FERREIRA PUSSOLI

Status: Pendente

Número: CP-994700

Data: 21/07/2025 - 23:21

Título: Exclusão da definição de modelo e suas notas

Resumo: A Arthrex Brasil justifica a exclusão da definição, pois esta confunde-se com o conceito de modelo comercial. Alterações de projeto devem ser tratadas em capítulo específico, e não na seção de definições. Além disso, nem toda mudança que impacte uma parte da conformidade previamente avaliada é, necessariamente, significativa ou suficiente para caracterizar um novo modelo. É importante que as regulamentações não introduzam novos conceitos que conflitem com outros já consolidados no mercado.

Contribuinte: MAYARA DANIELA DE ALMEIDA DO NASCIMENTO

Status: Pendente

Número: CP-994701

Data: 21/07/2025 - 23:21

Título: Exclusão da definição de modelo e suas notas

Resumo: A Arthrex Brasil justifica a exclusão da definição, pois esta confunde-se com o conceito de modelo comercial. Alterações de projeto devem ser tratadas em capítulo específico, e não na seção de definições. Além disso, nem toda mudança que impacte uma parte da conformidade previamente avaliada é, necessariamente, significativa ou suficiente para caracterizar um novo modelo. É importante que as regulamentações não introduzam novos conceitos que conflitem com outros já consolidados no mercado.

Contribuinte: MAYARA DANIELA DE ALMEIDA DO NASCIMENTO

Status: Pendente

Parágrafo 30

Nota 1: Qualquer alteração de projeto que tenha potencial de afetar os resultados da avaliação previamente realizada, deve ser caracterizada como um outro ("novo") modelo.

Número: CP-991430

Data: 18/07/2025 - 17:37

Título: Nota 2: alteração de modelo

Resumo: Assim como a Nota 1 (alteração de projeto), entende-se que esse item deve ser removido. Merece entendimento do que o INMETRO deseja com o texto proposto, assim como uma avaliação correta do impacto para indústria. Este requisito não estava no RGCP anterior, entende-se que provoca um alto impacto na indústria considerando altos custos com mudanças de mostruário, literatura, além de mão de obra, o que pode desmotivar novos projetos de desenvolvimento de produtos.

Contribuinte: VICTOR OLAH

Status: Pendente

Número: CP-993990

Data: 21/07/2025 - 16:58

Título: Exclusão da definição de modelo e notas

Resumo: EM NOME DA EMPRESA: ALLENT COMERCIO IMPORTACAO DISTRIBUICAO DE MATERIAIS MEDICOS LTDA (17.781.132/0001-09)Texto proposto: [Exclusão da definição de modelo]Justificativa: Confunde-se com o conceito de modelo comercial. Alterações de projeto devem ser tratadas em capítulo específico, e não na seção de definições. Além disso, nem toda mudança que impacte uma parte da conformidade previamente avaliada é, necessariamente, significativa ou suficiente para caracterizar um novo modelo. É importante que as regulamentações não introduzam novos conceitos que conflitem com outros já consolidados no mercado.

Contribuinte: MAYRA SARTORI LUI

Status: Pendente

Número: CP-994071

Data: 21/07/2025 - 17:25

Título: Alteração do texto

Resumo: Um modelo que tenha sido objeto de atualizações ou transformações importantes deve ser comunicado ao OCP e avaliado pelo mesmo. Se estas alterações produzem algum risco este deverá ser considerado um produto novo modelo a ser certificado e realizar as etapas descritas no RAC.

Contribuinte: MARCOS HECK

Status: Pendente

Número: CP-994448

Data: 21/07/2025 - 20:25

Título: Revisão texto - Remoção das notas do item e criação de claúsula específica.

Resumo: As notas não estão corretamente aplicadas na conjuntura textual proposta.Justificativa:Os critérios de alteração de projeto, avaliação, aceitação ou possíveis variações e mudanças ao longo da certificação, devem ser tratadas em capítulo específico e não em definições.

Arquivo: https://www.gov.br/participamaisbrasil/blob/baixar/72850

Contribuinte: DIEGO BORBA MIRANDA

Status: Pendente

Parágrafo 31

Nota 2: Um modelo que tenha sido objeto de alterações ou transformações importantes após a sua colocação no mercado deve ser considerado um produto novo se o seu desempenho inicial, a sua finalidade ou o seu tipo tiver sido alterado, sem que tal esteja previsto na avaliação inicial dos riscos, ou se a natureza do perigo tiver mudado ou o nível de risco tiver aumentado. Se a avaliação dos riscos ou de alteração de desempenho permitir concluir que o modelo alterado deve ser considerado um produto novo, a conformidade do produto alterado com os requisitos aplicáveis deve ser reavaliada.

Número: CP-991812

Data: 18/07/2025 - 19:13

Título: Exclusão de texto

Resumo: Justificativa: Análise de impacto e alteração de projeto deve ser tratados em capítulo específico. Este capítulo trata-se exclusivamente de definições.

Contribuinte: JULIANA KAORI TANAKA

Status: Pendente

Número: CP-994459

Data: 21/07/2025 - 20:28

Título: Revisão texto - Remoção das notas do item e criação de claúsula específica.

Resumo: As notas não estão corretamente aplicadas na conjuntura textual proposta.Justificativa:Os critérios de alteração de projeto, avaliação, aceitação ou possíveis variações e mudanças ao longo da certificação, devem ser tratadas em capítulo específico e não em definições.

Arquivo: https://www.gov.br/participamaisbrasil/blob/baixar/72854

Contribuinte: DIEGO BORBA MIRANDA

Status: Pendente

Número: CP-994469

Data: 21/07/2025 - 20:30

Título: Exclusão de texto

Resumo: A Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde (“ABIMED”), inscrita no CNPJ/ME sob o nº 01.450.951/0001-25, contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Justificativa: Análise de impacto e alteração de projeto deve ser tratados em capítulo específico. Este capítulo trata-se exclusivamente de definições.

Contribuinte: TATIANA TEIXEIRA

Status: Pendente

Número: CP-994703

Data: 21/07/2025 - 23:23

Título: Exclusão da definição de modelo e suas notas

Resumo: A Arthrex Brasil justifica a exclusão da definição, pois esta confunde-se com o conceito de modelo comercial. Alterações de projeto devem ser tratadas em capítulo específico, e não na seção de definições. Além disso, nem toda mudança que impacte uma parte da conformidade previamente avaliada é, necessariamente, significativa ou suficiente para caracterizar um novo modelo. É importante que as regulamentações não introduzam novos conceitos que conflitem com outros já consolidados no mercado.

Contribuinte: MAYARA DANIELA DE ALMEIDA DO NASCIMENTO

Status: Pendente

Número: CP-994705

Data: 21/07/2025 - 23:24

Título: Exclusão da definição de modelo e suas notas

Resumo: A Arthrex Brasil justifica a exclusão da definição, pois esta confunde-se com o conceito de modelo comercial. Alterações de projeto devem ser tratadas em capítulo específico, e não na seção de definições. Além disso, nem toda mudança que impacte uma parte da conformidade previamente avaliada é, necessariamente, significativa ou suficiente para caracterizar um novo modelo. É importante que as regulamentações não introduzam novos conceitos que conflitem com outros já consolidados no mercado.

Contribuinte: MAYARA DANIELA DE ALMEIDA DO NASCIMENTO

Status: Pendente

Parágrafo 32

Nota 3: Alterações de projeto que não têm potencial para afetar a conformidade aos requisitos aplicáveis, são consideradas versões de modelo e não requerem nova avaliação.

Número: CP-994221

Data: 21/07/2025 - 18:43

Título: Inclusão de "Registro do Objeto"

Resumo: EM NOME DA EMPRESA: ALLENT COMERCIO IMPORTACAO DISTRIBUICAO DE MATERIAIS MEDICOS LTDA (17.781.132/0001-09)Texto proposto:
Registro do Objeto: Registro de objeto é o ato pelo qual o Inmetro autoriza a comercialização de um produto ou serviço e a utilização do selo de identificação da conformidade.Justificativa: Garantir a compreensão de que Registro de Objeto trata-se de uma atividade realizada pelo INMETRO e que não haja confusão com o conceito de Registro ANVISA

Contribuinte: MAYRA SARTORI LUI

Status: Pendente

Parágrafo 33

Modelo comercial

Número: CP-989865

Data: 18/07/2025 - 12:03

Título: Comentário

Resumo: Comentário: Quando o RAC específico do objeto já contemplar uma definição para modelo comercial, prevalece o conceito descrito no RAC.

Contribuinte: KLAUS CURT MULLER

Status: Pendente

Número: CP-991834

Data: 18/07/2025 - 19:15

Título: Alteração de texto

Resumo: Texto proposto: Designação de apresentação conferida pelo fabricante ou fornecedor a cada modelo do produto e suas versões, que o identi¿ca no mercado, podendo ser uma designação comercial (nome fantasia) e/ou um código de referência comercial." (NR)Justificativa: A definição apresentada para "modelo comercial" como sendo “forma de apresentação” pode gerar confusão conceitual, especialmente no contexto regulatório da ANVISA, em que os termos modelo comercial e apresentação comercial (ou forma de apresentação comercial) possuem significados distintos e não intercambiáveis.

Contribuinte: JULIANA KAORI TANAKA

Status: Pendente

Número: CP-993512

Data: 21/07/2025 - 12:17

Título: Alteração

Resumo: Em nome da JOHNSON & JOHNSON MEDICAL BRASIL (CNPJ 54.516.661/0001-01), contribuimos:Texto proposto: Designação de apresentação conferida pelo fabricante ou fornecedor a cada modelo do produto e suas versões, que o identi¿ca no mercado, podendo ser uma designação comercial (nome fantasia) e/ou um código de referência comercial." (NR)Justificativa: A definição apresentada para "modelo comercial" como sendo “forma de apresentação” pode gerar confusão conceitual, especialmente no

contexto regulatório da ANVISA, em que os termos modelo comercial e apresentação comercial (ou forma de apresentação comercial) possuem significados distintos e não intercambiáveis

Contribuinte: PRISCILA DE ARAUJO FRANCO

Status: Pendente

Número: CP-993525

Data: 21/07/2025 - 12:28

Título: Alteração

Resumo: Em nome da JOHNSON & JOHNSON MEDICAL BRASIL (CNPJ 54.516.661/0001-01), contribuimos:Texto proposto: Designação de apresentação conferida pelo fabricante ou fornecedor a cada modelo do produto e suas versões, que o identi¿ca no mercado, podendo ser uma designação comercial (nome fantasia) e/ou um código de referência comercial." (NR)Justificativa: A definição apresentada para "modelo comercial" como sendo “forma de apresentação” pode gerar confusão conceitual, especialmente no contexto regulatório da ANVISA, em que os termos modelo comercial e apresentação comercial (ou forma de apresentação comercial) possuem significados distintos e não intercambiáveis

Contribuinte: PRISCILA DE ARAUJO FRANCO

Status: Pendente

Número: CP-994109

Data: 21/07/2025 - 16:59

Título: Alteração

Resumo: EM NOME DA EMPRESA: ALLENT COMERCIO IMPORTACAO DISTRIBUICAO DE MATERIAIS MEDICOS LTDA (17.781.132/0001-09)Texto proposto: Designação conferida pelo fabricante ou fornecedor a cada modelo do produto e suas versões, que o identi¿ca no mercado, podendo ser uma designação comercial (nome fantasia) e/ou um código de referência comercial." (NR)Justificativa: A definição apresentada para "modelo comercial" como sendo “forma de apresentação” pode gerar confusão conceitual, especialmente no contexto regulatório da ANVISA, em que os termos modelo comercial e apresentação comercial (ou forma de apresentação comercial) possuem significados distintos e não intercambiáveis.

Contribuinte: MAYRA SARTORI LUI

Status: Pendente

Número: CP-994236

Data: 21/07/2025 - 17:50

Título: Alteração

Resumo: EM NOME DA EMPRESA: ALLENT COMERCIO IMPORTACAO DISTRIBUICAO DE MATERIAIS MEDICOS LTDA (17.781.132/0001-09)Texto proposto: Designação conferida pelo fabricante ou fornecedor a cada modelo do produto e suas versões, que o identi¿ca no mercado, podendo ser uma designação comercial (nome fantasia) e/ou um código de referência comercial." (NR)Justificativa: A definição apresentada para "modelo comercial" como sendo “forma de apresentação” pode gerar confusão conceitual, especialmente no contexto regulatório da ANVISA, em que os termos modelo comercial e apresentação comercial (ou forma de apresentação comercial) possuem significados distintos e não intercambiáveis.

Contribuinte: MAYRA SARTORI LUI

Status: Pendente

Número: CP-994311

Data: 21/07/2025 - 18:45

Título: Sugestão de Alteração

Resumo: A BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA. (CNPJ 01.513.946/0001-14), contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Texto proposto: Designação conferida pelo fabricante ou fornecedor a cada modelo do produto e suas versões, que o identi¿ca no mercado, podendo ser uma designação comercial (nome fantasia) e/ou um código de referência comercial." (NR)Justificativa: A definição apresentada para "modelo comercial" como sendo “forma de apresentação” pode gerar confusão conceitual, especialmente no contexto regulatório da ANVISA, em que os termos modelo comercial e apresentação comercial (ou forma de apresentação comercial) possuem significados distintos e não intercambiáveis.

Contribuinte: CAROLINA GOMES ZAMPAR

Status: Pendente

Número: CP-994376

Data: 21/07/2025 - 19:13

Título: Sugestão de Alteração

Resumo: A BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA. (CNPJ 01.513.946/0001-14), contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Texto proposto: Designação conferida pelo fabricante ou fornecedor a cada modelo do produto e suas versões, que o identi¿ca no mercado, podendo ser uma designação comercial (nome fantasia) e/ou um código de referência comercial." (NR)Justificativa: A definição apresentada para "modelo comercial" como sendo “forma de apresentação” pode gerar confusão conceitual, especialmente no contexto regulatório da ANVISA, em que os termos modelo comercial e apresentação comercial (ou forma de apresentação comercial) possuem significados distintos e não intercambiáveis.

Contribuinte: CAROLINA GOMES ZAMPAR

Status: Pendente

Número: CP-994387

Data: 21/07/2025 - 19:23

Título: Sugestão de Alteração

Resumo: A BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA. (CNPJ 01.513.946/0001-14), contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Texto proposto: Designação conferida pelo fabricante ou fornecedor a cada modelo do produto e suas versões, que o identi¿ca no mercado, podendo ser uma designação comercial (nome fantasia) e/ou um código de referência comercial." (NR)Justificativa: A definição apresentada para "modelo comercial" como sendo “forma de apresentação” pode gerar confusão conceitual, especialmente no contexto regulatório da ANVISA, em que os termos modelo comercial e apresentação comercial (ou forma de apresentação comercial) possuem significados distintos e não intercambiáveis.

Contribuinte: CAROLINA GOMES ZAMPAR

Status: Pendente

Número: CP-994509

Data: 21/07/2025 - 20:33

Título: Alteração de texto

Resumo: A Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde (“ABIMED”), inscrita no CNPJ/ME sob o nº 01.450.951/0001-25, contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Texto proposto: Designação de apresentação conferida pelo fabricante ou fornecedor a cada modelo do produto e suas versões, que o identi¿ca no mercado, podendo ser uma designação comercial (nome fantasia) e/ou um código de referência comercial." (NR)Justificativa: A definição apresentada para "modelo comercial"

como sendo “forma de apresentação” pode gerar confusão conceitual, especialmente no contexto regulatório da ANVISA, em que os termos modelo comercial e apresentação comercial (ou forma de apresentação comercial) possuem significados distintos e não intercambiáveis.

Contribuinte: TATIANA TEIXEIRA

Status: Pendente

Número: CP-994562

Data: 21/07/2025 - 20:48

Título: Alteração de texto

Resumo: A Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde (“ABIMED”), inscrita no CNPJ/ME sob o nº 01.450.951/0001-25, contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Texto proposto: Designação de apresentação conferida pelo fabricante ou fornecedor a cada modelo do produto e suas versões, que o identi¿ca no mercado, podendo ser uma designação comercial (nome fantasia) e/ou um código de referência comercial." (NR)Justificativa: A definição apresentada para "modelo comercial" como sendo “forma de apresentação” pode gerar confusão conceitual, especialmente no contexto regulatório da ANVISA, em que os termos modelo comercial e apresentação comercial (ou forma de apresentação comercial) possuem significados distintos e não intercambiáveis.

Contribuinte: TATIANA TEIXEIRA

Status: Pendente

Número: CP-994708

Data: 21/07/2025 - 23:26

Título: Alteração da definição

Resumo: A Arthrex Brasil propõe a seguinte alteraçãoTexto propostoModelo comercialDesignação conferida pelo fabricante ou fornecedor a cada modelo do produto e suas versões, que o identi¿ca no mercado, podendo ser uma designação comercial (nome fantasia) e/ou um código de referência comercial." (NR)Justificativa:A definição apresentada para "modelo comercial" como sendo “forma de apresentação” pode gerar confusão conceitual, especialmente no contexto regulatório da ANVISA, em que os termos modelo comercial e apresentação comercial (ou forma de apresentação comercial) possuem significados distintos e não intercambiáveis.

Contribuinte: MAYARA DANIELA DE ALMEIDA DO NASCIMENTO

Status: Pendente

Número: CP-994742

Data: 21/07/2025 - 23:53

Título: Alteração

Resumo: A Merit Medical (CNPJ 13.200.579/0001-88), contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Texto proposto: Designação conferida pelo fabricante ou fornecedor a cada modelo do produto e suas versões, que o identi¿ca no mercado, podendo ser uma designação comercial (nome fantasia) e/ou um código de referência comercial." (NR)Justificativa: A definição apresentada para "modelo comercial" como sendo “forma de apresentação” pode gerar confusão conceitual, especialmente no contexto regulatório da ANVISA, em que os termos modelo comercial e apresentação comercial (ou forma de apresentação comercial) possuem significados distintos e não intercambiáveis.

Contribuinte: Caroline Dias Trindade

Status: Pendente

Parágrafo 34

Forma de apresentação conferida pelo fabricante ou fornecedor a cada modelo do produto e suas versões, que o identifica no mercado, podendo ser uma designação comercial (nome fantasia) e/ou um código de referência comercial." (NR)

.....

Parágrafo 35

"6.1.1 Etapas dos Modelos de Certificação

Número: CP-977317

Data: 10/07/2025 - 15:45

Título: Incluir sistemática de tratamento de reclamações para todos os modelos

Resumo: Sugestão: Incluir sistemática de tratamento de reclamações na Tabela 1 para todos os modelosJustificativa: Esclarecer que essa atividade deve ser avaliada independente do modelo de certificação

Contribuinte: MARCOS TADAYOSHI NAGAOKA

Status: Pendente

Parágrafo 36

Cada modelo é composto por uma sequência de etapas descritas na Tabela 1. Estas etapas devem ser contempladas no RAC, separadamente para cada modelo, quando o RAC específico contemplar mais de um Modelo de Certificação.

Número: CP-993152

Data: 21/07/2025 - 09:42

Título: Exclusão de texto

Resumo: Justificativa: A frase em questão é redundante e não acrescenta informação nova, considerando que a Tabela 1 do item 6.1.1 já descreve, de forma clara e organizada, as etapas dos modelos de certificação, incluindo:- Auditoria Inicial do SGQ e Avaliação do Processo Produtivo- Plano de Ensaios IniciaisComo o parágrafo aparece isolado, antes da Tabela 1, ele pode dar margem à interpretação de que tais atividades são obrigatórias em todos os modelos, o que não é o caso. Por exemplo, a auditoria do SGQ não se aplica a todos os modelos (não está prevista no 1a ou 3), conforme demonstrado na própria Tabela 1.

Contribuinte: JULIANA KAORI TANAKA

Status: Pendente

Número: CP-994224

Data: 21/07/2025 - 18:43

Título: Exclusão da Frase

Resumo: EM NOME DA EMPRESA: ALLENT COMERCIO IMPORTACAO DISTRIBUICAO DE MATERIAIS MEDICOS LTDA (17.781.132/0001-09)A frase em questão é redundante e não acrescenta informação nova, considerando que a Tabela 1 do item 6.1.1 já descreve, de forma clara e organizada, as etapas dos modelos de certificação, incluindo:• Auditoria Inicial do SGQ e Avaliação do Processo Produtivo• Plano de Ensaios IniciaisComo o parágrafo aparece isolado, antes da Tabela 1, ele pode dar margem à interpretação de que tais atividades são obrigatórias em todos os modelos, o que não é o caso. Por exemplo, a auditoria do SGQ não se aplica a todos os modelos (não está prevista no 1a ou 3), conforme demonstrado na própria Tabela 1.

Contribuinte: MAYRA SARTORI LUI

Status: Pendente

Número: CP-994392

Data: 21/07/2025 - 20:04

Título: Exclusão do Item

Resumo: A BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA. (CNPJ 01.513.946/0001-14), contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Proposta: [Exclusão da Frase]Justificativa: A frase em questão é redundante e não acrescenta informação nova, considerando que a Tabela 1 do item 6.1.1 já descreve, de forma clara e organizada, as etapas dos modelos de certificação, incluindo:• Auditoria Inicial do SGQ e Avaliação do Processo Produtivo• Plano de Ensaios IniciaisComo o parágrafo aparece isolado, antes da Tabela 1, ele pode dar margem à interpretação de que tais atividades são obrigatórias em todos os modelos, o que não é o caso. Por exemplo, a auditoria do SGQ não se aplica a todos os modelos (não está prevista no 1a ou 3), conforme demonstrado na própria Tabela 1.

Contribuinte: CAROLINA GOMES ZAMPAR

Status: Pendente

Número: CP-994616

Data: 21/07/2025 - 20:45

Título: Exclusão

Resumo: A Merit Medical (CNPJ 13.200.579/0001-88), contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Proposta: Exclusão da FraseJustificativa: A frase em questão é redundante e não acrescenta informação nova, considerando que a Tabela 1 do item 6.1.1 já descreve, de forma clara e organizada, as etapas dos modelos de certificação, incluindo:• Auditoria Inicial do SGQ e Avaliação do Processo Produtivo• Plano de Ensaios IniciaisComo o parágrafo aparece isolado, antes da Tabela 1, ele pode dar margem à interpretação de que tais atividades são obrigatórias em todos os modelos, o que não é o caso. Por exemplo, a auditoria do SGQ não se aplica a todos os modelos (não está prevista no 1a ou 3), conforme demonstrado na própria Tabela 1.

Contribuinte: Caroline Dias Trindade

Status: Pendente

Número: CP-994532

Data: 21/07/2025 - 20:52

Título: Exclusão de texto

Resumo: A Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde (“ABIMED”), inscrita no CNPJ/ME sob o nº 01.450.951/0001-25, contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Justificativa: A frase em questão é redundante e não acrescenta informação nova, considerando que a Tabela 1 do item 6.1.1 já descreve, de forma clara e organizada, as etapas dos modelos de certificação, incluindo:- Auditoria Inicial do SGQ e Avaliação do Processo Produtivo- Plano de Ensaios IniciaisComo o parágrafo aparece isolado, antes da Tabela 1, ele pode dar margem à interpretação de que tais atividades são obrigatórias em todos os modelos, o que não é o caso. Por exemplo, a auditoria do SGQ não se aplica a todos os modelos (não está prevista no 1a ou 3), conforme demonstrado na própria Tabela 1.

Contribuinte: TATIANA TEIXEIRA

Status: Pendente

Número: CP-994710

Data: 21/07/2025 - 23:28

Título: Exclusão de frase

Resumo: A Arthrex Brasil propõe a exclusão da frase em questão, pois o texto é redundante e não acrescenta informação nova, considerando que a Tabela 1 do item 6.1.1 já descreve, de forma clara e organizada, as etapas dos modelos de certificação, incluindo:• Auditoria Inicial do SGQ e Avaliação do Processo Produtivo• Plano de Ensaios IniciaisComo o parágrafo aparece isolado, antes da Tabela 1, ele pode dar margem à interpretação de que tais atividades são obrigatórias em todos os modelos, o que não é o caso. Por exemplo, a auditoria do SGQ não se aplica a todos os modelos (não está prevista no 1a ou 3), conforme demonstrado na própria Tabela 1.

Contribuinte: MAYARA DANIELA DE ALMEIDA DO NASCIMENTO

Status: Pendente

Parágrafo 37

As atividades de avaliação envolvem a realização de ensaios e/ou auditoria do Sistema de Gestão da Qualidade e Avaliação do Processo Produtivo do Fabricante.

Número: CP-993157

Data: 21/07/2025 - 09:43

Título: Alteração de texto

Resumo: Texto proposto: Em ambos os casos, o procedimento de avaliação da conformidade envolve o exame da conformidade de uma amostra do produto objeto da certi¿cação frente aos requisitos especi¿cados na base normativa (realização de ensaios) e a determinação da conformidade dos produtos fabricados em relação à amostra aprovada. A determinação da conformidade dos produtos fabricados em relação à amostra aprovada pode ocorrer pela realização de ensaios (modelos 1, 2, 3 e 4) ou pela realização de ensaios e auditoria do Sistema de Gestão da Qualidade para demonstração da reprodutibilidade do processo produtivo do Fabricante (modelo 5). Tais atividades de avalição são aplicáveis a cada processo produtivo em especí¿co, ou seja, a cada instalação onde o produto é realizado (unidade fabril).Justificativa: Inclusão do modelo de certificação 1 o que permitirá que produtos em plantas cuja operação foram encerradas possam passar pelo processo de certificação lote a lote.

Contribuinte: JULIANA KAORI TANAKA

Status: Pendente

Número: CP-993535

Data: 21/07/2025 - 12:31

Título: Alteração

Resumo: Em nome da JOHNSON & JOHNSON MEDICAL BRASIL (CNPJ 54.516.661/0001-01), contribuimos:Texto proposto: Em ambos os casos, o procedimento de avaliação da conformidade envolve o exame da conformidade de uma amostra do produto objeto da certi¿cação frente aos requisitos especi¿cados na base normativa (realização de ensaios) e a determinação da conformidade dos produtos fabricados em relação à amostra aprovada. A determinação da conformidade dos produtos fabricados em relação à amostra aprovada pode ocorrer pela realização de ensaios (modelos 1, 2, 3 e 4) ou pela realização de ensaios e auditoria do Sistema de Gestão da Qualidade para demonstração da reprodutibilidade do processo produtivo do Fabricante (modelo 5). Tais atividades de avalição são aplicáveis a cada processo produtivo em especí¿co, ou seja, a cada instalação onde o produto é realizado (unidade fabril).Justificativa: Inclusão do modelo de certificação 1 o que permitirá que produtos em plantas cuja operação foram encerradas possam passar pelo processo de certificação lote a lote.

Contribuinte: PRISCILA DE ARAUJO FRANCO

Status: Pendente

Número: CP-994360

Data: 21/07/2025 - 18:44

Título: Alteração

Resumo: EM NOME DA EMPRESA: ALLENT COMERCIO IMPORTACAO DISTRIBUICAO DE MATERIAIS MEDICOS LTDA (17.781.132/0001-09)Texto proposto:

Nos modelos que envolvem ensaios, a avaliação da conformidade consiste na verificação do atendimento aos requisitos normativos com base em amostras representativas do produto, conforme especificado no RAC.A verificação da conformidade da produção em relação à amostra ensaiada pode envolver somente ensaios (modelos 2, 3 e 4) ou, adicionalmente, auditorias do SGQ para avaliação da reprodutibilidade do processo produtivo (modelo 5). Tais atividades de avaliação são aplicáveis a cada processo produtivo em especí¿co, ou seja, a cada instalação onde o produto é realizado (unidade fabril).Justificativa:

A primeira frase em questão é redundante e não acrescenta informação nova, considerando que a Tabela 1 do item 6.1.1 já descreve, de forma clara e organizada, as etapas dos modelos de certificação.A segunda frase é compatível com o texto proposto na CP. A CP explicita que a auditoria do SGQ tem papel fundamental na verificação da reprodutibilidade (item 6.2.3) e está diretamente vinculada aos modelos 5 e 6. No entanto, essa sentença repete informações que já constam em trechos mais robustos, especialmente no §6.2.3 do novo texto. A última frase se mantém, visto que não está redundante no contexto do novo texto da CP e reforça um princípio relevante: a vinculação entre avaliação da conformidade e local de produção, conforme abordado no item 6.2.3 da nova proposta, que trata da sistematização e rastreabilidade por unidade fabril.

Contribuinte: MAYRA SARTORI LUI

Status: Pendente

Número: CP-994484

Data: 21/07/2025 - 20:12

Título: Sugestão de Alteração

Resumo: A BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA. (CNPJ 01.513.946/0001-14), contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Texto proposto: Nos modelos que envolvem ensaios, a avaliação da conformidade consiste na verificação do atendimento aos requisitos normativos com base em amostras representativas do produto, conforme especificado no RAC.A verificação da conformidade da produção em relação à amostra ensaiada pode envolver somente ensaios (modelos 2, 3 e 4) ou, adicionalmente, auditorias do SGQ para avaliação da reprodutibilidade do processo produtivo (modelo 5). Tais atividades de avaliação são aplicáveis a cada processo produtivo em especí¿co, ou seja, a cada instalação onde o produto é realizado (unidade fabril).Justificativa: A primeira frase em questão é redundante e não acrescenta informação nova, considerando que a Tabela 1 do item 6.1.1 já descreve, de forma clara e organizada, as etapas dos modelos de certificação.A segunda frase é compatível com o texto proposto na CP. A CP explicita que a auditoria do SGQ tem papel fundamental na verificação da reprodutibilidade (item 6.2.3) e está

diretamente vinculada aos modelos 5 e 6. No entanto, essa sentença repete informações que já constam em trechos mais robustos, especialmente no §6.2.3 do novo texto. A última frase se mantém, visto que não está redundante no contexto do novo texto da CP e reforça um princípio relevante: a vinculação entre avaliação da conformidade e local de produção, conforme abordado no item 6.2.3 da nova proposta, que trata da sistematização e rastreabilidade por unidade fabril.

Contribuinte: CAROLINA GOMES ZAMPAR

Status: Pendente

Número: CP-994563

Data: 21/07/2025 - 20:36

Título: Sugestão de Alteração

Resumo: A BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA. (CNPJ 01.513.946/0001-14), contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Texto proposto: Nos modelos que envolvem ensaios, a avaliação da conformidade consiste na verificação do atendimento aos requisitos normativos com base em amostras representativas do produto, conforme especificado no RAC.A verificação da conformidade da produção em relação à amostra ensaiada pode envolver somente ensaios (modelos 2, 3 e 4) ou, adicionalmente, auditorias do SGQ para avaliação da reprodutibilidade do processo produtivo (modelo 5). Tais atividades de avaliação são aplicáveis a cada processo produtivo em especí¿co, ou seja, a cada instalação onde o produto é realizado (unidade fabril).Justificativa: A primeira frase em questão é redundante e não acrescenta informação nova, considerando que a Tabela 1 do item 6.1.1 já descreve, de forma clara e organizada, as etapas dos modelos de certificação.A segunda frase é compatível com o texto proposto na CP. A CP explicita que a auditoria do SGQ tem papel fundamental na verificação da reprodutibilidade (item 6.2.3) e está diretamente vinculada aos modelos 5 e 6. No entanto, essa sentença repete informações que já constam em trechos mais robustos, especialmente no §6.2.3 do novo texto. A última frase se mantém, visto que não está redundante no contexto do novo texto da CP e reforça um princípio relevante: a vinculação entre avaliação da conformidade e local de produção, conforme abordado no item 6.2.3 da nova proposta, que trata da sistematização e rastreabilidade por unidade fabril.

Contribuinte: CAROLINA GOMES ZAMPAR

Status: Pendente

Número: CP-994622

Data: 21/07/2025 - 20:47

Título: Alteração

Resumo: A Merit Medical (CNPJ 13.200.579/0001-88), contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Texto proposto: Nos modelos que envolvem ensaios, a avaliação da conformidade consiste na verificação do atendimento aos requisitos normativos com base em amostras representativas do produto, conforme especificado no RAC.A verificação da conformidade da produção em relação à amostra ensaiada pode envolver somente ensaios (modelos 2, 3 e 4) ou, adicionalmente, auditorias do SGQ para avaliação da reprodutibilidade do processo produtivo (modelo 5). Tais atividades de avaliação são aplicáveis a cada processo produtivo em especí¿co, ou seja, a cada instalação onde o produto é realizado (unidade fabril).Justificativa: A primeira frase em questão é redundante e não acrescenta informação nova, considerando que a Tabela 1 do item 6.1.1 já descreve, de forma clara e organizada, as etapas dos modelos de certificação.A segunda frase é compatível com o texto proposto na CP. A CP explicita que a auditoria do SGQ tem papel fundamental na verificação da reprodutibilidade (item 6.2.3) e está diretamente vinculada aos modelos 5 e 6. No entanto, essa sentença repete informações que já constam em trechos mais robustos, especialmente no §6.2.3 do novo texto. A última frase se mantém, visto que não está redundante no contexto do novo texto da CP e reforça um princípio relevante: a vinculação entre avaliação da conformidade e local de produção, conforme abordado no item 6.2.3 da nova proposta, que trata da sistematização e rastreabilidade por unidade fabril.

Contribuinte: Caroline Dias Trindade

Status: Pendente

Número: CP-994584

Data: 21/07/2025 - 20:57

Título: Alteração de texto

Resumo: A Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde (“ABIMED”), inscrita no CNPJ/ME sob o nº 01.450.951/0001-25, contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Texto proposto:Em ambos os casos, o procedimento de avaliação da conformidade envolve o exame da conformidade de uma amostra do produto objeto da certi¿cação frente aos requisitos especi¿cados na base normativa (realização de ensaios) e a determinação da conformidade dos produtos fabricados em relação à amostra aprovada. A determinação da conformidade dos produtos fabricados em relação à amostra aprovada pode ocorrer pela realização de ensaios (modelos 1, 2, 3 e 4) ou pela realização de ensaios e auditoria do Sistema de Gestão da Qualidade para demonstração da reprodutibilidade do processo produtivo do Fabricante (modelo 5). Tais atividades de avalição são aplicáveis a cada processo produtivo em especí¿co, ou seja, a cada instalação onde o produto é realizado (unidade fabril).Justificativa: Inclusão do modelo de certificação 1 o que permitirá que produtos em plantas cuja operação foram encerradas possam passar pelo processo de certificação lote a lote.

Contribuinte: TATIANA TEIXEIRA

Status: Pendente

Número: CP-994601

Data: 21/07/2025 - 21:10

Título: Alteração de texto

Resumo: A Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde (“ABIMED”), inscrita no CNPJ/ME sob o nº 01.450.951/0001-25, contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Texto proposto: Em ambos os casos, o procedimento de avaliação da conformidade envolve o exame da conformidade de uma amostra do produto objeto da certi¿cação frente aos requisitos especi¿cados na base normativa (realização de ensaios) e a determinação da conformidade dos produtos fabricados em relação à amostra aprovada. A determinação da conformidade dos produtos fabricados em relação à amostra aprovada pode ocorrer pela realização de ensaios (modelos 1, 2, 3 e 4) ou pela realização de ensaios e auditoria do Sistema de Gestão da Qualidade para demonstração da reprodutibilidade do processo produtivo do Fabricante (modelo 5). Tais atividades de avalição são aplicáveis a cada processo produtivo em especí¿co, ou seja, a cada instalação onde o produto é realizado (unidade fabril).Justificativa: Inclusão do modelo de certificação 1 o que permitirá que produtos em plantas cuja operação foram encerradas possam passar pelo processo de certificação lote a lote.

Contribuinte: TATIANA TEIXEIRA

Status: Pendente

Número: CP-994717

Data: 21/07/2025 - 23:30

Título: Alteração de texto

Resumo: A Arthrex Brasil propõe a seguinte alteraçãoTexto propostoNos modelos que envolvem ensaios, a avaliação da conformidade consiste na verificação do atendimento aos requisitos normativos com base em amostras representativas do produto, conforme especificado no RAC.A verificação da conformidade da produção em relação à amostra ensaiada pode envolver somente ensaios (modelos 2, 3 e 4) ou, adicionalmente, auditorias do SGQ para avaliação da reprodutibilidade do processo produtivo (modelo 5). Tais atividades de avaliação são aplicáveis a cada processo produtivo em especí¿co, ou seja, a cada instalação onde o produto é realizado (unidade fabril).Justificativa:A primeira frase em questão é redundante e não acrescenta informação nova, considerando que a Tabela 1 do item 6.1.1 já descreve, de forma clara e organizada, as etapas dos modelos de certificação.A segunda frase é compatível com o texto proposto na CP. A CP explicita que a auditoria do SGQ tem papel fundamental na verificação da reprodutibilidade (item 6.2.3) e está

diretamente vinculada aos modelos 5 e 6. No entanto, essa sentença repete informações que já constam em trechos mais robustos, especialmente no §6.2.3 do novo texto. A última frase se mantém, visto que não está redundante no contexto do novo texto da CP e reforça um princípio relevante: a vinculação entre avaliação da conformidade e local de produção, conforme abordado no item 6.2.3 da nova proposta, que trata da sistematização e rastreabilidade por unidade fabril.

Contribuinte: MAYARA DANIELA DE ALMEIDA DO NASCIMENTO

Status: Pendente

Número: CP-994719

Data: 21/07/2025 - 23:35

Título: Alteração de texto

Resumo: A Arthrex Brasil propõe a seguinte alteraçãoTexto propostoNos modelos que envolvem ensaios, a avaliação da conformidade consiste na verificação do atendimento aos requisitos normativos com base em amostras representativas do produto, conforme especificado no RAC.A verificação da conformidade da produção em relação à amostra ensaiada pode envolver somente ensaios (modelos 2, 3 e 4) ou, adicionalmente, auditorias do SGQ para avaliação da reprodutibilidade do processo produtivo (modelo 5). Tais atividades de avaliação são aplicáveis a cada processo produtivo em especí¿co, ou seja, a cada instalação onde o produto é realizado (unidade fabril).Justificativa:A primeira frase em questão é redundante e não acrescenta informação nova, considerando que a Tabela 1 do item 6.1.1 já descreve, de forma clara e organizada, as etapas dos modelos de certificação.A segunda frase é compatível com o texto proposto na CP. A CP explicita que a auditoria do SGQ tem papel fundamental na verificação da reprodutibilidade (item 6.2.3) e está diretamente vinculada aos modelos 5 e 6. No entanto, essa sentença repete informações que já constam em trechos mais robustos, especialmente no §6.2.3 do novo texto. A última frase se mantém, visto que não está redundante no contexto do novo texto da CP e reforça um princípio relevante: a vinculação entre avaliação da conformidade e local de produção, conforme abordado no item 6.2.3 da nova proposta, que trata da sistematização e rastreabilidade por unidade fabril.

Contribuinte: MAYARA DANIELA DE ALMEIDA DO NASCIMENTO

Status: Pendente

Número: CP-994724

Data: 21/07/2025 - 23:41

Título: Alteração de texto

Resumo: A Arthrex Brasil propõe a seguinte alteraçãoTexto propostoNos modelos que envolvem ensaios, a avaliação da conformidade consiste na verificação do atendimento aos requisitos normativos com base em amostras representativas do produto, conforme especificado no RAC.A verificação da conformidade da produção em relação à amostra ensaiada pode envolver somente ensaios (modelos 2, 3 e 4) ou, adicionalmente, auditorias do SGQ para avaliação da reprodutibilidade do processo produtivo (modelo 5). Tais atividades de avaliação são aplicáveis a cada processo produtivo em especí¿co, ou seja, a cada instalação onde o produto é realizado (unidade fabril).Justificativa:A primeira frase em questão é redundante e não acrescenta informação nova, considerando que a Tabela 1 do item 6.1.1 já descreve, de forma clara e organizada, as etapas dos modelos de certificação.A segunda frase é compatível com o texto proposto na CP. A CP explicita que a auditoria do SGQ tem papel fundamental na verificação da reprodutibilidade (item 6.2.3) e está diretamente vinculada aos modelos 5 e 6. No entanto, essa sentença repete informações que já constam em trechos mais robustos, especialmente no §6.2.3 do novo texto. A última frase se mantém, visto que não está redundante no contexto do novo texto da CP e reforça um princípio relevante: a vinculação entre avaliação da conformidade e local de produção, conforme abordado no item 6.2.3 da nova proposta, que trata da sistematização e rastreabilidade por unidade fabril.

Contribuinte: MAYARA DANIELA DE ALMEIDA DO NASCIMENTO

Status: Pendente

Número: CP-994728

Data: 21/07/2025 - 23:49

Título: Alteração de texto

Resumo: A Arthrex Brasil propõe a seguinte alteraçãoTexto propostoNos modelos que envolvem ensaios, a avaliação da conformidade consiste na verificação do atendimento aos requisitos normativos com base em amostras representativas do produto, conforme especificado no RAC.A verificação da conformidade da produção em relação à amostra ensaiada pode envolver somente ensaios (modelos 2, 3 e 4) ou, adicionalmente, auditorias do SGQ para avaliação da reprodutibilidade do processo produtivo (modelo 5). Tais atividades de avaliação são aplicáveis a cada processo produtivo em especí¿co, ou seja, a cada instalação onde o produto é realizado (unidade fabril).Justificativa:A primeira frase em questão é redundante e não acrescenta informação nova, considerando que a Tabela 1 do item 6.1.1 já descreve, de forma clara e organizada, as etapas dos modelos de certificação.A segunda frase é compatível com o texto proposto na CP. A CP explicita que a auditoria do SGQ tem papel fundamental na verificação da reprodutibilidade (item 6.2.3) e está diretamente vinculada aos modelos 5 e 6. No entanto, essa sentença repete informações que já constam em trechos mais robustos, especialmente no §6.2.3 do novo texto. A última frase se mantém, visto que não está redundante no contexto do novo texto da CP e reforça um princípio relevante: a vinculação entre avaliação da conformidade e local de produção,

conforme abordado no item 6.2.3 da nova proposta, que trata da sistematização e rastreabilidade por unidade fabril.

Contribuinte: MAYARA DANIELA DE ALMEIDA DO NASCIMENTO

Status: Pendente

Parágrafo 38

Em ambos os casos, o procedimento de avaliação da conformidade envolve o exame da conformidade de uma amostra do produto objeto da certificação frente aos requisitos especificados na base normativa (realização de ensaios) e a determinação da conformidade dos produtos fabricados em relação à amostra aprovada. A determinação da conformidade dos produtos fabricados em relação à amostra aprovada pode ocorrer pela realização de ensaios (modelos 2, 3 e 4) ou pela realização de ensaios e auditoria do Sistema de Gestão da Qualidade para demonstração da reprodutibilidade do processo produtivo do Fabricante (modelo 5). Tais atividades de avalição são aplicáveis a cada processo produtivo em específico, ou seja, a cada instalação onde o produto é realizado (unidade fabril).

Número: CP-977330

Data: 10/07/2025 - 15:52

Título: Criar Nota esclarecendo que os níveis de controle devem estar descritos no RAC do Produto

Resumo: Sugestão: os níveis de controle devem estar descritos no RAC do ProdutoJustificativa: Impedir que interpretações pessoais possam causar disparidades no valor da certificação

Contribuinte: MARCOS TADAYOSHI NAGAOKA

Status: Pendente

Número: CP-982945

Data: 16/07/2025 - 08:51

Título: Alteração do Prazo

Resumo: A PILOT PEN DO BRASIL S.A. IND. E COM. (CNPJ 61.203.931/0005-05), contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Proposta: “Prorrogar o prazo para

adequação”Justificativa: “Este item corrobora para a solicitação de aumento do prazo, para adequação às alterações da portaria.”

Contribuinte: KATHLEEN PRATES DA SILVA

Status: Pendente

Número: CP-983294

Data: 16/07/2025 - 13:32

Título: Alteração na descrição

Resumo: A PILOT PEN DO BRASIL S.A. IND. E COM. (CNPJ 61.203.931/0005-05), contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Proposta: “Prorrogar o prazo para adequação”Justificativa: “Este item corrobora para a solicitação de aumento do prazo, para adequação às alterações da portaria.”

Contribuinte: RENE GOMES DE MORAES

Status: Pendente

Número: CP-983735

Data: 16/07/2025 - 15:52

Título: Alteração do Prazo

Resumo: Proposta: “Prorrogar o prazo para adequação”Justificativa: “Este item corrobora para a solicitação de aumento do prazo, para adequação às alterações da portaria.”

Contribuinte: SIMEY ROGERIO JACINTO MARTINS

Status: Pendente

Número: CP-993033

Data: 21/07/2025 - 08:30

Título: Alteração do Prazo

Resumo: Proposta: “Prorrogar o prazo para adequação”Justificativa: “Este item corrobora para a solicitação de aumento do prazo, para adequação às alterações da portaria.”

Contribuinte: MATHEUS REIS DE PAULA

Status: Pendente

Número: CP-993104

Data: 21/07/2025 - 09:27

Título: Prorrogar prazo para adequação

Resumo: Este item corrobora para a solicitação de aumento de prazo, para adequação às alterações da portaria

Contribuinte: FRANCISCO ACONES VIDAL DE LIMA

Status: Pendente

Número: CP-993365

Data: 21/07/2025 - 11:02

Título: Resposta WHIRLPOOL

Resumo: Pede-se a exclusão do texto.JUSTIFICATIVA:- O que motiva esse requisito? Há exemplos de não conformidades em categorias diferentes que justificam essa medida?Necessário esclarecer se não conformidades na auditoria de fábrica (SGQ) podem levar ao aumento da amostragem e no aumento da frequência de ensaios de manutenção. Isso abrirá uma porta para os OCPs encarecerem o processo de certificação como um todo, haverá motivação comercial por parte dos mesmos para encontrar não conformidades, o que pode desencorajar fabricantes;

Arquivo: https://www.gov.br/participamaisbrasil/blob/baixar/72600

Contribuinte: VICTOR OLAH

Status: Pendente

Número: CP-993740

Data: 21/07/2025 - 14:45

Título: Definir quais requisitos de determinação que podem influenciar na extensão/abrangência da amostragem

Resumo: Sugestão: os níveis de controle devem estar descritos no RAC do ProdutoJustificativa: Evitar diferentes interpretações, que possam acarretar em novas amostragens, por definição do OCP, causando custos adicionais aos fabricantes para o OCP.

Contribuinte: Sandra Belem de Sousa

Status: Pendente

Número: CP-993742

Data: 21/07/2025 - 14:45

Título: Definir quais requisitos de determinação que podem influenciar na extensão/abrangência da amostragem

Resumo: Sugestão: os níveis de controle devem estar descritos no RAC do ProdutoJustificativa: Evitar diferentes interpretações, que possam acarretar em novas amostragens, por definição do OCP, causando custos adicionais aos fabricantes para o OCP.

Contribuinte: Sandra Belem de Sousa

Status: Pendente

Número: CP-993746

Data: 21/07/2025 - 14:45

Título: Definir quais requisitos de determinação que podem influenciar na extensão/abrangência da amostragem

Resumo: Sugestão: os níveis de controle devem estar descritos no RAC do ProdutoJustificativa: Evitar diferentes interpretações, que possam acarretar em novas amostragens, por definição do OCP, causando custos adicionais aos fabricantes para o OCP.

Contribuinte: Sandra Belem de Sousa

Status: Pendente

Número: CP-993744

Data: 21/07/2025 - 14:45

Título: Definir quais requisitos de determinação que podem influenciar na extensão/abrangência da amostragem

Resumo: Sugestão: os níveis de controle devem estar descritos no RAC do ProdutoJustificativa: Evitar diferentes interpretações, que possam acarretar em novas amostragens, por definição do OCP, causando custos adicionais aos fabricantes para o OCP.

Contribuinte: Sandra Belem de Sousa

Status: Pendente

Número: CP-993745

Data: 21/07/2025 - 14:45

Título: Definir quais requisitos de determinação que podem influenciar na extensão/abrangência da amostragem

Resumo: Sugestão: os níveis de controle devem estar descritos no RAC do ProdutoJustificativa: Evitar diferentes interpretações, que possam acarretar em novas amostragens, por definição do OCP, causando custos adicionais aos fabricantes para o OCP.

Contribuinte: Sandra Belem de Sousa

Status: Pendente

Número: CP-993748

Data: 21/07/2025 - 14:45

Título: Definir quais requisitos de determinação que podem influenciar na extensão/abrangência da amostragem

Resumo: Sugestão: os níveis de controle devem estar descritos no RAC do ProdutoJustificativa: Evitar diferentes interpretações, que possam acarretar em novas amostragens, por definição do OCP, causando custos adicionais aos fabricantes para o OCP.

Contribuinte: Sandra Belem de Sousa

Status: Pendente

Número: CP-994096

Data: 21/07/2025 - 17:46

Título: Incluir texto

Resumo: Este item é somente aplicavel a RACs que nao possuam o detalhamento do escopo de auditoria

Contribuinte: MARCOS HECK

Status: Pendente

Número: CP-994185

Data: 21/07/2025 - 18:07

Título: Alteração de texto

Resumo: Proposto:Remover o parágrafo.Justificativa: A simples existência de não-conformidades de SGQ não implica risco direto ao produto; permitir ao OCP aumentar

amostra e frequência de ensaio sem critérios objetivos cria incerteza e pode ser usado como instrumento comercial. Definir indicadores claros evitará encarecimento injustificado.

Contribuinte: DEGLIANE BRIZZI

Status: Pendente

Número: CP-994205

Data: 21/07/2025 - 18:14

Título: Alteração de texto

Resumo: Proposto:Remover o parágrafo.Justificativa: A simples existência de não-conformidades de SGQ não implica risco direto ao produto; permitir ao OCP aumentar amostra e frequência de ensaio sem critérios objetivos cria incerteza e pode ser usado como instrumento comercial. Definir indicadores claros evitará encarecimento injustificado.

Contribuinte: DEGLIANE BRIZZI

Status: Pendente

Número: CP-994238

Data: 21/07/2025 - 18:26

Título: Alteração de texto

Resumo: Proposto:Remover o parágrafo.Justificativa: A simples existência de não-conformidades de SGQ não implica risco direto ao produto; permitir ao OCP aumentar amostra e frequência de ensaio sem critérios objetivos cria incerteza e pode ser usado como instrumento comercial. Definir indicadores claros evitará encarecimento injustificado.

Contribuinte: DEGLIANE BRIZZI

Status: Pendente

Número: CP-994468

Data: 21/07/2025 - 20:31

Título: Revisão textual, esclarecendo os níveis de demonstração dos controles

Resumo: Sugestão:Deixar mais claro no texto quais os níveis de demonstração dos controles do processo produtivo que pode influenciar na determinação da extensão/abrangência do processo, como análise de risco do fabricante, Não Conformidades apresentadas durantes as auditorias, amostragem, ensaios etc.Justificativa:Evitar ambiguidade textual, trazendo padronização ao processo de certificação e entendimento inequívoco, justo e impedindo que

interpretações particulares possam causar disparidades nos processos e valores da certificação.

Arquivo: https://www.gov.br/participamaisbrasil/blob/baixar/72858

Contribuinte: DIEGO BORBA MIRANDA

Status: Pendente

Parágrafo 39

No modelo 5 de certificação, que prevê a realização da auditoria do SGQ, o nível de demonstração dos controles do processo produtivo realizados pelo Fabricante pode influenciar na determinação da extensão/abrangência do processo de amostragem para realização dos ensaios e/ou na frequência de sua realização.

Número: CP-969170

Data: 02/07/2025 - 12:26

Título: Capacidade de atendimento aos requisitos de produto estabelecidos no RAC

Resumo: Da mesma forma como cito na contribuição em relação ao parágrafo 21, corroboro com a aplicabilidade desta inclusão, acreditando que possa vir a esclarecer e discernir os impasses entre Fornecedores e OCPs durante as coletas de Recertificação em que, quando neste RGCP e no RAC específico do objeto estão citados "Avaliação inicial" (item 6.2 deste RGCP) e "Amostra para ensaio inicial" (Anexo item A.1 do RAC 435/2021), ocorre um impasse com relação a coleta de "todas as bitolas" e o novo entendimento aqui descrito no parágrafo 21 pode esclarecer esta dúvida. Desta forma, aproveito a oportunidade e rogo pela revisão da Portaria/RAC 435/2021 que é onde tenho oportunidade de verificar este impasse.

Contribuinte: NELTAIR PEREIRA DO AMARAL JUNIOR

Status: Pendente

Número: CP-972764

Data: 08/07/2025 - 11:19

Título: Atendimento ao requisito

Resumo: Concordo com a aplicação deste item, deixando mais claro em qual momento uma empresa é postulante a incluir famílias "Avaliação inicial" (item 6.2 deste RGCP) e o momento em que é já foi aprovada e precisa fazer um processo de Recertificação (e não uma nova avaliação inicial). Se continuarmos entendendo que “Avaliação inicial” deverá partir do

ZERO, o fornecedor poderá reduzir o seu escopo, pois a produção de tubos (RAC 435) é limitada ao consumo do mercado, sendo totalmente inviável a produção apenas para coleta de amostra. Será preciso uma revisão no RAC 435/2021 para evitar divergências entre o fornecedor já certificado e o OCP em relação a portaria 200.

Contribuinte: LEANDRO ANTONIO DA SILVA

Status: Pendente

Número: CP-977351

Data: 10/07/2025 - 16:01

Título: Ratificar que a quantidade de amostras da avaliação inicial está definida no RAC do produto

Resumo: Sugestão: Esclarecer que a amostragem, independente do modelo deve estar claramente definida no RAC do produtoJustificativa: Impedir que interpretações errôneas levem OCPs a inferir que possam diminuir a quantidade de amostras da avaliação inicial, definida no RAC

Contribuinte: MARCOS TADAYOSHI NAGAOKA

Status: Pendente

Número: CP-989682

Data: 18/07/2025 - 11:23

Título: Amostragem para fins de inclusão indireta

Resumo: Sugestão incluir texto: Somente no caso de lançamento de novo produto, inclusão indireta, deverá ser encaminhada amostra diretamente ao OAC, pelo solicitante da certificação.Havia texto similar na PT 481:2010, porém na PT423:2021 ele foi suprimido.

Contribuinte: ALCIDES ROBERTO ZANATA

Status: Pendente

Parágrafo 40

A amostragem no modelo 5 de certificação, é, em regra, apenas a necessária para a realização dos ensaios previstos, quando o Fabricante demonstra por meio da auditoria do SGQ e avaliação do processo produtivo, que seu processo se encontra sistematizado e monitorado de forma eficaz, fornecendo evidências do atendimento aos requisitos de

produto estabelecidos no RAC. Por outro lado, nos modelos de certificação em que não há auditoria do SGQ, a amostragem tende a ser representativa da produção uma vez que não se conhece a capacidade do fabricante em produzir o produto conforme os requisitos especificados. No caso do modelo 1b, a quantidade de unidades amostradas é estatisticamente representativa do lote de certificação." (NR)

.....

Parágrafo 41

"6.2.1.2 O início do processo de certificação está condicionado a uma solicitação formal e documentada do Fornecedor solicitante da certificação, que deve ser feita diretamente a um dos Organismos de Certificação de Produtos acreditados e/ou designados pelo Inmetro para o produto em avaliação.

Parágrafo 42

6.2.1.2.1 Os Organismos de Certificação de Produtos acreditados e/ou designados pelo Inmetro devem estar legalmente estabelecidos no país.

Número: CP-977355

Data: 10/07/2025 - 16:02

Título: Substituir o termo integrar por acompanhar

Resumo: Sugestão: Deve ACOMPANHAR a solicitação a Documentação Técnica do fabricante do produto, contemplando, no mínimo, as seguintes informações Justificativa: Esclarecer que não se trata de inserir todas as informações num mesmo documento

Contribuinte: MARCOS TADAYOSHI NAGAOKA

Status: Pendente

Número: CP-990954

Data: 18/07/2025 - 16:04

Título: Inclusão de item

Resumo: A BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA., inscrita sob o CNPJ nº 21.551.379/0001-06, contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo: Texto proposto: 6.2.1.2.2.1 Para produtos com RAC específico, devem ser considerados os requisitos documentais descritos no RAC.Justificativa: A documentação exigida deve ser customizada ao tipo de produto para evitar requisitos redundantes e aumento da carga regulatória.

Contribuinte: JULIA DA SILVA DIAZ

Status: Pendente

Número: CP-993113

Data: 21/07/2025 - 09:30

Título: Reestruturação da documentação necessária para inicio do processo

Resumo: A exigência de envio prévio da documentação técnica do fabricante, conforme previsto no RGCP, tende a ser um procedimento meramente burocrático, sem valor agregado efetivo para a segurança, rastreabilidade ou conformidade do produto, especialmente se não houver mecanismos claros de verificação da veracidade ou atualização dessas informações. Na prática, a conformidade dos processos é verificada de forma mais eficaz nas auditorias presenciais, em que os processos e registros podem ser avaliados diretamente, com base na operação real da unidade fabril. A antecipação documental, pode gerar esforço desproporcional, aumento de carga administrativa e pouca efetividade no controle regulatório. Por se tratar de um regulamento geral, o RGCP deveria conter apenas requisitos básicos e estruturais, enquanto aspectos mais críticos e específicos deveriam ser tratados nos RACs, conforme o risco e a complexidade de cada produto.Sugestão: limitar a exigência de documentação no RGCP ao essencial, transferindo os detalhes para os RACs, priorizando auditorias como instrumento principal de verificação.

Contribuinte: JOSEANNE SANTANA DA COSTA ALVES

Status: Pendente

Número: CP-993144

Data: 21/07/2025 - 09:40

Título: Resposta Whirlpool

Resumo: Alteração para "6.2.1.2.2 Deve integrar a Documentação Técnica do fabricante do produto, durante o processo de certificação inicial, no mínimo, as seguintes informações:"JUSTIFICATIVA: Boa parte da documentação listada é gerada durante o processo de certificação, e não na solicitação. Assim o texto fica mais claro e menos restritivo.

Arquivo: https://www.gov.br/participamaisbrasil/blob/baixar/72550

Contribuinte: VICTOR OLAH

Status: Pendente

Número: CP-993164

Data: 21/07/2025 - 09:49

Título: Inclusão de texto

Resumo: Texto proposto: Para produtos com RAC específico, devem ser considerados os requisitos documentais descritos no RAC.Justificativa: A documentação exigida deve ser customizada ao tipo de produto para evitar requisitos redundantes e aumento da carga regulatória.

Contribuinte: JULIANA KAORI TANAKA

Status: Pendente

Número: CP-993599

Data: 21/07/2025 - 13:28

Título: Preservar a flexibilidade das RACs na definição de documentação técnica para garantir proteção de dados e uniformidade

Resumo: manter a possibilidade de que as informações necessárias sejam definidas pela Regulamentação de Avaliação da Conformidade (RAC) específica, pois cada setor possui requisitos mínimos adequados às suas particularidades técnicas e regulatórias.A proposta atual inclui a exigência de desenhos de projeto e fabricação, usando a expressão “quando aplicável”. Contudo, esse termo gera insegurança, pois permite que os Organismos de Certificação de Produto (OCPs) exijam ou não tais documentos conforme seu entendimento, o que pode resultar em interpretações divergentes e falta de uniformidade no processo.Além disso, a solicitação de detalhamento técnico aprofundado pode conflitar com a proteção de dados industriais e propriedade intelectual, especialmente para produtos importados, nos quais não há disponibilidade total desses documentos.Ressaltamos que essa exigência pode dificultar a certificação sem agregar valor prático à avaliação da conformidade, já que outros métodos e documentos podem comprovar o atendimento aos requisitos essenciais.Assim, sugerimos que o texto preserve a flexibilidade para que cada RAC defina os documentos técnicos a serem exigidos, respeitando a complexidade e risco do produto, bem como os limites legais e contratuais para acesso a informações sensíveis.

Contribuinte: MARCOS ROMERO

Status: Pendente

Número: CP-993713

Data: 21/07/2025 - 14:31

Título: DA CLAREZA E ADEQUAÇÃO DA DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA DO FABRICANTE

Resumo: Faz-se premente desenvolver e disponibilizar guias ou modelos padronizados, em consonância com as melhores práticas e regulamentos internacionais, para a elaboração da análise de risco e da descrição técnica, específicos para o setor de vestuário, focados nos riscos de conformidade mais relevantes (ex: inflamabilidade, substâncias químicas em tecidos, elementos pequenos em produtos infantis).Sugestão: “Art. X – Diretrizes Técnicas Setoriais: §1º . Para facilitar o cumprimento dos requisitos previstos no item 6.2.1.2.2, o Inmetro deverá disponibilizar modelos e guias setoriais padronizados para elaboração da análise de risco e descrição técnica, especialmente para o setor de vestuário. §2º . Os guias devem considerar os riscos relevantes para o setor, como inflamabilidade, presença de substâncias químicas, segurança de partes pequenas em produtos infantis e durabilidade de tingimentos, proporcional ao risco e complexidade do produto."

Arquivo: https://www.gov.br/participamaisbrasil/blob/baixar/72696

Contribuinte: LUAN MACEDO DOS REIS MADEIRA

Status: Pendente

Número: CP-994104

Data: 21/07/2025 - 17:48

Título: Atualizar item

Resumo: 6.2.1.2.2 Deve integrar a Documentação Técnica do fabricante do produto, durante o processo de certificação inicial, no mínimo, as seguintes informações:

Contribuinte: MARCOS HECK

Status: Pendente

Número: CP-994290

Data: 21/07/2025 - 18:51

Título: Alteração de texto

Resumo: Texto proposto:6.2.1.2.2 Deve integrar a Documentação Técnica do Fornecedor do produto, durante o processo de certificação inicial, no mínimo, as seguintes informações:Justificativa:Incluir a palavra fornecedor para abranger casos em que a

fabricação ocorre no exterior, mas a responsabilidade regulatória é de quem coloca o produto no mercado brasileiro.

Contribuinte: DEGLIANE BRIZZI

Status: Pendente

Número: CP-994313

Data: 21/07/2025 - 19:02

Título: Alteração de texto

Resumo: Texto proposto:6.2.1.2.2 Deve integrar a Documentação Técnica do Fornecedor do produto, durante o processo de certificação inicial, no mínimo, as seguintes informações:Justificativa:Incluir a palavra fornecedor para abranger casos em que a fabricação ocorre no exterior, mas a responsabilidade regulatória é de quem coloca o produto no mercado brasileiro.

Contribuinte: DEGLIANE BRIZZI

Status: Pendente

Número: CP-994599

Data: 21/07/2025 - 21:34

Título: Inclusão de texto

Resumo: A Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde (“ABIMED”), inscrita no CNPJ/ME sob o nº 01.450.951/0001-25, contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Texto proposto: Para produtos com RAC específico, devem ser considerados os requisitos documentais descritos no RAC.Justificativa: A documentação exigida deve ser customizada ao tipo de produto para evitar requisitos redundantes e aumento da carga regulatória.

Contribuinte: TATIANA TEIXEIRA

Status: Pendente

Número: CP-994612

Data: 21/07/2025 - 21:40

Título: Inclusão de texto

Resumo: A Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde (“ABIMED”), inscrita no CNPJ/ME sob o nº 01.450.951/0001-25, contribui para esta

Consulta Pública conforme abaixo:Texto proposto: Para produtos com RAC específico, devem ser considerados os requisitos documentais descritos no RAC.Justificativa: A documentação exigida deve ser customizada ao tipo de produto para evitar requisitos redundantes e aumento da carga regulatória.

Contribuinte: TATIANA TEIXEIRA

Status: Pendente

Parágrafo 43

6.2.1.2.2 Deve integrar a solicitação a Documentação Técnica do fabricante do produto, contemplando, no mínimo, as seguintes informações:

Número: CP-989899

Data: 18/07/2025 - 12:28

Título: Revisão do item

Resumo: A Silimed - Indústria de implantes Ltda, inscrita no C.N.P.J. 29.503.802/0001-04, contribui para esta CP conforme abaixo:Tipo de alteração: Revisão do itemTexto proposto: a) Identificação do modelo objeto da certificação, quando a certificação for por modelo, referenciando sua descrição técnica e incluindo a relação de todas as marcas comercializadasJustificativa: Recomenda-se a retirada do item “todas as marcas embaladas na unidade fabril do Fabricante”, retornando conforme originalmente descrito na portaria 200, visto que muitas empresas trabalham com fabricantes terceiros que possuem a atividade para mais de uma marca. Isso burocratizaria o processo no que tange o compartilhamento de informações confidenciais. Essa prática já é executada para produtos regulados pela ANVISA, conforme RDC 665/2022.Caso INMETRO entenda que seja necessário manter o item, sugerimos a uma Nota de Exceção resguardando os produtos que são regulados e possuem o compartilhamento dessa informação por outros órgão regulatórios. Importante enfatizar que a sugestão não interfere na Garantia de Qualidade, Segurança e Eficácia do produto, e não impacta na Certificação INMETRO, mas tem como objetivo a eficiência regulatória e a harmonização de normativas entre os órgãos.

Contribuinte: FERNANDA BISPO DOS REIS DI IORIO

Status: Pendente

Número: CP-991008

Data: 18/07/2025 - 16:10

Título: documentação para o processo de certificação inicial, alínea a

Resumo: Contribuição da ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE AQUECIMENTO A GÁS - ABAGAScomplementar "(todas as marcas embaladas na unidade fabril do Fabricante)" com "(todas as marcas do solicitante da certificação e pertinentes a esta solicitação embaladas na unidade fabril do Fabricante)", não faz sentido listar marcas de empresas concorrentes que se utilizam do mesmo fabricante OEM ou marcas de outros modelos que não fazem parte da certificação sendo solicitada

Contribuinte: LEONARDO NOGUEIRA DE ABREU

Status: Pendente

Número: CP-993185

Data: 21/07/2025 - 09:54

Título: Alteração de texto

Resumo: Texto proposto: a) Identificação do modelo objeto da certificação, quando a certificação for por modelo, referenciando sua descrição técnica e incluindo a relação de todas as marcas comercializadasJustificativa: Recomenda-se a retirada do item “todas as marcas embaladas na unidade fabril do Fabricante”, retornando conforme originalmente descrito na portaria 200, visto que muitas empresas trabalham com faricantes terceiros que possuem a atividade para mais de uma marca. Isso burocratizaria o processo no que tange o compartilhamento de informações confidenciais. Essa prática já é executada para produtos regulados pela ANVISA, conforme RDC 665/2022.Caso INMETRO entenda que seja necessário manter o item, sugerimos a uma Nota de Exceção resguardando os produtos que são regulados e possuem o compartilhamento dessa informação por outros órgão regulatórios. Entende-se que essa informação adicionada não interfere na Garantia de Qualidade, Segurança e Eficácia do produto, e não impactaria na Certificação INMETRO.

Contribuinte: JULIANA KAORI TANAKA

Status: Pendente

Número: CP-993202

Data: 21/07/2025 - 10:01

Título: Alteração de texto

Resumo: Texto proposto: a) Identificação do modelo objeto da certificação, quando a certificação for por modelo, referenciando sua descrição técnica e incluindo a relação de todas as marcas comercializadasJustificativa: Recomenda-se a retirada do item “todas as marcas embaladas na unidade fabril do Fabricante”, retornando conforme originalmente descrito na portaria 200, visto que muitas empresas trabalham com faricantes terceiros que possuem a atividade para mais de uma marca. Isso burocratizaria o processo no que tange o

compartilhamento de informações confidenciais. Essa prática já é executada para produtos regulados pela ANVISA, conforme RDC 665/2022.Caso INMETRO entenda que seja necessário manter o item, sugerimos a uma Nota de Exceção resguardando os produtos que são regulados e possuem o compartilhamento dessa informação por outros órgão regulatórios. Entende-se que essa informação adicionada não interfere na Garantia de Qualidade, Segurança e Eficácia do produto, e não impactaria na Certificação INMETRO.

Contribuinte: JULIANA KAORI TANAKA

Status: Pendente

Número: CP-993218

Data: 21/07/2025 - 10:08

Título: Alteração de texto

Resumo: Texto proposto: a) Identificação do modelo objeto da certificação, quando a certificação for por modelo, referenciando sua descrição técnica e incluindo a relação de todas as marcas comercializadasJustificativa: Recomenda-se a retirada do item “todas as marcas embaladas na unidade fabril do Fabricante”, retornando conforme originalmente descrito na portaria 200, visto que muitas empresas trabalham com faricantes terceiros que possuem a atividade para mais de uma marca. Isso burocratizaria o processo no que tange o compartilhamento de informações confidenciais. Essa prática já é executada para produtos regulados pela ANVISA, conforme RDC 665/2022.Caso INMETRO entenda que seja necessário manter o item, sugerimos a uma Nota de Exceção resguardando os produtos que são regulados e possuem o compartilhamento dessa informação por outros órgão regulatórios. Entende-se que essa informação adicionada não interfere na Garantia de Qualidade, Segurança e Eficácia do produto, e não impactaria na Certificação INMETRO.

Contribuinte: JULIANA KAORI TANAKA

Status: Pendente

Número: CP-993660

Data: 21/07/2025 - 13:46

Título: Alteração

Resumo: Em nome da JOHNSON & JOHNSON MEDICAL BRASIL (CNPJ 54.516.661/0001-01), contribuimos:Texto proposto: a) Identificação do modelo objeto da certificação, quando a certificação for por modelo, referenciando sua descrição técnica e incluindo a relação de todas as marcas comercializadas pelo solicitanteJustificativa:

Recomenda-se a retirada do item “todas as marcas embaladas na unidade fabril do Fabricante”, retornando conforme originalmente descrito na portaria 200, visto que muitas

empresas trabalham com fabricantes terceiros que possuem a atividade para mais de uma marca. Isso burocratizaria o processo no que tange o compartilhamento de informações confidenciais. Essa prática já é executada para produtos regulados pela ANVISA, conforme RDC 665/2022.Caso INMETRO entenda que seja necessário manter o item, sugerimos a uma Nota de Exceção resguardando os produtos que são regulados e possuem o compartilhamento dessa informação por outros órgãos regulatórios. Entende-se que essa informação adicionada não interfere na Garantia de Qualidade, Segurança e Eficácia do produto, e não impactaria na Certificação INMETRO.

Contribuinte: PRISCILA DE ARAUJO FRANCO

Status: Pendente

Número: CP-994425

Data: 21/07/2025 - 19:11

Título: Alteracao

Resumo: EM NOME DA EMPRESA: ALLENT COMERCIO IMPORTACAO DISTRIBUICAO DE MATERIAIS MEDICOS LTDA (17.781.132/0001-09)Texto proposto:
a) Identificação do modelo objeto da certificação, quando a certificação for por modelo, referenciando sua descrição técnica e incluindo a relação de todas as marcas comercializadasJustificativa: Recomenda-se a exclusão do trecho “todas as marcas embaladas na unidade fabril do Fabricante”, retornando à redação original da Portaria Inmetro nº 200/2021. O trecho desconsidera a realidade de fabricantes terceirizados que operam para diferentes empresas e marcas, muitas vezes sob cláusulas de confidencialidade. Tornar obrigatória a divulgação de todas as marcas produzidas na planta fabril pode gerar exposição indevida de informações comerciais e não contribui para os objetivos de segurança ou rastreabilidade do produto certificado. Essa prática já é regulamentada em setores como o de dispositivos médicos, conforme RDC nº 665/2022 da Anvisa, sem prejuízo à rastreabilidade ou à certificação. Caso o Inmetro opte por manter o item, sugere-se incluir uma Nota de Exceção para produtos regulados por outros órgãos que já exijam tais informações, evitando sobreposição de exigências e respeitando o princípio da proporcionalidade. Entende-se que essa informação adicionada não interfere na Garantia de Qualidade, Segurança e Eficácia do produto, e não impactaria na Certificação INMETRO.

Contribuinte: MAYRA SARTORI LUI

Status: Pendente

Número: CP-994626

Data: 21/07/2025 - 20:49

Título: Alteração

Resumo: A Merit Medical (CNPJ 13.200.579/0001-88), contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Texto proposto: a) Identificação do modelo objeto da certificação, quando a certificação for por modelo, referenciando sua descrição técnica e incluindo a relação de todas as marcas comercializadas.Justificativa: Recomenda-se a exclusão do trecho “todas as marcas embaladas na unidade fabril do Fabricante”, retornando à redação original da Portaria Inmetro nº 200/2021. O trecho desconsidera a realidade de fabricantes terceirizados que operam para diferentes empresas e marcas, muitas vezes sob cláusulas de confidencialidade. Tornar obrigatória a divulgação de todas as marcas produzidas na planta fabril pode gerar exposição indevida de informações comerciais e não contribui para os objetivos de segurança ou rastreabilidade do produto certificado. Essa prática já é regulamentada em setores como o de dispositivos médicos, conforme RDC nº 665/2022 da Anvisa, sem prejuízo à rastreabilidade ou à certificação. Caso o Inmetro opte por manter o item, sugere-se incluir uma Nota de Exceção para produtos regulados por outros órgãos que já exijam tais informações, evitando sobreposição de exigências e respeitando o princípio da proporcionalidade. Entende-se que essa informação adicionada não interfere na Garantia de Qualidade, Segurança e Eficácia do produto, e não impactaria na Certificação INMETRO.

Contribuinte: Caroline Dias Trindade

Status: Pendente

Número: CP-994621

Data: 21/07/2025 - 21:17

Título: Sugestão de Alteração

Resumo: A BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA. (CNPJ 01.513.946/0001-14), contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Texto proposto: a) Identificação do modelo objeto da certificação, quando a certificação for por modelo, referenciando sua descrição técnica e incluindo a relação de todas as marcas comercializadas;Justificativa: Recomenda-se a exclusão do trecho “todas as marcas embaladas na unidade fabril do Fabricante”, retornando à redação original da Portaria Inmetro nº 200/2021. O trecho desconsidera a realidade de fabricantes terceirizados que operam para diferentes empresas e marcas, muitas vezes sob cláusulas de confidencialidade. Tornar obrigatória a divulgação de todas as marcas produzidas na planta fabril pode gerar exposição indevida de informações comerciais e não contribui para os objetivos de segurança ou rastreabilidade do produto certificado. Essa prática já é regulamentada em setores como o de dispositivos médicos, conforme RDC nº 665/2022 da Anvisa, sem prejuízo à rastreabilidade ou à certificação. Caso o Inmetro opte por manter o item, sugere-se incluir uma Nota de Exceção para produtos regulados por outros órgãos que já exijam tais informações, evitando sobreposição de exigências e respeitando o princípio da proporcionalidade. Entende-se que essa informação adicionada não interfere na Garantia de Qualidade, Segurança e Eficácia do produto, e não impactaria na Certificação INMETRO.

Contribuinte: CAROLINA GOMES ZAMPAR

Status: Pendente

Número: CP-994647

Data: 21/07/2025 - 21:59

Título: Alteração de texto

Resumo: A Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde (“ABIMED”), inscrita no CNPJ/ME sob o nº 01.450.951/0001-25, contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Texto proposto: a) Identificação do modelo objeto da certificação, quando a certificação for por modelo, referenciando sua descrição técnica e incluindo a relação de todas as marcas comercializadasJustificativa: Recomenda-se a retirada do item “todas as marcas embaladas na unidade fabril do Fabricante”, retornando conforme originalmente descrito na portaria 200, visto que muitas empresas trabalham com faricantes terceiros que possuem a atividade para mais de uma marca. Isso burocratizaria o processo no que tange o compartilhamento de informações confidenciais. Essa prática já é executada para produtos regulados pela ANVISA, conforme RDC 665/2022.Caso INMETRO entenda que seja necessário manter o item, sugerimos a uma Nota de Exceção resguardando os produtos que são regulados e possuem o compartilhamento dessa informação por outros órgão regulatórios. Entende-se que essa informação adicionada não interfere na Garantia de Qualidade, Segurança e Eficácia do produto, e não impactaria na Certificação INMETRO.

Contribuinte: TATIANA TEIXEIRA

Status: Pendente

Parágrafo 44

a) Identificação do modelo objeto da certificação, quando a certificação for por modelo, referenciando sua descrição técnica e incluindo a relação de todas as marcas comercializadas (todas as marcas embaladas na unidade fabril do Fabricante);

Número: CP-989905

Data: 18/07/2025 - 12:30

Título: Revisão do item

Resumo: A Silimed - Indústria de implantes Ltda, inscrita no C.N.P.J. 29.503.802/0001-04, contribui para esta CP conforme abaixo:Tipo de alteração: Revisão do itemTexto proposto: Relação de modelo(s) que compõem a família objeto da certi¿cação, obedecendo às regras de

formação de família estabelecidas no RAC especí¿co, quando a certi¿cação for por família, referenciando sua(s) descrição(ões) técnica(s) e incluindo a relação de todas as marcas comercializadas.Justificativa: Recomenda-se a retirada do item “todas as marcas embaladas na unidade fabril do Fabricante”, retornando conforme originalmente descrito na portaria 200, visto que muitas empresas trabalham com fabricantes terceiros que possuem a atividade para mais de uma marca. Isso burocratizaria o processo no que tange o compartilhamento de informações confidenciais. Essa prática já é executada para produtos regulados pela ANVISA, conforme RDC 665/2022.Caso INMETRO entenda que seja necessário manter o item, sugerimos a uma Nota de Exceção resguardando os produtos que são regulados e possuem o compartilhamento dessa informação por outros órgão regulatórios. Importante enfatizar que a sugestão não não interfere na Garantia de Qualidade, Segurança e Eficácia do produto, e não impacta na Certificação INMETRO, mas tem como objetivo a eficiência regulatória e a harmonização de normativas entre os órgãos.

Contribuinte: FERNANDA BISPO DOS REIS DI IORIO

Status: Pendente

Número: CP-993697

Data: 21/07/2025 - 14:02

Título: Alteração:

Resumo: Em nome da JOHNSON & JOHNSON MEDICAL BRASIL (CNPJ 54.516.661/0001-01), contribuimos:Texto proposto: Relação de modelo(s) que compõem a família objeto da certi¿cação, obedecendo às regras de formação de família estabelecidas no RAC especí¿co, quando a certi¿cação for por família, referenciando sua(s) descrição(ões) técnica(s) e incluindo a relação de todas as marcas comercializadas pelo solicitante.Justificativa: Recomenda-se a retirada do item “todas as marcas embaladas na unidade fabril do Fabricante”, retornando conforme originalmente descrito na portaria 200, visto que muitas empresas trabalham com fabricantes terceiros que possuem a atividade para mais de uma marca. Isso burocratizaria o processo no que tange o compartilhamento de informações confidenciais. Essa prática já é executada para produtos regulados pela ANVISA, conforme RDC 665/2022.Caso INMETRO entenda que seja necessário manter o item, sugerimos a uma Nota de Exceção resguardando os produtos que são regulados e possuem o compartilhamento dessa informação por outros órgãos regulatórios. Entende-se que essa informação adicionada não interfere na Garantia de Qualidade, Segurança e Eficácia do produto, e não impactaria na Certificação INMETRO.

Contribuinte: PRISCILA DE ARAUJO FRANCO

Status: Pendente

Número: CP-994630

Data: 21/07/2025 - 20:52

Título: Alteração

Resumo: A Merit Medical (CNPJ 13.200.579/0001-88), contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Texto proposto: b) Relação de modelo(s) que compõem a família objeto da certi¿cação, obedecendo às regras de formação de família estabelecidas no RAC especí¿co, quando a certi¿cação for por família, referenciando sua(s) descrição(ões) técnica(s) e incluindo a relação de todas as marcas comercializadas.Justificativa: Recomenda-se a exclusão do trecho “todas as marcas embaladas na unidade fabril do Fabricante”, retornando à redação original da Portaria Inmetro nº 200/2021. O trecho desconsidera a realidade de fabricantes terceirizados que operam para diferentes empresas e marcas, muitas vezes sob cláusulas de confidencialidade. Tornar obrigatória a divulgação de todas as marcas produzidas na planta fabril pode gerar exposição indevida de informações comerciais e não contribui para os objetivos de segurança ou rastreabilidade do produto certificado. Essa prática já é regulamentada em setores como o de dispositivos médicos, conforme RDC nº 665/2022 da Anvisa, sem prejuízo à rastreabilidade ou à certificação. Caso o Inmetro opte por manter o item, sugere-se incluir uma Nota de Exceção para produtos regulados por outros órgãos que já exijam tais informações, evitando sobreposição de exigências e respeitando o princípio da proporcionalidade. Entende-se que essa informação adicionada não interfere na Garantia de Qualidade, Segurança e Eficácia do produto, e não impactaria na Certificação INMETRO.

Contribuinte: Caroline Dias Trindade

Status: Pendente

Número: CP-994637

Data: 21/07/2025 - 21:47

Título: Alteração de texto

Resumo: Texto proposto: Relação de modelo(s) que compõem a família objeto da certi¿cação, obedecendo às regras de formação de família estabelecidas no RAC especí¿co, quando a certi¿cação for por família, referenciando sua(s) descrição(ões) técnica(s) e incluindo a relação de todas as marcas comercializadas.Justificativa: Recomenda-se a retirada do item “todas as marcas embaladas na unidade fabril do Fabricante”, retornando conforme originalmente descrito na portaria 200, visto que muitas empresas trabalham com faricantes terceiros que possuem a atividade para mais de uma marca. Isso burocratizaria o processo no que tange o compartilhamento de informações confidenciais. Essa prática já é executada para produtos regulados pela ANVISA, conforme RDC 665/2022.Caso INMETRO entenda que seja necessário manter o item, sugerimos a uma Nota de Exceção resguardando os produtos que são regulados e possuem o compartilhamento dessa informação por outros órgão regulatórios. Entende-se que essa informação adicionada não interfere na Garantia de Qualidade, Segurança e Eficácia do produto, e não impactaria na Certificação INMETRO.

Contribuinte: JULIANA KAORI TANAKA

Status: Pendente

Número: CP-994654

Data: 21/07/2025 - 21:50

Título: Sugestão de Alteração

Resumo: A BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA. (CNPJ 01.513.946/0001-14), contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Texto proposto: b) Relação de modelo(s) que compõem a família objeto da certi¿cação, obedecendo às regras de formação de família estabelecidas no RAC especí¿co, quando a certi¿cação for por família, referenciando sua(s) descrição(ões) técnica(s) e incluindo a relação de todas as marcas comercializadas.Justificativa: Recomenda-se a exclusão do trecho “todas as marcas embaladas na unidade fabril do Fabricante”, retornando à redação original da Portaria Inmetro nº 200/2021. O trecho desconsidera a realidade de fabricantes terceirizados que operam para diferentes empresas e marcas, muitas vezes sob cláusulas de confidencialidade. Tornar obrigatória a divulgação de todas as marcas produzidas na planta fabril pode gerar exposição indevida de informações comerciais e não contribui para os objetivos de segurança ou rastreabilidade do produto certificado. Essa prática já é regulamentada em setores como o de dispositivos médicos, conforme RDC nº 665/2022 da Anvisa, sem prejuízo à rastreabilidade ou à certificação. Caso o Inmetro opte por manter o item, sugere-se incluir uma Nota de Exceção para produtos regulados por outros órgãos que já exijam tais informações, evitando sobreposição de exigências e respeitando o princípio da proporcionalidade. Entende-se que essa informação adicionada não interfere na Garantia de Qualidade, Segurança e Eficácia do produto, e não impactaria na Certificação INMETRO.

Contribuinte: CAROLINA GOMES ZAMPAR

Status: Pendente

Número: CP-994676

Data: 21/07/2025 - 22:54

Título: Alteração de texto

Resumo: A Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde (“ABIMED”), inscrita no CNPJ/ME sob o nº 01.450.951/0001-25, contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Texto proposto: Relação de modelo(s) que compõem a família objeto da certi¿cação, obedecendo às regras de formação de família estabelecidas no RAC especí¿co, quando a certi¿cação for por família, referenciando sua(s) descrição(ões) técnica(s) e incluindo a relação de todas as marcas comercializadas.Justificativa: Recomenda-se a retirada do item “todas as marcas embaladas na unidade fabril do Fabricante”, retornando

conforme originalmente descrito na portaria 200, visto que muitas empresas trabalham com faricantes terceiros que possuem a atividade para mais de uma marca. Isso burocratizaria o processo no que tange o compartilhamento de informações confidenciais. Essa prática já é executada para produtos regulados pela ANVISA, conforme RDC 665/2022.Caso INMETRO entenda que seja necessário manter o item, sugerimos a uma Nota de Exceção resguardando os produtos que são regulados e possuem o compartilhamento dessa informação por outros órgão regulatórios. Entende-se que essa informação adicionada não interfere na Garantia de Qualidade, Segurança e Eficácia do produto, e não impactaria na Certificação INMETRO.

Contribuinte: TATIANA TEIXEIRA

Status: Pendente

Número: CP-994682

Data: 21/07/2025 - 22:59

Título: Alteração de texto

Resumo: A Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde (“ABIMED”), inscrita no CNPJ/ME sob o nº 01.450.951/0001-25, contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Texto proposto: Relação de modelo(s) que compõem a família objeto da certi¿cação, obedecendo às regras de formação de família estabelecidas no RAC especí¿co, quando a certi¿cação for por família, referenciando sua(s) descrição(ões) técnica(s) e incluindo a relação de todas as marcas comercializadas.Justificativa: Recomenda-se a retirada do item “todas as marcas embaladas na unidade fabril do Fabricante”, retornando conforme originalmente descrito na portaria 200, visto que muitas empresas trabalham com faricantes terceiros que possuem a atividade para mais de uma marca. Isso burocratizaria o processo no que tange o compartilhamento de informações confidenciais. Essa prática já é executada para produtos regulados pela ANVISA, conforme RDC 665/2022.Caso INMETRO entenda que seja necessário manter o item, sugerimos a uma Nota de Exceção resguardando os produtos que são regulados e possuem o compartilhamento dessa informação por outros órgão regulatórios. Entende-se que essa informação adicionada não interfere na Garantia de Qualidade, Segurança e Eficácia do produto, e não impactaria na Certificação INMETRO.

Contribuinte: TATIANA TEIXEIRA

Status: Pendente

Parágrafo 45

b) Relação de modelo(s) que compõem a família objeto da certificação, obedecendo às regras de formação de família estabelecidas no RAC específico, quando a certificação for

por família, referenciando sua(s) descrição(ões) técnica(s) e incluindo a relação de todas as marcas comercializadas (todas as marcas embaladas na unidade fabril do Fabricante);

Parágrafo 46

c) Relação do(s) escopo(s) de serviço para os quais a certificação está sendo solicitada, quando se tratar de certificação de serviço;

Número: CP-977371

Data: 10/07/2025 - 16:07

Título: A resolução não se aplica aos documentos físicos ou em pdf

Resumo: d) Documentação fotográfica do objeto: fotos externas e internas de todas as faces, detalhando asetiquetas, logos, avisos, entradas, saídas, botões de acionamento, quando aplicável, com resoluçãomínima de 800 x 600 dpi (Quando aplicável);Justificativa: Não aplicável a documentos FÍSICOS OU EM PDF

Contribuinte: MARCOS TADAYOSHI NAGAOKA

Status: Pendente

Número: CP-978874

Data: 11/07/2025 - 14:58

Título: Sobre a Resolução minima

Resumo: Alterar de resolução mínima de 800 x 600 dpi, para imagens nítidas.

Contribuinte: ANDRE RICARDO CORDEIRO UCHOA

Status: Pendente

Número: CP-984105

Data: 16/07/2025 - 17:22

Título: Sobre a documentação fotográfica

Resumo: Substituir o texto:d) Documentação fotográfica do objeto: Fotos legíveis e que permitam a visualização de todas as faces, detalhando as etiquetas, logos, avisos, entradas, saídas e botões de acionamento

Contribuinte: EDUARDO RODRIGUES DOS SANTOS

Status: Pendente

Número: CP-986326

Data: 17/07/2025 - 11:09

Título: Resolução das fotos a serem enviadas

Resumo: 6.2.1.2.2 Documentação fotográfica do objeto: fotos nítidas do produto.Justificativa: Essa resolução imposta é muito alta, acarretará em problemas de armazenamento e transmissão de informações

Contribuinte: ELIS ALMEIDA MELO

Status: Pendente

Número: CP-991017

Data: 18/07/2025 - 16:11

Título: documentação para o processo de certificação inicial, alínea d

Resumo: Contribuição da ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE AQUECIMENTO A GÁS - ABAGAS"resolução mínima de 800 x 600 dpi" não faz sentido tecnicamente, a resolução não é notada como A x B e sim por um número simples. 800 x 600 é uma indicação de formato, e o texto deve falar "no mínimo 800 x 600 pixels" ou "resolução mínima de 300 dpi" (que é uma resolução mais que adequada para impressão).

Contribuinte: LEONARDO NOGUEIRA DE ABREU

Status: Pendente

Número: CP-992997

Data: 21/07/2025 - 08:19

Título: DOCUMENTAÇÃO FOTOGRAFICA DO OBJETO

Resumo: Substituir o texto:d) Documentação fotográfica do objeto: Fotos legíveis e que permitam a visualização de todas as faces, detalhando as etiquetas, logos, avisos, entradas, saídas, botões de acionamento quando aplicável.

Contribuinte: SHEILA MOURA DE SOUZA

Status: Pendente

Número: CP-993767

Data: 21/07/2025 - 14:28

Título: Alteração

Resumo: Em nome da JOHNSON & JOHNSON MEDICAL BRASIL (CNPJ 54.516.661/0001-01), contribuimos:Texto proposto: Documentação fotográfica do objeto: fotos externas e internas de todas as faces, detalhando as etiquetas, logos, avisos, entradas, saídas, botões de acionamento, quando aplicável, com resolução que permita visualização dos elementos de interesse.Justificativa: A proposta de alteração visa adequar a exigência de resolução mínima fotográfica a padrões técnicos compatíveis com a realidade da maioria dos fabricantes e organismos de avaliação da conformidade, sem comprometer a finalidade da documentação. 1. Correção conceitual: dpi × pixels: O uso de “800 x 600 dpi” é tecnicamente incorreto, pois “dpi” refere-se à densidade de impressão e não à resolução de imagem digital. A métrica adequada para imagens digitais é a contagem de pixels, que determina diretamente a qualidade da imagem visualizada em telas e sistemas de análise digital. A proposta corrige esse equívoco conceitual. 2. Ajuste proporcional e suficiente: 640 x 480 pixels: A resolução é amplamente utilizada como padrão mínimo para captura de imagens técnicas, sendo suficiente para garantir a nitidez de elementos quando bem enquadradas e em boas condições de iluminação. Essa resolução é compatível com diretrizes internacionais para registros fotográficos em processos de avaliação da conformidade e inspeção remota.3. Flexibilidade e proporcionalidade:permitir a visualização nítida dos elementos críticos. Ao admitir resoluções equivalentes e avaliar a suficiência da imagem pela sua qualidade interpretativa (não apenas numérica), a norma se torna mais razoável e tecnicamente funcional. 4. Evita ônus desnecessário A exigência de imagens em resoluções excessivas pode representar barreiras desnecessárias, especialmente para micro e pequenas empresas que não dispõem de equipamentos avançados ou sistemas profissionais de fotografia industrial. A flexibilização proposta reduz o custo de conformidade sem afetar

Contribuinte: PRISCILA DE ARAUJO FRANCO

Status: Pendente

Número: CP-993709

Data: 21/07/2025 - 14:28

Título: Documento fotográfico

Resumo: A resolução das imagens não é adequada, todas as informações são analisadas durante a coleta, sendo desnecessário o documento.

Contribuinte: MARCIELI DA SILVA AFONSO FERREIRA

Status: Pendente

Número: CP-993759

Data: 21/07/2025 - 14:52

Título: Alteração da frase descrita sobre resolução mínima da documentação fotográfica

Resumo: Sugestão: Alterar de resolução mínima de 800 x 600 dpi, para imagens nítidas. Justificativa: Evitar envio de imagens não suportadas ou erro de upload nos sistemas

Contribuinte: Sandra Belem de Sousa

Status: Pendente

Número: CP-993999

Data: 21/07/2025 - 17:00

Título: Alteração do item

Resumo: Texto proposto: Documentação fotográ¿ca do objeto: fotos externas e internas de todas as faces, detalhando as etiquetas, logos, avisos, entradas, saídas, botões de acionamento, quando aplicável, em resolução nítida que permita a identificação clara do objeto.Justificativa: Existem casos em que as fotos consideradas estão presentes no relatório da norma em que não é possível identificar o valor norminal da resolução.

Contribuinte: TANIA DA CRUZ CARADORI

Status: Pendente

Número: CP-994634

Data: 21/07/2025 - 20:54

Título: Alteração

Resumo: A Merit Medical (CNPJ 13.200.579/0001-88), contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Texto proposto: Documentação fotográfica do objeto: fotos externas e internas de todas as faces, detalhando as etiquetas, logos, avisos, entradas, saídas, botões de acionamento, quando aplicável, com resolução que permita visualização dos elementos de interesse. Justificativa: Propõe-se a flexibilização do requisito de resolução mínima fixa, substituindo-a por critério técnico funcional, ou seja, que as imagens apresentem qualidade suficiente para permitir a análise dos elementos relevantes para fins de avaliação da conformidade. A exigência específica de resolução de 800 x 600 dpi, embora bem-intencionada, pode se tornar obsoleta diante da evolução constante dos dispositivos de captura de imagem e dos formatos digitais aceitos pelas plataformas dos OCPs. A imposição de um padrão fixo pode, ainda, gerar retrabalho desnecessário ou inviabilizar o uso de sistemas automatizados de documentação e submissão, especialmente para empresas com grande volume de certificações. Importante destacar que a avaliação da qualidade das imagens é responsabilidade do OCP, que poderá solicitar nova documentação caso a imagem

apresentada não permita adequada verificação. Assim, a proposta mantém o rigor técnico necessário, mas com maior flexibilidade e aderência à realidade operacional, em linha com os princípios da proporcionalidade regulatória, da liberdade econômica e da eficiência administrativa.

Contribuinte: Caroline Dias Trindade

Status: Pendente

Parágrafo 47

d) Documentação fotográfica do objeto: fotos externas e internas de todas as faces, detalhando as etiquetas, logos, avisos, entradas, saídas, botões de acionamento, quando aplicável, com resolução mínima de 800 x 600 dpi;

Número: CP-970823

Data: 04/07/2025 - 16:55

Título: itens aplicáveis

Resumo: Acredito que o termo "quando aplicável" deveria estar no final dos itens, aplicando-se à lista toda, pois o RGCP se aplica a uma gama muito grande de itens. Sendo assim, algumas características podem não se aplicar a alguns escopos.

Contribuinte: TIAGO GUISSI SANCHEZ

Status: Pendente

Número: CP-982961

Data: 16/07/2025 - 09:02

Título: Alteração na descrição

Resumo: A PILOT PEN DO BRASIL S.A. IND. E COM. (CNPJ 61.203.931/0005-05), contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Proposta: “Excluir a revisão neste item, mantendo conforme o texto anterior da portaria”Justificativa: “Entendemos que este detalhamento conflita com proteção de dados, principalmente para itens importados, onde não teremos como obter todo este detalhamento.”

Contribuinte: KATHLEEN PRATES DA SILVA

Status: Pendente

Número: CP-983301

Data: 16/07/2025 - 13:36

Título: Alteração na descrição

Resumo: A PILOT PEN DO BRASIL S.A. IND. E COM. (CNPJ 61.203.931/0005-05), contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Proposta: “Excluir a revisão neste item, mantendo conforme o texto anterior da portaria”Justificativa: “Entendemos que este detalhamento conflita com proteção de dados, principalmente para itens importados, onde não teremos como obter todo este detalhamento.”

Contribuinte: RENE GOMES DE MORAES

Status: Pendente

Número: CP-983737

Data: 16/07/2025 - 15:54

Título: Alteração na descrição

Resumo: Proposta: “Excluir a revisão neste item, mantendo conforme o texto anterior da portaria”Justificativa: “Entendemos que este detalhamento conflita com proteção de dados, principalmente para itens importados, onde não teremos como obter todo este detalhamento.”

Contribuinte: SIMEY ROGERIO JACINTO MARTINS

Status: Pendente

Número: CP-986210

Data: 17/07/2025 - 10:48

Título: Alteração do texto

Resumo: e) Descrição do produto (as especificações técnicas, incluindo a lista de componentes críticos, incluindo seus fornecedores e possíveis certificações existentes, acessórios, esquemas de componentes, subconjuntos, matérias primas e quando aplicável, circuitos, desenhos de projeto e de fabricação, bem como descrição da utilização prevista);JUSTIFICATIVA: Tornar o texto mais objetivo e incluir a definição do componente crítico conforme segue “Componente Crítico – Matéria-prima ou parte do produto cuja falha, degradação ou alteração pode afetar diretamente a conformidade do produto com os requisitos definido no RAC específico.”

Contribuinte: GERALDO TAKEO NAWA

Status: Pendente

Número: CP-990988

Data: 18/07/2025 - 16:07

Título: Exclusão

Resumo: A BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA., inscrita sob o CNPJ nº 21.551.379/0001-06, contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Texto proposto:Exclusão do itemJustificativa: Esta documentação faz parte do processo de regularização de dispositivos médicos pela Anvisa, e portanto é redundante neste contexto

Contribuinte: JULIA DA SILVA DIAZ

Status: Pendente

Número: CP-993034

Data: 21/07/2025 - 08:31

Título: Alteração na descrição

Resumo: Proposta: “Excluir a revisão neste item, mantendo conforme o texto anterior da portaria”Justificativa: “Entendemos que este detalhamento conflita com proteção de dados, principalmente para itens importados, onde não teremos como obter todo este detalhamento.”

Contribuinte: MATHEUS REIS DE PAULA

Status: Pendente

Número: CP-993110

Data: 21/07/2025 - 09:30

Título: Excluir a revisão neste item, mantendo conforme o texto anterior da portaria

Resumo: Entendemos que este detalhamento conflita com proteção de dados, principalmente para itens importados, onde não teremos como obter todo este detalhamento.

Contribuinte: FRANCISCO ACONES VIDAL DE LIMA

Status: Pendente

Número: CP-993116

Data: 21/07/2025 - 09:31

Título: Evitar redundância de documentações

Resumo: O conteúdo exigido no item “e) Descrição do produto” apresenta sobreposição com os itens “a) Identificação do modelo” e "b) identificação dos modelos que compõem a família", uma vez que ambos tratam de descrições técnicas do produto. A duplicidade de informações pode gerar redundância documental, dificultando a padronização e aumentando a complexidade no processo, sem ganho proporcional na qualidade da avaliação. Sugestão: Consolidação ou reestruturação desses itens, a fim de evitar repetições e tornar mais clara a distinção entre os dados a serem apresentados.

Contribuinte: JOSEANNE SANTANA DA COSTA ALVES

Status: Pendente

Número: CP-993151

Data: 21/07/2025 - 09:43

Título: Resposta Whirlpool

Resumo: Alteração de texto para e) Descrição do produto (as especificações técnicas, características físicas, incluindo a lista de componentes críticos, incluindo seus fornecedores e possíveis certificações existentes, acessórios, esquemas de componentes, subconjuntos, circuitos, matérias primas, quando aplicável, desenhos de projeto e de fabricação (não aplicável para o modelo de certificação 5), bem como descrição da utilização prevista.JUSTIFICATIVA:- O que se quer dizer com "características químicas? Item muito genérico, não se aplica a muitos itens e informações já se encontram nos requisitos e memoriais descritivos de RACs específicos.- Em "Desenhos de projeto e de fabricação" é um item sensível, não deve ser fornecido e compartilhado, ainda mais por ser acessado pelo OCP na auditoria de fábrica. No mínimo deve ser retirado do modelo 5;

Arquivo: https://www.gov.br/participamaisbrasil/blob/baixar/72556

Contribuinte: VICTOR OLAH

Status: Pendente

Número: CP-993775

Data: 21/07/2025 - 14:58

Título: Altreração

Resumo: Em nome da JOHNSON & JOHNSON MEDICAL BRASIL (CNPJ 54.516.661/0001-01), contribuimos:Texto proposto: e) Descrição do produto, incluindo suas principais especificações técnicas e características físicas, com informações relevantes sobre componentes críticos, acessórios ou desenhos, e demais elementos necessários para a compreensão do projeto, da fabricação e da utilização prevista, quando aplicável.Justificativa: A alteração proposta visa tornar o item mais voltado aos elementos técnicos

relevantes, evitando a impressão de que é obrigatória a apresentação detalhada e exaustiva de todos os elementos listados, independentemente da complexidade do produto. O texto atual menciona uma série extensa de documentos e dados técnicos (como esquemas, desenhos, certificações, características químicas, entre outros), o que pode gerar interpretações excessivamente restritivas e onerosas, especialmente para produtos de menor risco ou baixa complexidade. A nova redação mantém a exigência de descrição técnica adequada, mas permite que as informações fornecidas sejam compatíveis com o tipo e o risco do produto, garantindo flexibilidade regulatória, proporcionalidade e foco naquilo que é efetivamente necessário para compreender o projeto, fabricação e uso pretendido do dispositivo.

Contribuinte: PRISCILA DE ARAUJO FRANCO

Status: Pendente

Número: CP-994010

Data: 21/07/2025 - 17:07

Título: Alteração do item

Resumo: Texto proposto: e) Memorial descritivo contemplando o projeto do objeto em seus detalhes construtivos e funcionais, e a relação de seus componentes críticos, incluindo seus fornecedores e possíveis certificações existentes, traduzidos para o Português, quando em idioma distinto do Inglês ou Espanhol;Justificativa: Propõem-se a manutenção do texto vigente considerando que o Memorial Descritivo tal como descrito permite que cada RAC traga os requisitos ou especificações de acordo com a característica do produto objeto.O setor entende que o texto proposto na minuta pode levar a diferentes interpretações por parte dos organismos certificadores e da própria indústria de modo a acrescer requisitos sem demonstração dos reais benefícios no que tange à comprovação da segurança que propõem-se atestar por meio da Certificação.

Contribuinte: TANIA DA CRUZ CARADORI

Status: Pendente

Número: CP-994107

Data: 21/07/2025 - 17:50

Título: incluir nota

Resumo: Nota: Este item é aplicável somente para produtos sem RAC específico.

Contribuinte: MARCOS HECK

Status: Pendente

Número: CP-994296

Data: 21/07/2025 - 18:54

Título: Alteração de texto

Resumo: Texto proposto:e) Descrição do produto (as especificações técnicas, características físicas, incluindo a lista de componentes críticos, incluindo seus fornecedores e possíveis certificações existentes, acessórios, esquemas de componentes, subconjuntos, circuitos, matérias primas, quando aplicável, desenhos de projeto e de fabricação - não aplicável para o modelo de certificação 5 -, bem como descrição da utilização prevista).Justificativa:Descrição do produto: “Características químicas” é genérico e já coberto por requisitos específicos; sua exclusão traz clareza. Desenhos completos de projeto são informação sensível e, no modelo 5, já são auditados in loco, não devendo circular fora da unidade fabril.

Contribuinte: DEGLIANE BRIZZI

Status: Pendente

Número: CP-994641

Data: 21/07/2025 - 20:57

Título: Alteração

Resumo: A Merit Medical (CNPJ 13.200.579/0001-88), contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Texto proposto: e) Descrição do produto, incluindo suas principais especificações técnicas e características físicas, com informações relevantes sobre componentes críticos, acessórios, desenhos, e demais elementos necessários para a compreensão do projeto, da fabricação e da utilização prevista, quando aplicável.Justificativa: A alteração proposta visa tornar o item mais voltado aos elementos técnicos relevantes, evitando a impressão de que é obrigatória a apresentação detalhada e exaustiva de todos os elementos listados, independentemente da complexidade do produto. O texto atual menciona uma série extensa de documentos e dados técnicos (como esquemas, desenhos, certificações, características químicas, entre outros), o que pode gerar interpretações excessivamente restritivas e onerosas, especialmente para produtos de menor risco ou baixa complexidade. A nova redação mantém a exigência de descrição técnica adequada, mas permite que as informações fornecidas sejam compatíveis com o tipo e o risco do produto, garantindo flexibilidade regulatória, proporcionalidade e foco naquilo que é efetivamente necessário para compreender o projeto, fabricação e uso pretendido do dispositivo.

Contribuinte: Caroline Dias Trindade

Status: Pendente

Número: CP-994642

Data: 21/07/2025 - 21:52

Título: Alteração de texto

Resumo: Texto proposto: Descrição do produto, incluindo suas principais especificações técnicas e características físicas, com informações relevantes sobre componentes críticos, acessórios ou desenhos, e demais elementos necessários para a compreensão do projeto, da fabricação e da utilização prevista, quando aplicável.Justificativa: A alteração proposta visa tornar o item mais voltado aos elementos técnicos relevantes, evitando a impressão de que é obrigatória a apresentação detalhada e exaustiva de todos os elementos listados, independentemente da complexidade do produto. O texto atual menciona uma série extensa de documentos e dados técnicos (como esquemas, desenhos, certificações, características químicas, entre outros), o que pode gerar interpretações excessivamente restritivas e onerosas, especialmente para produtos de menor risco ou baixa complexidade. A nova redação mantém a exigência de descrição técnica adequada, mas permite que as informações fornecidas sejam compatíveis com o tipo e o risco do produto, garantindo flexibilidade regulatória, proporcionalidade e foco naquilo que é efetivamente necessário para compreender o projeto, fabricação e uso pretendido do dispositivo.

Contribuinte: JULIANA KAORI TANAKA

Status: Pendente

Parágrafo 48

e) Descrição do produto (as especificações técnicas, características físicas, incluindo a lista de componentes críticos, incluindo seus fornecedores e possíveis certificações existentes, acessórios, esquemas de componentes, subconjuntos, circuitos, matérias primas, características químicas, quando aplicável, desenhos de projeto e de fabricação, bem como descrição da utilização prevista);

Número: CP-977388

Data: 10/07/2025 - 16:16

Título: Existem produtos (como embalagens) que não possuem esse tipo de rastreabilidade

Resumo: Sugestão: Descrição da forma de identificação do produto (designação ou código de referência comercial, que permita sua identificação inequívoca no mercado) e de sua rastreabilidade (quando aplicável)Justificativa: Nos produtos certificados nos modelos de certificação 1, 2,3 e 4 a rastreabilidade não é exigida.

Contribuinte: MARCOS TADAYOSHI NAGAOKA

Status: Pendente

Número: CP-993123

Data: 21/07/2025 - 09:33

Título: Melhoria na redação

Resumo: O trecho que se refere a rastreabilidade (lote, data de fabricação ou número de série), pode gerar uma interpretação equivocada sobre a necessidade de descrever antecipadamente as numerações de lotes, numero de serie ou datas de fabricação, referente aos produtos que desejam obter a certificação, no entanto, os modelos de certificação 2, 3, 4 e 5 contempla toda a produção realizada ao longo da validade do certificado. Nesse sentido de rastreabilidade, seria pertinente o fabricante descrever somente qual é a "forma" de rastreabilidade, ou seja, metodologia utilizada para identificar e rastrear seus produtos.Sugestão de texto: Descrição da forma de identificação do produto (designação ou código de referência comercial, que permita sua identificação inequívoca no mercado). bem como da metodologia de rastreabilidade adotada para o produto (por exemplo: numeração por lote, data de fabricação, número de série, etc.);

Contribuinte: JOSEANNE SANTANA DA COSTA ALVES

Status: Pendente

Número: CP-994024

Data: 21/07/2025 - 17:12

Título: Alteração do item

Resumo: Texto proposto: Descrição da forma de identi¿cação do produto final (designação ou código de referência comercial, que permita sua identi¿cação inequívoca no mercado) e de sua rastreabilidade (lote, data de fabricação ou número de série);Justificativa: Alteração proposta tem por objetivo promover a correta interpretação da aplicabilidade deste item, de modo a esclarecer que as informações requeridas são referentes ao produto final para trazer clareza ao texto, uma vez que, não se aplicaria as amostras de testes.

Contribuinte: TANIA DA CRUZ CARADORI

Status: Pendente

Parágrafo 49

f) Descrição da forma de identificação do produto (designação ou código de referência comercial, que permita sua identificação inequívoca no mercado) e de sua rastreabilidade (lote, data de fabricação ou número de série);

Número: CP-948392

Data: 09/06/2025 - 15:14

Título: Favor esclarecer como realizar esta análise de risco

Resumo: Sugerimos que o RGCP estabeleça critérios claros e objetivos para a forma como o solicitante deve apresentar a análise de risco, de modo a garantir consistência, comparabilidade e qualidade nas submissões avaliadas pelos Organismos de Certificação de Produtos (OCPs). A ausência de diretrizes específicas pode levar a interpretações divergentes, resultando em análises de risco com níveis de detalhamento inconsistentes (insuficientes ou excessivamente detalhadas), o que comprometeria a uniformidade do processo de certificação entre diferentes OCPs.

Contribuinte: MARIANA PINCELI CHAVES

Status: Pendente

Número: CP-948497

Data: 09/06/2025 - 16:12

Título: Esclarecimento do item

Resumo: Sugiro que o RGCP estabeleça critérios claros e objetivos para a forma como o solicitante deve apresentar a análise de risco, de modo a garantir consistência, comparabilidade e qualidade nas submissões avaliadas pelos Organismos de Certificação de Produtos (OCPs). A ausência de diretrizes específicas pode levar a interpretações divergentes, resultando em análises de risco com níveis de detalhamento inconsistentes (insuficientes ou excessivamente detalhadas), o que comprometeria a uniformidade do processo de certificação entre diferentes OCPs

Contribuinte: JOAO GUILHERME MARCILLI DE OLIVEIRA

Status: Pendente

Número: CP-960120

Data: 20/06/2025 - 04:12

Título: it is recommended to cancel the content of paragraph 49. Or, to require a risk analysis only for products with a particularly high risk product, with specifying the catalogue of high-risk products.

Resumo: According to international common practice, it is recommended to cancel the content of paragraph 49. Or, to require a risk analysis only for products with a particularly high risk product, with specifying the catalogue of high-risk products.

Contribuinte: Rui DONG

Status: Pendente

Número: CP-964213

Data: 25/06/2025 - 14:57

Título: Análise de risco do produto

Resumo: Proponho que o RGCP defina diretrizes precisas e bem delineadas para a apresentação da análise de risco pelos solicitantes, assegurando consistência, comparabilidade e elevado padrão de qualidade nas submissões analisadas pelos Organismos de Certificação de Produtos (OCPs). A falta de parâmetros claros pode gerar interpretações variadas, levando a análises de risco com graus de detalhamento discrepantes (seja por insuficiência ou excesso), o que poderia comprometer a padronização e a equidade no processo de certificação entre os diferentes OCPs.

Contribuinte: PAULO HENRIQUE FARIA PAULILO

Status: Pendente

Número: CP-964240

Data: 25/06/2025 - 15:04

Título: Melhor esclarecimento da análise de risco

Resumo: Recomendamos que o RGCP defina critérios claros e objetivos para a apresentação da análise de risco pelos solicitantes, assegurando consistência, comparabilidade e qualidade nas submissões analisadas pelos Organismos de Certificação de Produtos (OCPs). A falta de diretrizes específicas pode gerar interpretações variadas, levando a análises de risco com detalhamento inconsistente (insuficiente ou excessivo), comprometendo a uniformidade do processo de certificação entre os OCPs.

Contribuinte: JOAO LUIZ MOTTA

Status: Pendente

Número: CP-977401

Data: 10/07/2025 - 16:23

Título: Esclarecer item para evitar Análise de risco sem abrangência

Resumo: Sugestão: Incluir itens da análise de risco no RGCP ou nos RACs de produtoJustificativa: Análise de risco pouco abrangente aceitas por falta de critérios claros

Contribuinte: MARCOS TADAYOSHI NAGAOKA

Status: Pendente

Número: CP-984114

Data: 16/07/2025 - 17:25

Título: Análise de risco para empresas MPE

Resumo: Considerando a simplicidade das empresas optantes pelos Modelos 2, 3 e 4 (principalmente ME, MPE), recomendo que esse item não seja aplicável, e também para artesões. São esquemas que normalmente o foco está na conformidade do produto e sua criticidade não impacta numa análise de risco abrangente. Caso seja mantido o item, que fique claro a análise de risco mínima exigida

Contribuinte: EDUARDO RODRIGUES DOS SANTOS

Status: Pendente

Número: CP-986225

Data: 17/07/2025 - 10:52

Título: Alteração do texto

Resumo: g) Análise de risco do produto quando previsto em RAC específico (identificação de todos os riscos possíveis do produto e avaliação se os riscos identificados estão abrangidos total ou parcialmente pela base normativa adotada no RAC específico do objeto);JUSTIFICATIVA: Adequação do texto no sentido de minimizar interpretações diversas

Contribuinte: GERALDO TAKEO NAWA

Status: Pendente

Número: CP-986366

Data: 17/07/2025 - 11:22

Título: Remoção do item ou criar uma exceção que isente produtos que já tenham normas técnicas específicas.

Resumo: Sugerimos a remoção desse item. A existência de normas técnicas de brinquedos por exemplo, já contempla a uma série de requerimentos que visam de mitigar o risco do produto. Essas normas são elaboradas por especialistas e são documentos vivos que são revisados e retroalimentados de acordo com a necessidade. Se o produto atende todas as normas de segurança e todos os requisitos de certificação, entendemos que é um produto que já passou pelo crivo de aceitação de sua comercialização. Além disso, tal documento pode conter informações sigilosas que contemplem propriedade intelectual, ou confidencialidade de processo da empresa e não deve ser tratado como um documento de circularidade.

Contribuinte: ELIS ALMEIDA MELO

Status: Pendente

Número: CP-988973

Data: 18/07/2025 - 08:18

Título: Sugestão de alteração do item

Resumo: Representando TRAMONTINA TEEC S.A, inscrita sob CNPJ 01.554.846/0001-36:Sugestão de alteração do item conforme abaixo:Definir metodologia pela qual deve ser apresentada a análise de risco, para padronizar a forma de comprovação desse item.Sugestão de texto:g) Análise de risco do produto (identificação de todos os riscos possíveis do produto e avaliação dos riscos quando não utilizada uma norma de segurança no RAC específico do objeto).A norma de segurança prevê os testes que avaliam os riscos em uso normal e anormal.

Contribuinte: KARINE RODIGHERO

Status: Pendente

Número: CP-989909

Data: 18/07/2025 - 12:31

Título: Revisão do item

Resumo: A Silimed - Indústria de implantes Ltda, inscrita no C.N.P.J. 29.503.802/0001-04, contribui para esta CP conforme abaixo:Tipo de alteração: Revisão do itemTexto proposto: Nota: Isenta-se o envio das documentações descritas nos itens “g”, “h” e “i” para dispositivos médicos regulamentados pela ANVISA.Justificativa: Sugere-se a inclusão da nota uma vez que os itens já são enviados para o orgão certificador (ANVISA) e não traria impacto para o processo de certificação, além de o tornar mais burocrático. Além disso, empresas regulamentadas pela ANVISA, já seguem RDC que obrigam a necessidade dessa informação,

como a RDC 665/2022 e a RDC 751/2022, e as empresas já possuem certificação ISO ou MDSAP que requer também essa necessidade. Portanto, caso o INMETRO entenda que seja necessário manter essa solicitação para outros itens, que não DM, sugere-se a inclusão da nota para isentar empresas sob regime de vigilância sanitária.

Contribuinte: FERNANDA BISPO DOS REIS DI IORIO

Status: Pendente

Número: CP-990151

Data: 18/07/2025 - 13:18

Título: Sugestão de alteração do item

Resumo: Representando TRAMONTINA TEEC S.A, inscrita sob CNPJ 01.554.846/0001-36:Sugestão de alteração do item conforme abaixo:Definir metodologia pela qual deve ser apresentada a análise de risco, para padronizar a forma de comprovação desse item.Sugestão de texto:g) Análise de risco do produto (identificação de todos os riscos possíveis do produto e avaliação dos riscos quando não utilizada uma norma de segurança no RAC específico do objeto).A norma de segurança prevê os testes que avaliam os riscos em uso normal e anormal.

Contribuinte: DANIEL VIVAM

Status: Pendente

Número: CP-990278

Data: 18/07/2025 - 13:33

Título: Comentário

Resumo: Se faz necessário ter maiores detalhes sobre essa análise de risco – Esclarecimento para quem se aplica esse item – se é por família, por produto

Contribuinte: KLAUS CURT MULLER

Status: Pendente

Número: CP-991024

Data: 18/07/2025 - 16:10

Título: Exclusão

Resumo: A BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA., inscrita sob o CNPJ nº 21.551.379/0001-06, contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Texto

proposto:Exclusão do itemJustificativa: Esta documentação faz parte do processo de regularização de dispositivos médicos pela Anvisa, e portanto é redundante neste contexto

Contribuinte: JULIA DA SILVA DIAZ

Status: Pendente

Número: CP-991027

Data: 18/07/2025 - 16:13

Título: documentação para o processo de certificação inicial, alínea g

Resumo: Contribuição da ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE AQUECIMENTO A GÁS - ABAGAS"avaliar se os riscos identificados estão abrangidos total ou parcialmente pela base normativa adotada" é uma avaliação a ser feita pelo próprio Inmetro na elaboração do regulamento, eventualmente com a colaboração do setor e dos comitês normalizadores, não na documentação entre OCP e solicitante. Sugere-se que este item seja substituído por "g) Indicação da classificação de risco do objeto de acordo com Portaria Inmetro 282/2020 ou substitutiva, quando existente"

Contribuinte: LEONARDO NOGUEIRA DE ABREU

Status: Pendente

Número: CP-992325

Data: 19/07/2025 - 10:23

Título: Sugestão de alteração do item

Resumo: Representando TRAMONTINA TEEC S.A, inscrita sob CNPJ 01.554.846/0001-36:Sugestão de alteração do item conforme abaixo:Definir metodologia pela qual deve ser apresentada a análise de risco, para padronizar a forma de comprovação desse item.Sugestão de texto:g) Análise de risco do produto (identificação de todos os riscos possíveis do produto e avaliação dos riscos quando não utilizada uma norma de segurança no RAC específico do objeto).A norma de segurança prevê os testes que avaliam os riscos em uso normal e anormal.

Contribuinte: MICAEL ATTOLINI

Status: Pendente

Número: CP-992326

Data: 19/07/2025 - 10:24

Título: Sugestão de alteração do item

Resumo: Representando TRAMONTINA TEEC S.A, inscrita sob CNPJ 01.554.846/0001-36:Sugestão de alteração do item conforme abaixo:Definir metodologia pela qual deve ser apresentada a análise de risco, para padronizar a forma de comprovação desse item.Sugestão de texto:g) Análise de risco do produto (identificação de todos os riscos possíveis do produto e avaliação dos riscos quando não utilizada uma norma de segurança no RAC específico do objeto).A norma de segurança prevê os testes que avaliam os riscos em uso normal e anormal.

Contribuinte: MICAEL ATTOLINI

Status: Pendente

Número: CP-993063

Data: 21/07/2025 - 09:01

Título: Sugerimos a exclusão do item

Resumo: Justificativa: A ausência de critérios específicos pode levar a interpretações divergentes entre fabricantes e OCP e entre os próprios OCP’s, o que compromete a uniformidade do processo de certificação, além disso, as avaliações de risco do produto e do processo contém informações sigilosas e de propriedade intelectual que não devem ser tratados como um documento de circularidade.

Contribuinte: ALCIDES FERNANDES NETO

Status: Pendente

Número: CP-993124

Data: 21/07/2025 - 09:34

Título: Padronização de critérios de aceitação no RAC

Resumo: Sugerimos que o RAC do objeto seja o referencial adequado para definir os parâmetros da análise de risco, permitindo assim uma avaliação precisa das necessidades de cada escopo. O RAC deve estabelecer parâmetros objetivos e padronizados para a análise de risco, contendo claramente os critérios de aceitação pelos organismos, para evitar documentos superficiais ou excessivamente detalhados e inconsistentes, garantindo coerência e comparabilidade nas avaliações.

Contribuinte: JOSEANNE SANTANA DA COSTA ALVES

Status: Pendente

Número: CP-993155

Data: 21/07/2025 - 09:47

Título: Resposta WHIRLPOOL

Resumo: Pede-se a exclusão do item. JUSTIFICATIVA:- Não é factível uma análise de risco desse nível em um processo de certificação, considerando a riqueza de detalhes requisitada e a comparação a ser realizada com a normativa a ser aplicada. Sem considerar que a normativa de segurança base para os processos da Portaria 148/2022 (IEC 60335-1) já prevê análise de risco em seu escopo, e essa mesma Portaria em seu Anexo A já exige a realização dos testes de rotina em 100% dos produtos, desta forma a analise de risco da produção não é aplicavel (Continuidade de aterramento, Rigidez dielétrica e funcionamento normal). Sem considerar o grande aumento de complexidade ao processo de certificação, o que acabará por deixar o processo mais oneroso e aumentar o tempo necessário para realização. É uma barreira para a indústria.

Arquivo: https://www.gov.br/participamaisbrasil/blob/baixar/72558

Contribuinte: VICTOR OLAH

Status: Pendente

Número: CP-993861

Data: 21/07/2025 - 14:59

Título: Alteração

Resumo: Em nome da JOHNSON & JOHNSON MEDICAL BRASIL (CNPJ 54.516.661/0001-01), contribuimos:Texto proposto: Análise de risco do produto Justificativa:
O trecho entre parênteses assume um caráter prescritivo ao indicar, sob a ótica do INMETRO, o conteúdo da análise de risco, o que pode gerar conflitos com a norma técnica específica aplicável ao tema (ISO 14971, no caso de dispositivos médicos)

Contribuinte: PRISCILA DE ARAUJO FRANCO

Status: Pendente

Número: CP-993782

Data: 21/07/2025 - 15:00

Título: Alteração da descrição/necessidade da análise de risco

Resumo: Sugestão: Seguir o que pede o RAC específico do objeto ou demonstrar a análise de risco no momento da auditoria inicial/manutenção.Justificativa: Podem ocorrer diferenças

de interpretação, além do não compartilhamento da documentação por tema de confidencialidade.

Contribuinte: Sandra Belem de Sousa

Status: Pendente

Número: CP-994169

Data: 21/07/2025 - 17:57

Título: Alteração de texto

Resumo: Análise de risco do produto (identificação de todos os riscos possíveis do produto) somente aplicável quando a Norma contida no RAC, não realizar esta analise. As normas da IEC já contemplam analise de risco em vários fatores de risco conforme critérios internacionais, com isto perdendo a necessidade de uma nova analise.

Arquivo: https://www.gov.br/participamaisbrasil/blob/baixar/72792

Contribuinte: MARCOS HECK

Status: Pendente

Número: CP-994202

Data: 21/07/2025 - 18:12

Título: Alteração de texto

Resumo: Análise de risco do produto (identificação de todos os riscos possíveis do produto) somente aplicável quando a Norma contida no RAC, não realizar esta analise. As normas da IEC já contemplam analise de risco em vários fatores conforme critérios internacionais, com isto perdendo a necessidade de uma nova analise.

Arquivo: https://www.gov.br/participamaisbrasil/blob/baixar/72798

Contribuinte: MARCOS HECK

Status: Pendente

Número: CP-994304

Data: 21/07/2025 - 18:58

Título: Alteração de texto

Resumo: Proposto:Remover o parágrafo.Justificativa:Análise de riscos: A exigência extrapola a prática internacional de certificação de terceira parte, pois demanda estudo profundo de riscos que o RAC já cobre; gera ônus desproporcional sem ganho de segurança.

Contribuinte: DEGLIANE BRIZZI

Status: Pendente

Número: CP-994640

Data: 21/07/2025 - 20:59

Título: Alteração

Resumo: A Merit Medical (CNPJ 13.200.579/0001-88), contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Texto proposto: g) Análise de risco do produto. Justificativa: O trecho entre parênteses assume um caráter prescritivo ao indicar, sob a ótica do INMETRO, o conteúdo da análise de risco, o que pode gerar conflitos com a norma técnica específica aplicável ao tema (ISO 14971, no caso de dispositivos médicos).

Contribuinte: Caroline Dias Trindade

Status: Pendente

Parágrafo 50

g) Análise de risco do produto (identificação de todos os riscos possíveis do produto e avaliação se os riscos identificados estão abrangidos total ou parcialmente pela base normativa adotada no RAC específico do objeto);

Número: CP-948393

Data: 09/06/2025 - 15:15

Título: h) Descrição das alterações efetuadas em cada versão do produto

Resumo: Sugerimos que a exigência de apresentação da descrição das alterações efetuadas no produto e no processo seja aplicável exclusivamente a processos de manutenção ou recertificação, e não ao processo inicial de certificação. Além disso, recomendamos que o solicitante seja obrigado a fornecer uma declaração formal indicando se houve alterações no produto ou no processo produtivo nos últimos 12 meses. Caso alterações sejam aplicáveis, a descrição detalhada dessas mudanças deve ser apresentada, conforme especificado no item.Sugestão de melhoria do texto: “h) Para processos de manutenção ou recertificação, uma declaração formal do solicitante indicando se houve alterações no produto ou no processo produtivo nos últimos 12 (doze) meses. Caso haja alterações, deve ser apresentada uma

descrição em formato de tabela, contendo, no mínimo:i. Descrição da alteração (e.g., mudança no design, materiais, ou processo);ii. Data da alteração;iii. Impacto na conformidade com o RAC específico.Esta exigência não se aplica ao processo inicial de certificação.”

Contribuinte: MARIANA PINCELI CHAVES

Status: Pendente

Número: CP-948511

Data: 09/06/2025 - 16:20

Título: Alteração do acompanhamento em que se deve ser solicitada a documentação e complemento com declaração do solicitante da certificação.

Resumo: Sugerimos que a exigência de apresentação da descrição das alterações realizadas no produto e no processo seja aplicável apenas aos processos de manutenção ou recertificação, e não ao processo inicial de certificação. Além disso, recomendamos que o solicitante seja obrigado a fornecer uma declaração formal informando se houve alterações no produto ou no processo produtivo nos últimos 12 meses. Caso sejam aplicáveis alterações, a descrição detalhada dessas mudanças deverá ser apresentada, conforme especificado no item.Sugestão de melhoria do texto: “h) Para processos de manutenção ou recertificação, o solicitante deverá apresentar uma declaração formal indicando se houve alterações no produto ou no processo produtivo nos últimos 12 (doze) meses. Em caso de alterações, deverá ser apresentada uma descrição em formato de tabela, contendo, no mínimo:i. Descrição da alteração (por exemplo, mudança no design, materiais ou processo);ii. Data da alteração;iii. Impacto na conformidade com o RAC específico.Essa exigência não se aplica ao processo inicial de certificação.”

Contribuinte: JOAO GUILHERME MARCILLI DE OLIVEIRA

Status: Pendente

Número: CP-960121

Data: 20/06/2025 - 04:13

Título: suggest cancelling the content of paragraph 50

Resumo: According to international common practice, the certification applicant generally are not required to provide the record of process variation, we suggest cancelling the content of paragraph 50

Contribuinte: Rui DONG

Status: Pendente

Número: CP-964221

Data: 25/06/2025 - 14:59

Título: h) Descrição das alterações efetuadas em cada versão do produto e registros de alterações efetuadas no processo nos últimos 12 (doze) meses;

Resumo: Proponho que a obrigatoriedade de descrever as alterações realizadas no produto ou no processo produtivo seja restrita aos procedimentos de manutenção ou recertificação, excluindo-se o processo inicial de certificação. Adicionalmente, sugerimos que o solicitante apresente uma declaração formal confirmando a ocorrência, ou não, de mudanças no produto ou no processo nos últimos 12 meses. Caso sejam identificadas alterações, estas devem ser detalhadas em um relatório estruturado, conforme estipulado no item correspondente.Versão revisada e aprimorada da sugestão de melhoria do texto:“h) Nos processos de manutenção ou recertificação, o solicitante deverá submeter uma declaração formal atestando a existência, ou não, de alterações no produto ou no processo produtivo nos últimos 12 (doze) meses. Em caso de alterações, deverá ser fornecida uma descrição detalhada em formato de tabela, incluindo, obrigatoriamente:i. Detalhamento da alteração (por exemplo, modificações no projeto, materiais ou processo);ii. Data de implementação da alteração;iii. Avaliação do impacto na conformidade com o respectivo RAC.Essa exigência não será aplicável ao processo inicial de certificação.”

Contribuinte: PAULO HENRIQUE FARIA PAULILO

Status: Pendente

Número: CP-964267

Data: 25/06/2025 - 15:17

Título: h) Descrição das alterações efetuadas em cada versão do produto.

Resumo: Recomendamos que a exigência de descrever as alterações no produto e no processo produtivo seja aplicada somente aos processos de manutenção ou recertificação, excluindo-se o processo inicial de certificação. Propomos que o solicitante apresente uma declaração formal indicando se ocorreram mudanças no produto ou no processo produtivo nos últimos 12 meses. Se houver alterações, estas devem ser detalhadas conforme especificado no item correspondente.Sugestão de aprimoramento do texto:“h) Para processos de manutenção ou recertificação, o solicitante deve fornecer uma declaração formal indicando a ocorrência ou não de alterações no produto ou no processo produtivo nos últimos 12 (doze) meses. Em caso de alterações, deve ser submetida uma descrição em formato de tabela, contendo, no mínimo:i. Detalhamento da alteração (ex.: modificação no design, materiais ou processo);ii. Data de implementação da alteração;iii. Impacto na conformidade com o Regulamento de Avaliação da Conformidade (RAC) específico.Essa exigência não se aplica ao processo inicial de certificação.”

Contribuinte: JOAO LUIZ MOTTA

Status: Pendente

Número: CP-973577

Data: 09/07/2025 - 09:35

Título: Recomendação

Resumo: @INT: O item apresentado é incompatível com a lógica do processo de certificação inicial nos termos estabelecidos em diversos Regulamentos de Avaliação da Conformidade (RAC), como os adotados pelo Inmetro e demais agências reguladoras. Exigir do solicitante, ainda na etapa inicial, a apresentação de registros de alterações de versões do produto e modificações no processo produtivo nos últimos 12 meses, presume indevidamente que o produto já se encontra em um ciclo formal de produção sob regime de controle de versões e rastreabilidade — algo característico apenas de produtos certificados ou em processo de manutenção.Nos termos das diretrizes do Inmetro e da ISO/IEC 17065 — norma internacional que rege organismos certificadores — a certificação inicial tem por objetivo estabelecer a conformidade do produto com os requisitos normativos aplicáveis, sendo responsabilidade do OCP (Organismo de Certificação de Produto) conduzir a análise crítica dos documentos técnicos e ensaios necessários à emissão do certificado.Portanto, não se pode exigir previamente do solicitante uma rastreabilidade formal de alterações, uma vez que:• O produto ainda não foi certificado (logo, não há “versões” válidas sob conformidade a serem comparadas);• O processo produtivo pode ainda estar em fase de adequação para atender às exigências do RAC;

Contribuinte: ROSANA CARVALHO ESTEVES

Status: Pendente

Número: CP-977409

Data: 10/07/2025 - 16:29

Título: Qualquer alteração precisa ser comunicada

Resumo: Excluir pois é obrigação do fornecedor encaminhar documentação atualizada ou manter apenas quando o fornecedor optar pelo Modelo 5 de certificação. Os modelos 1,2 3e 4 não exigem controle de documentos

Contribuinte: MARCOS TADAYOSHI NAGAOKA

Status: Pendente

Número: CP-982964

Data: 16/07/2025 - 09:05

Título: Alteração na descrição

Resumo: A PILOT PEN DO BRASIL S.A. IND. E COM. (CNPJ 61.203.931/0005-05), contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Proposta: “Excluir a revisão neste item, mantendo conforme o texto anterior da portaria”Justificativa: “Não fica claro do que deve ser descrito e nem o que fazer em caso de não ter ocorrido mudanças. Para o importado é mais difícil obter estas informações.”

Contribuinte: KATHLEEN PRATES DA SILVA

Status: Pendente

Número: CP-983304

Data: 16/07/2025 - 13:36

Título: Alteração na descrição

Resumo: A PILOT PEN DO BRASIL S.A. IND. E COM. (CNPJ 61.203.931/0005-05), contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Proposta: “Excluir a revisão neste item, mantendo conforme o texto anterior da portaria”Justificativa: “Entendemos que este detalhamento conflita com proteção de dados, principalmente para itens importados, onde não teremos como obter todo este detalhamento.”

Contribuinte: RENE GOMES DE MORAES

Status: Pendente

Número: CP-983741

Data: 16/07/2025 - 15:55

Título: Alteração na descrição

Resumo: Proposta: “Excluir a revisão neste item, mantendo conforme o texto anterior da portaria”Justificativa: “Entendemos que este detalhamento conflita com proteção de dados, principalmente para itens importados, onde não teremos como obter todo este detalhamento.”

Contribuinte: SIMEY ROGERIO JACINTO MARTINS

Status: Pendente

Número: CP-986231

Data: 17/07/2025 - 10:55

Título: Exclusão da alínea h

Resumo: JUSTIFICATIVA: O histórico das modificações antes da certificação não é relevante para o processo inicial de certificação, pois faz parte do desenvolvimento do produto.

Contribuinte: GERALDO TAKEO NAWA

Status: Pendente

Número: CP-989374

Data: 18/07/2025 - 10:07

Título: Exclusão do ítem

Resumo: Sugerimos que seja retirada a exigência de apresentação da descrição das alterações efetuadas no produto e no processo, pois alterações efetuadas anteriormente não interfere no processo inicial, sendo aplicável somente nos processos de manutenção e recertificação.

Contribuinte: KLEVERSON PRIETO VALDEVIESO

Status: Pendente

Número: CP-989494

Data: 18/07/2025 - 10:35

Título: Sugerimos a exclusão do item

Resumo: Justificativa: Não faz sentido solicitar esta exigência para um processo que está iniciando a certificação, tal exigência só faz sentido durante a vigência do processo, ou seja, durante as manutenções ou quando o produto passar por recertificação.

Contribuinte: ALCIDES FERNANDES NETO

Status: Pendente

Número: CP-989915

Data: 18/07/2025 - 12:32

Título: Revisão do item

Resumo: A Silimed - Indústria de implantes Ltda, inscrita no C.N.P.J. 29.503.802/0001-04, contribui para esta CP conforme abaixo:Tipo de alteração: Revisão do itemTexto proposto: Nota: Isenta-se o envio das documentações descritas nos itens “g”, “h” e “i” para dispositivos médicos regulamentados pela ANVISA.Justificativa: Sugere-se a inclusão da nota uma vez

que os itens já são enviados para o orgão certificador (ANVISA) e não traria impacto para o processo de certificação, além de o tornar mais burocrático. Além disso, empresas regulamentadas pela ANVISA, já seguem RDC que obrigam a necessidade dessa informação, como a RDC 665/2022 e a RDC 751/2022, e as empresas já possuem certificação ISO ou MDSAP que requer também essa necessidade. Portanto, caso o INMETRO entenda que seja necessário manter essa solicitação para outros itens, que não DM, sugere-se a inclusão da nota para isentar empresas sob regime de vigilância sanitária.

Contribuinte: FERNANDA BISPO DOS REIS DI IORIO

Status: Pendente

Número: CP-990621

Data: 18/07/2025 - 14:58

Título: Remoção do item

Resumo: Signify Iluminação Sugerimos a remoção do item, pois as modificações antes da certificação não é relevante para o processo inicial de certificação, podendo impactar a etapa de desenvolvimento do produto.

Contribuinte: CARLOS ROBERTO CARPINO FILHO

Status: Pendente

Número: CP-991036

Data: 18/07/2025 - 16:13

Título: documentação para o processo de certificação inicial, alínea h

Resumo: Contribuição da ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE AQUECIMENTO A GÁS - ABAGASAcrescentar "No caso de recertificação", pois essas lista de alterações não faz sentido na certificação inicial de um novo objeto

Contribuinte: LEONARDO NOGUEIRA DE ABREU

Status: Pendente

Número: CP-993035

Data: 21/07/2025 - 08:32

Título: Alteração na descrição

Resumo: Proposta: “Excluir a revisão neste item, mantendo conforme o texto anterior da portaria”Justificativa: “Entendemos que este detalhamento conflita com proteção de dados, principalmente para itens importados, onde não teremos como obter todo este detalhamento.”

Contribuinte: MATHEUS REIS DE PAULA

Status: Pendente

Número: CP-993117

Data: 21/07/2025 - 09:31

Título: Excluir a revisão neste item, mantendo conforme o texto anterior da portaria

Resumo: Não fica claro do que dever ser descrito e nem o que fazer em caso de não ter ocorrido mudanças. Para o importado é mais difícil obter estas informações.

Contribuinte: FRANCISCO ACONES VIDAL DE LIMA

Status: Pendente

Número: CP-993126

Data: 21/07/2025 - 09:34

Título: Limitação deste requisito para casos que envolvam a avaliação de relatórios de ensaios anteriores ao processo

Resumo: Sugerimos que este item seja cobrado somente quando a empresa solicite avaliação para aproveitamento de relatórios de ensaios anteriores a certificação (conforme previsto em 6.2.4 - Plano de ensaios iniciais), pois esta condição é a única que impactaria a necessidade de se avaliar o histórico de alterações do produto ou do processo. Sugestão de texto: Descrição das alterações efetuadas em cada versão do produto e registros de alterações efetuadas no processo nos últimos 12 (doze) meses (caso aplicável), conforme análise do OCP para atendimento ao descrito em 6.2.4, no caso da existência de relatórios de ensaios anteriores ao processo de certificação.

Contribuinte: JOSEANNE SANTANA DA COSTA ALVES

Status: Pendente

Número: CP-993159

Data: 21/07/2025 - 09:48

Título: Resposta WHIRLPOOL

Resumo: Pede-se a exclusão do item.JUSTIFICATIVA:- Não faz sentido a descrição de alterações efetuadas e registro das mesmas em uma certificação inicial. O OCP já possui um histórico de alterações do certificado (que engloba alterações de produtos);

Arquivo: https://www.gov.br/participamaisbrasil/blob/baixar/72560

Contribuinte: VICTOR OLAH

Status: Pendente

Número: CP-993648

Data: 21/07/2025 - 13:53

Título: Esclarecimento sobre o item h) do requisito 6.2.1.2.2 quanto às mudanças de processo

Resumo: No item h) do requisito 6.2.1.2.2, não está claro qual o escopo das informações que devem ser descritas nem o que deve ser apresentado nos casos em que não ocorreram alterações. A redação atual é vaga quanto ao tipo de mudanças esperadas (por exemplo: mudanças técnicas, organizacionais ou de processo), gerando margem para interpretações distintas por parte das OCPs, o que pode comprometer a uniformidade da aplicação da norma.Destacamos, em especial, a dificuldade de identificar e comprovar mudanças relacionadas aos processos produtivos, sobretudo quando se trata de produtos importados. Em muitos casos, o importador não possui acesso detalhado às alterações realizadas pelo fabricante estrangeiro, o que inviabiliza o fornecimento dessas informações com a profundidade desejada.Sugerimos que o item seja reformulado para:Especificar claramente quais tipos de mudanças de processo devem ser relatadas — por exemplo, alterações em linhas de produção, métodos de controle, equipamentos ou fornecedores críticos;Estabelecer uma orientação objetiva sobre o que declarar quando não houver mudanças (exemplo: “Não houve alterações desde a última submissão”);Prever exceções ou alternativas viáveis nos casos em que, comprovadamente, não seja possível obter tais informações, especialmente em situações envolvendo fabricantes internacionais.A adoção dessas sugestões trará maior clareza, viabilidade prática e segurança na aplicação do requisito, promovendo uniformidade na avaliação pelas OCPs e respeitando as limitações reais enfrentadas pelo setor produtivo e importador

Contribuinte: MARCOS ROMERO

Status: Pendente

Número: CP-993799

Data: 21/07/2025 - 15:08

Título: Exclusão do item G

Resumo: Sugestão: Retirada da frase do documentoJustificativa: a descrição da alteração do produto pode ser visualizada no momento da recertificação ou da manutenção

Contribuinte: Sandra Belem de Sousa

Status: Pendente

Número: CP-993970

Data: 21/07/2025 - 16:04

Título: Exclusão

Resumo: Em nome da JOHNSON & JOHNSON MEDICAL BRASIL (CNPJ 54.516.661/0001-01), contribuimos:Considerando que o processo em questão refere-se à certificação de conformidade inicial, entende-se que a exigência de apresentação da "descrição das alterações efetuadas em cada versão do produto e registros de alterações efetuadas no processo nos últimos 12 (doze) meses" não se aplica de forma pertinente. Isso porque, na etapa inicial de certificação, o foco recai sobre a avaliação do modelo atual do produto, conforme suas especificações técnicas vigentes, e não sobre o histórico evolutivo de versões anteriores ou modificações processuais pretéritas. A exigência de tais informações, neste contexto, não contribui de maneira significativa para a análise da conformidade do produto com os requisitos aplicáveis, podendo inclusive gerar ônus documental desnecessário sem impacto na robustez da avaliação técnica. Controle de desenho de projeto e gestão de mudanças devem ser escopo de auditorias inicial e de manutenção

Contribuinte: PRISCILA DE ARAUJO FRANCO

Status: Pendente

Número: CP-994087

Data: 21/07/2025 - 16:50

Título: Exclusão

Resumo: Em nome da JOHNSON & JOHNSON MEDICAL BRASIL (CNPJ 54.516.661/0001-01), contribuimos:Tipo de alteração: ExclusãoTexto proposto: N/AJustificativa: Considerando que o processo em questão refere-se à certificação de conformidade inicial, entende-se que a exigência de apresentação da "descrição das alterações efetuadas em cada versão do produto e registros de alterações efetuadas no processo nos últimos 12 (doze) meses" não se aplica de forma pertinente. Isso porque, na etapa inicial de certificação, o foco recai sobre a avaliação do modelo atual do produto, conforme suas especificações técnicas vigentes, e não sobre o histórico evolutivo de versões anteriores ou modificações processuais pretéritas. A exigência de tais informações, neste contexto, não contribui de maneira significativa para a análise da conformidade do

produto com os requisitos aplicáveis, podendo inclusive gerar ônus documental desnecessário sem impacto na robustez da avaliação técnica. Controle de desenho de projeto e gestão de mudanças devem ser escopo de auditorias inicial e de manutenção. Além disso, empresas regulamentadas pela ANVISA, já seguem RDC que obrigam a necessidade dessa informação, como a RDC 665/2022 e a RDC 751/2022, e as empresas já possuem certificação ISO ou MDSAP que requer também essa necessidade. Portanto, caso o INMETRO entenda que seja necessário manter essa solicitação para outros itens, que não DM, sugere-se a inclusão da nota para isentar empresas sob regime de vigilância sanitária.

Contribuinte: PRISCILA DE ARAUJO FRANCO

Status: Pendente

Número: CP-994026

Data: 21/07/2025 - 17:16

Título: Sugerimos a exclusão do item

Resumo: Justificativa: Não se aplicaria a Certificação inicial, uma vez que apresentamos a versão mais recente do produto, logo as alterações efetuadas não precisariam ser verificadas, estas são avaliadas nas auditorias de manutenções posteriores a obtenção da certificação inicial.

Contribuinte: TANIA DA CRUZ CARADORI

Status: Pendente

Número: CP-994189

Data: 21/07/2025 - 18:27

Título: Exclusao do item

Resumo: Este item já é contemplado no RAC especifico, exigido pelo OCP e verificado durante a auditoria de fabrica.

Contribuinte: MARCOS HECK

Status: Pendente

Número: CP-994319

Data: 21/07/2025 - 19:05

Título: Alteração de texto

Resumo: Texto proposto:h) Descrição das alterações efetuadas em cada versão do produto e registros de alterações efetuadas no processo nos últimos 12 (doze) meses, quando aplicável;Justificativa:Histórico de alterações: Em certificação inicial não há versões anteriores; a rastreabilidade passa a existir somente após a concessão do primeiro certificado.

Contribuinte: DEGLIANE BRIZZI

Status: Pendente

Número: CP-994635

Data: 21/07/2025 - 21:02

Título: Exclusão

Resumo: A Merit Medical (CNPJ 13.200.579/0001-88), contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Proposta: Exclusão do item hJustificativa: Considerando que o processo em questão refere-se à certificação de conformidade inicial, entende-se que a exigência de apresentação da "descrição das alterações efetuadas em cada versão do produto e registros de alterações efetuadas no processo nos últimos 12 (doze) meses" não se aplica de forma pertinente. Isso porque, na etapa inicial de certificação, o foco recai sobre a avaliação do modelo atual do produto, conforme suas especificações técnicas vigentes, e não sobre o histórico evolutivo de versões anteriores ou modificações processuais pretéritas. A exigência de tais informações, neste contexto, não contribui de maneira significativa para a análise da conformidade do produto com os requisitos aplicáveis, podendo inclusive gerar ônus documental desnecessário sem impacto na robustez da avaliação técnica. Controle de desenho de projeto e gestão de mudanças devem ser escopo de auditorias inicial e de manutenção.

Contribuinte: Caroline Dias Trindade

Status: Pendente

Parágrafo 51

h) Descrição das alterações efetuadas em cada versão do produto e registros de alterações efetuadas no processo nos últimos 12 (doze) meses;

Número: CP-948396

Data: 09/06/2025 - 15:16

Título: Controle de processo de produção é com o fabricante

Resumo: Comentários do time: Discordamos da obrigatoriedade de apresentação da descrição detalhada do processo de produção, controles de processo e relatórios de ensaio na

fase inicial da solicitação de certificação. Essa exigência pode gerar dificuldades práticas, especialmente em casos onde o solicitante não é o fabricante do produto, como ocorre frequentemente com importadores. Nesses cenários, o solicitante pode não ter acesso direto ou imediato a informações detalhadas sobre o processo produtivo, que são de responsabilidade do fabricante, muitas vezes localizado em outro país.Sugestão de melhoria do texto: remover este.

Contribuinte: MARIANA PINCELI CHAVES

Status: Pendente

Número: CP-948397

Data: 09/06/2025 - 15:16

Título: Controle de processo de produção é com o fabricante

Resumo: Comentários do time: Discordamos da obrigatoriedade de apresentação da descrição detalhada do processo de produção, controles de processo e relatórios de ensaio na fase inicial da solicitação de certificação. Essa exigência pode gerar dificuldades práticas, especialmente em casos onde o solicitante não é o fabricante do produto, como ocorre frequentemente com importadores. Nesses cenários, o solicitante pode não ter acesso direto ou imediato a informações detalhadas sobre o processo produtivo, que são de responsabilidade do fabricante, muitas vezes localizado em outro país.Sugestão de melhoria do texto: remover este.

Contribuinte: MARIANA PINCELI CHAVES

Status: Pendente

Número: CP-948520

Data: 09/06/2025 - 16:25

Título: Controle de produção é avaliado em auditoria e Ensaios passam por avaliação nos OCP.

Resumo: Essa exigência pode criar desafios práticos, sobretudo quando o solicitante não é o fabricante do produto, como é comum no caso de importadores. Nesses casos, o solicitante frequentemente não possui acesso direto ou imediato às informações detalhadas sobre o processo produtivo, que ficam sob responsabilidade do fabricante, muitas vezes situado em outro país. Tais critérios são verificados durante as auditorias, e o relatório de ensaios é submetido à análise do organismo responsável, que avalia e aprova ou reprova os ensaios.Sugestão: Remoção desse item.

Contribuinte: JOAO GUILHERME MARCILLI DE OLIVEIRA

Status: Pendente

Número: CP-964227

Data: 25/06/2025 - 15:00

Título: i) Descrição do processo de produção, controles de processo, incluindo o de produto final, efetuados, e ensaios realizados, incluindo os relatórios de ensaio;

Resumo: Manifesto discordância quanto à exigência de apresentar, na fase inicial da solicitação de certificação, a descrição detalhada do processo de produção, os controles de processo e os relatórios de ensaio. Tal obrigatoriedade pode acarretar desafios práticos, sobretudo em situações nas quais o solicitante não é o fabricante, como é comum no caso de importadores. Nessas circunstâncias, o solicitante frequentemente não dispõe de acesso direto ou imediato às informações detalhadas do processo produtivo, cuja responsabilidade recai sobre o fabricante, que pode estar sediado em outro país.Sugestão de melhoria revisada:Propomos a exclusão da exigência de apresentação da descrição detalhada do processo de produção, controles de processo e relatórios de ensaio na fase inicial da solicitação de certificação. Em substituição, sugere-se que o solicitante, quando não for o fabricante, apresente uma declaração formal indicando o responsável pela fabricação do produto e, se aplicável, documentação mínima que comprove a conformidade do produto com os requisitos do RAC, como certificados ou relatórios de ensaio emitidos pelo fabricante. Essa abordagem reduz entraves operacionais, especialmente para importadores, garantindo maior viabilidade ao processo de certificação inicial.

Contribuinte: PAULO HENRIQUE FARIA PAULILO

Status: Pendente

Número: CP-964270

Data: 25/06/2025 - 15:20

Título: Descrição do processo de produção, controles de processo, incluindo o de produto, efetuados, e ensaios realizados, incluindo os relatórios de ensaio.

Resumo: Discordamos da obrigatoriedade de apresentação da descrição detalhada do processo de produção, controles de processo e relatórios de ensaio na fase inicial da solicitação de certificação. Essa exigência pode gerar dificuldades práticas, especialmente em casos onde o solicitante não é o fabricante do produto, como ocorre frequentemente com importadores. Nesses cenários, o solicitante pode não ter acesso direto ou imediato a informações detalhadas sobre o processo produtivo, que são de responsabilidade do fabricante, muitas vezes localizado em outro país.Sugestão de melhoria do texto: remover este.

Contribuinte: JOAO LUIZ MOTTA

Status: Pendente

Número: CP-977414

Data: 10/07/2025 - 16:33

Título: Somente para empresas que optem pelo modelo de certificação 5

Resumo: Os demais modelos não avaliam esses dados em auditoria

Contribuinte: MARCOS TADAYOSHI NAGAOKA

Status: Pendente

Número: CP-977415

Data: 10/07/2025 - 16:33

Título: Somente para empresas que optem pelo modelo de certificação 5

Resumo: Os demais modelos não avaliam esses dados em auditoria

Contribuinte: MARCOS TADAYOSHI NAGAOKA

Status: Pendente

Número: CP-982967

Data: 16/07/2025 - 09:06

Título: Alteração na descrição

Resumo: A PILOT PEN DO BRASIL S.A. IND. E COM. (CNPJ 61.203.931/0005-05), contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Proposta: “Excluir a revisão neste item, mantendo conforme o texto anterior da portaria”Justificativa: “Para produto importado não há possibilidade de cumprimento deste item, pois o importador não tem acesso a essas informações detalhadas do produto e muito menos do processo.”

Contribuinte: KATHLEEN PRATES DA SILVA

Status: Pendente

Número: CP-983307

Data: 16/07/2025 - 13:37

Título: Alteração na descrição

Resumo: A PILOT PEN DO BRASIL S.A. IND. E COM. (CNPJ 61.203.931/0005-05), contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Proposta: “Excluir a revisão neste item, mantendo conforme o texto anterior da portaria”Justificativa: “Entendemos que este detalhamento conflita com proteção de dados, principalmente para itens importados, onde não teremos como obter todo este detalhamento.”

Contribuinte: RENE GOMES DE MORAES

Status: Pendente

Número: CP-983744

Data: 16/07/2025 - 15:56

Título: Alteração na descrição

Resumo: Proposta: “Excluir a revisão neste item, mantendo conforme o texto anterior da portaria”Justificativa: “Entendemos que este detalhamento conflita com proteção de dados, principalmente para itens importados, onde não teremos como obter todo este detalhamento.”

Contribuinte: SIMEY ROGERIO JACINTO MARTINS

Status: Pendente

Número: CP-986243

Data: 17/07/2025 - 10:57

Título: Exclusão da alínea i

Resumo: JUSTIFICATIVA: A avaliação do processo de produção, dos controles do processo, bem como ensaios e inspeções realizadas fazem parte do escopo da auditoria de fábrica realizada pelo OCP.

Contribuinte: GERALDO TAKEO NAWA

Status: Pendente

Número: CP-986376

Data: 17/07/2025 - 11:27

Título: Exclusão desse item

Resumo: Sugerimos a remoção desse item. O processo de produção pode ser verificado in loco durante a auditoria. Além disso, tal descrição pode conter informações sigilosas que contemplem propriedade intelectual, ou confidencialidade de processo da empresa e não deve ser tratado como um documento de circularidade.

Contribuinte: ELIS ALMEIDA MELO

Status: Pendente

Número: CP-986377

Data: 17/07/2025 - 11:27

Título: Exclusão desse item

Resumo: Sugerimos a remoção desse item. O processo de produção pode ser verificado in loco durante a auditoria. Além disso, tal descrição pode conter informações sigilosas que contemplem propriedade intelectual, ou confidencialidade de processo da empresa e não deve ser tratado como um documento de circularidade.

Contribuinte: ELIS ALMEIDA MELO

Status: Pendente

Número: CP-988983

Data: 18/07/2025 - 08:26

Título: Sugestão de complementação do item

Resumo: Representando TRAMONTINA TEEC S.A, inscrita sob CNPJ 01.554.846/0001-36:Esta é a função da auditoria inicial, item não aplicável a RACs que exijam auditoria inicial de fábrica. Adicionalmente, estas documentações são constantemente atualizadas.Sugestão de texto:i) Descrição do processo de produção, controles de processo, incluindo o de produto final, efetuados, e ensaios realizados, incluindo os relatórios de ensaio;Nota: Esse item pode ser substituído pela auditoria inicial, desde que nesta possua a identificação da rastreabilidade do processo de produção.

Contribuinte: KARINE RODIGHERO

Status: Pendente

Número: CP-989462

Data: 18/07/2025 - 10:28

Título: Excluir este item

Resumo: Sugerimos a remoção desse item. Justificativa: O processo de produção, controles de processo e de produto devem ser verificados durante a auditoria de fábrica. Cada empresa tem a suas particularidades, além disso, estamos tratando de informações sigilosas, com

propriedade intelectual, ou seja, estas informações não devem ser tratadas como um documento de circularidade.

Contribuinte: ALCIDES FERNANDES NETO

Status: Pendente

Número: CP-989918

Data: 18/07/2025 - 12:33

Título: Revisão do item

Resumo: A Silimed - Indústria de implantes Ltda, inscrita no C.N.P.J. 29.503.802/0001-04, contribui para esta CP conforme abaixo:Tipo de alteração: Revisão do itemTexto proposto: Nota: Isenta-se o envio das documentações descritas nos itens “g”, “h” e “i” para dispositivos médicos regulamentados pela ANVISA.Justificativa: Sugere-se a inclusão da nota uma vez que os itens já são enviados para o orgão certificador (ANVISA) e não traria impacto para o processo de certificação, além de o tornar mais burocrático. Além disso, empresas regulamentadas pela ANVISA, já seguem RDC que obrigam a necessidade dessa informação, como a RDC 665/2022 e a RDC 751/2022, e as empresas já possuem certificação ISO ou MDSAP que requer também essa necessidade. Portanto, caso o INMETRO entenda que seja necessário manter essa solicitação para outros itens, que não DM, sugere-se a inclusão da nota para isentar empresas sob regime de vigilância sanitária.

Contribuinte: FERNANDA BISPO DOS REIS DI IORIO

Status: Pendente

Número: CP-990162

Data: 18/07/2025 - 13:20

Título: Sugestão de complementação do item

Resumo: Representando TRAMONTINA TEEC S.A, inscrita sob CNPJ 01.554.846/0001-36:Esta é a função da auditoria inicial, item não aplicável a RACs que exijam auditoria inicial de fábrica. Adicionalmente, estas documentações são constantemente atualizadas.Sugestão de texto:i) Descrição do processo de produção, controles de processo, incluindo o de produto final, efetuados, e ensaios realizados, incluindo os relatórios de ensaio;Nota: Esse item pode ser substituído pela auditoria inicial, desde que nesta possua a identificação da rastreabilidade do processo de produção.

Contribuinte: DANIEL VIVAM

Status: Pendente

Número: CP-990319

Data: 18/07/2025 - 13:46

Título: Comentário

Resumo: No caso de pneus, esses itens já são vistos em auditorias.

Contribuinte: KLAUS CURT MULLER

Status: Pendente

Número: CP-990349

Data: 18/07/2025 - 13:53

Título: Comentário

Resumo: No caso de pneus, esses itens já são vistos em auditorias.

Contribuinte: KLAUS CURT MULLER

Status: Pendente

Número: CP-990587

Data: 18/07/2025 - 14:51

Título: Descrição do processo de produção, controles de processo, incluindo o de produto final, efetuados, e ensaios realizados, incluindo os relatórios de ensaio

Resumo: Discordamos desta obrigatoriedade. Este requisito apenas irá burocratizar o processo e dificultar o processo como um todo. É preciso considerar que estes pontos são verificados na auditoria.

Contribuinte: Jucinei Cousseau

Status: Pendente

Número: CP-990628

Data: 18/07/2025 - 15:00

Título: Remoção do item

Resumo: Signify Iluminação Sugerimos a remoção do item, pois a avaliação do processo de produção, dos controles do processo, bem como ensaios e inspeções realizadas fazem parte do escopo da auditoria de fábrica realizada pelo OCP.

Contribuinte: CARLOS ROBERTO CARPINO FILHO

Status: Pendente

Número: CP-991058

Data: 18/07/2025 - 16:15

Título: Exclusão

Resumo: A BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA., inscrita sob o CNPJ nº 21.551.379/0001-06, contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Texto proposto:Exclusão do itemJustificativa: Esta documentação faz parte do processo de regularização de dispositivos médicos pela Anvisa, e portanto é redundante neste contexto

Contribuinte: JULIA DA SILVA DIAZ

Status: Pendente

Número: CP-991053

Data: 18/07/2025 - 16:16

Título: documentação para o processo de certificação inicial, alínea i

Resumo: Contribuição da ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE AQUECIMENTO A GÁS - ABAGASRemover alínea, estes itens devem fazer parte da auditoria fabril

Contribuinte: LEONARDO NOGUEIRA DE ABREU

Status: Pendente

Número: CP-992327

Data: 19/07/2025 - 10:25

Título: Sugestão de complementação do item

Resumo: Representando TRAMONTINA TEEC S.A, inscrita sob CNPJ 01.554.846/0001-36:Esta é a função da auditoria inicial, item não aplicável a RACs que exijam auditoria inicial de fábrica. Adicionalmente, estas documentações são constantemente atualizadas.Sugestão de texto:i) Descrição do processo de produção, controles de processo, incluindo o de produto final, efetuados, e ensaios realizados, incluindo os relatórios de ensaio;Nota: Esse item pode ser substituído pela auditoria inicial, desde que nesta possua a identificação da rastreabilidade do processo de produção.

Contribuinte: MICAEL ATTOLINI

Status: Pendente

Número: CP-993036

Data: 21/07/2025 - 08:33

Título: Alteração na descrição

Resumo: Proposta: “Excluir a revisão neste item, mantendo conforme o texto anterior da portaria”Justificativa: “Entendemos que este detalhamento conflita com proteção de dados, principalmente para itens importados, onde não teremos como obter todo este detalhamento.”

Contribuinte: MATHEUS REIS DE PAULA

Status: Pendente

Número: CP-993128

Data: 21/07/2025 - 09:35

Título: Reformulação do item

Resumo: Este item pode gerar duplicidade de documentações e redundâncias nas avaliações, uma vez que as etapas do processo de produção, controles e ensaios realizados já são objeto de verificação durante as auditorias do SGQ. Dessa forma, solicitamos que seja esclarecido se este requisito adicional difere do escopo da auditoria do SGQ (que também já é solicitada documentação antecipadamente conforme alínea "k)") ou se sua apresentação pode ser satisfeita por meio de um fluxograma do processo produtivo, ilustrando as etapas, pontos de controle e ensaios. Tal abordagem simplificaria as submissões, evitando sobreposição documental.Com relação aos relatórios de ensaios, entendemos ser aplicável somente quando a empresa solicite avaliação para aproveitamento de relatórios de ensaios anteriores a certificação (conforme previsto em 6.2.4 - Plano de ensaios iniciais).Sugestão de texto: l) Fluxograma do processo produtivo, ilustrando as etapas, pontos de controle e ensaios aplicáveis;m) Relatórios de ensaios do produto, objeto da certificação, caso aplicável, conforme análise do OCP para atendimento ao descrito em 6.2.4.

Contribuinte: JOSEANNE SANTANA DA COSTA ALVES

Status: Pendente

Número: CP-993163

Data: 21/07/2025 - 09:50

Título: Resposta Whirlpool

Resumo: Pede-se a exclusão do itemJUSTIFICATIVA:- O compartilhamento dos processos de produção e documentos do sistema de gestão de qualidade é outra tarefa complexa e

onerosa aos olhos dos fabricantes, sem considerar que se tratam de informações sensíveis e que nem sempre tem origem junto ao fornecedor (principalmente no caso de fabricantes 3ºs). Reforça-se ainda pelo fato de que já são realizadas auditorias de fábrica na certificação inicial e nas manutenções. Poderia ser removido para modelo 5, uma vez que IRÁ inviabilizar processos de certificação junto a fabricantes 3ºs, especialmente os fabricantes localizados no exterior. É uma barreira para a indústria.

Arquivo: https://www.gov.br/participamaisbrasil/blob/baixar/72564

Contribuinte: VICTOR OLAH

Status: Pendente

Número: CP-993675

Data: 21/07/2025 - 14:12

Título: Solicitação de retirada de item inviável para produtos importados

Resumo: Solicitamos a exclusão do item proposto, considerando que ele exige informações e avaliações sobre controles e testes no processo produtivo que são inacessíveis aos importadores, principalmente em razão de limitações contratuais, geográficas e de confidencialidade impostas pelos fabricantes. Importadores não participam do processo fabril nem detêm autoridade sobre a gestão da produção, tornando impossível qualquer avaliação direta ou fornecimento formal dessas evidências.Destaca-se ainda que essa atividade já é plenamente realizada pelas OCS (Organismos de Certificação de Sistemas) durante auditorias de certificação ISO 9001:2015, aplicadas aos fabricantes, garantindo que o sistema de gestão da qualidade, incluindo os controles e testes de processo, atende aos requisitos normativos. Essas auditorias avaliam critérios como planejamento da produção, rastreabilidade, monitoramento de processo e verificação da conformidade do produto, com base em metodologias consolidadas e internacionalmente reconhecidas.Além disso, tais informações são protegidas por cláusulas de confidencialidade entre OCS e fabricantes, o que inviabiliza o repasse ao importador. A exigência de envio dessas informações pelo importador representa não apenas uma duplicação desnecessária de controle, como também a violação de acordos comerciais e de confidencialidade.Portanto, a manutenção do item proposto impõe um requisito inexequível para produtos importados, criando uma barreira técnica injustificada. Sugerimos, assim, a retirada do item ou, alternativamente, que a comprovação continue sendo realizada exclusivamente pelas OCS, conforme prática já adotada com respaldo na ISO 9001:2015.

Contribuinte: MARCOS ROMERO

Status: Pendente

Número: CP-994122

Data: 21/07/2025 - 17:11

Título: Exclusão

Resumo: Em nome da JOHNSON & JOHNSON MEDICAL BRASIL (CNPJ 54.516.661/0001-01), contribuimos:Propomos a exclusão do item, pois tipicamente essas são informações verificadas na fase de auditoria. Trazer este requisito também para a fase documental, além de uma potencial redundância, poderá levar a uma maior morosidade do processo.

Contribuinte: PRISCILA DE ARAUJO FRANCO

Status: Pendente

Número: CP-994032

Data: 21/07/2025 - 17:18

Título: Sugerimos a exclusão do item

Resumo: Justificativa: Propomos a exclusão do item, pois tipicamente essas são informações verificadas na fase de auditoria. Trazer este requisito também para a fase documental, além de uma potencial redundância, poderá levar a uma maior morosidade do processo.

Contribuinte: TANIA DA CRUZ CARADORI

Status: Pendente

Número: CP-994192

Data: 21/07/2025 - 17:41

Título: Exclusão

Resumo: Em nome da JOHNSON & JOHNSON MEDICAL BRASIL (CNPJ 54.516.661/0001-01), contribuimos:Propomos a exclusão do item, pois tipicamente essas são informações verificadas na fase de auditoria. Trazer este requisito também para a fase documental, além de uma potencial redundância, poderá levar a uma maior morosidade do processo.

Contribuinte: PRISCILA DE ARAUJO FRANCO

Status: Pendente

Número: CP-994206

Data: 21/07/2025 - 18:35

Título: Exclusao do item

Resumo: Este item já é contemplado no RAC especifico, exigido pelo OCP e verificado durante a auditoria de fabrica (ensaios de rotina)

Arquivo: https://www.gov.br/participamaisbrasil/blob/baixar/72802

Contribuinte: MARCOS HECK

Status: Pendente

Número: CP-994327

Data: 21/07/2025 - 19:08

Título: Alteração de texto

Resumo: Texto proposto:i) Descrição do processo de produção, controles de processo, incluindo o de produto final, efetuados, e ensaios realizados, incluindo os relatórios de ensaio, quando aplicável;Justificativa:Processo produtivo: A divulgação completa do processo, especialmente quando há contract manufacturers, expõe Know-how e não agrega valor à avaliação, pois os controles já são verificados nas auditorias periódicas. Sugere-se restringir a exigência ao modelo 5.

Contribuinte: DEGLIANE BRIZZI

Status: Pendente

Número: CP-994638

Data: 21/07/2025 - 21:03

Título: Exclusão

Resumo: A Merit Medical (CNPJ 13.200.579/0001-88), contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Proposta: Exclusão do item iJustificativa: Propomos a exclusão do item, pois tipicamente essas são informações verificadas na fase de auditoria. Trazer este requisito também para a fase documental, além de uma potencial redundância, poderá levar a uma maior morosidade do processo.

Contribuinte: Caroline Dias Trindade

Status: Pendente

Parágrafo 52

i) Descrição do processo de produção, controles de processo, incluindo o de produto final, efetuados, e ensaios realizados, incluindo os relatórios de ensaio;

Número: CP-988985

Data: 18/07/2025 - 08:28

Título: Solicitar complementação do item

Resumo: Representando TRAMONTINA TEEC S.A, inscrita sob CNPJ 01.554.846/0001-36:Definir metodologia e forma de apresentar essa documentação para padronizar a forma de comprovação desse item e o nível de exigência dos OCPs para com os requerentes.Ex: Documentação da inspeção de recebimento.

Contribuinte: KARINE RODIGHERO

Status: Pendente

Número: CP-990167

Data: 18/07/2025 - 13:21

Título: Solicitar complementação do item

Resumo: Representando TRAMONTINA TEEC S.A, inscrita sob CNPJ 01.554.846/0001-36:Definir metodologia e forma de apresentar essa documentação para padronizar a forma de comprovação desse item e o nível de exigência dos OCPs para com os requerentes.Ex: Documentação da inspeção de recebimento.

Contribuinte: DANIEL VIVAM

Status: Pendente

Número: CP-991075

Data: 18/07/2025 - 16:18

Título: Exclusão

Resumo: A BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA., inscrita sob o CNPJ nº 21.551.379/0001-06, contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Texto proposto:Exclusão do itemJustificativa: Esta documentação faz parte do processo de regularização de dispositivos médicos pela Anvisa, e portanto é redundante neste contexto

Contribuinte: JULIA DA SILVA DIAZ

Status: Pendente

Número: CP-992328

Data: 19/07/2025 - 10:26

Título: Complementação do item

Resumo: Representando TRAMONTINA TEEC S.A, inscrita sob CNPJ 01.554.846/0001-36:Definir metodologia e forma de apresentar essa documentação para padronizar a forma de comprovação desse item e o nível de exigência dos OCPs para com os requerentes.Ex: Documentação da inspeção de recebimento.

Contribuinte: MICAEL ATTOLINI

Status: Pendente

Parágrafo 53

j) Informação de atividades/processos terceirizados que possam afetar a conformidade do produto objeto da certificação;

Número: CP-988989

Data: 18/07/2025 - 08:30

Título: Sugestão de alteração do item

Resumo: Representando TRAMONTINA TEEC S.A, inscrita sob CNPJ 01.554.846/0001-36:Dada a quantidade de documentos relacionados ao SGQ e por questões de confidencialidade, entende-se que esses documentos serão verificados nas auditorias de fábrica/SAC. Item não aplicável a RACs que exijam auditoria inicial de fábrica.Sugestão de texto:k) Documentos referentes ao Sistema de Gestão da Qualidade do Fabricante, aplicáveis ao objeto a ser certificado, no caso de certificação pelos modelos 5 e 6, conforme previsto nas Tabelas 2 e 3, do item 6.2.3.1, devem ser auditados pelo OCP.

Contribuinte: KARINE RODIGHERO

Status: Pendente

Número: CP-990184

Data: 18/07/2025 - 13:23

Título: Sugestão de alteração do item

Resumo: Representando TRAMONTINA TEEC S.A, inscrita sob CNPJ 01.554.846/0001-36:Dada a quantidade de documentos relacionados ao SGQ e por questões de confidencialidade, entende-se que esses documentos serão verificados nas auditorias de fábrica/SAC. Item não aplicável a RACs que exijam auditoria inicial de fábrica.Sugestão de texto:k) Documentos referentes ao Sistema de Gestão da Qualidade do Fabricante, aplicáveis ao objeto a ser certificado, no caso de certificação pelos modelos 5 e 6, conforme previsto nas Tabelas 2 e 3, do item 6.2.3.1, devem ser auditados pelo OCP.

Contribuinte: DANIEL VIVAM

Status: Pendente

Número: CP-992329

Data: 19/07/2025 - 10:27

Título: Sugestão de alteração do item

Resumo: Representando TRAMONTINA TEEC S.A, inscrita sob CNPJ 01.554.846/0001-36:Dada a quantidade de documentos relacionados ao SGQ e por questões de confidencialidade, entende-se que esses documentos serão verificados nas auditorias de fábrica/SAC. Item não aplicável a RACs que exijam auditoria inicial de fábrica.Sugestão de texto:k) Documentos referentes ao Sistema de Gestão da Qualidade do Fabricante, aplicáveis ao objeto a ser certificado, no caso de certificação pelos modelos 5 e 6, conforme previsto nas Tabelas 2 e 3, do item 6.2.3.1, devem ser auditados pelo OCP.

Contribuinte: MICAEL ATTOLINI

Status: Pendente

Número: CP-994248

Data: 21/07/2025 - 18:40

Título: Alteração do texto

Resumo: k) Documentos referentes ao Sistema de Gestão da Qualidade do Fabricante, aplicáveis ao objeto a ser certificado, no caso de certificação pelos modelos 5 e 6, conforme previsto nas Tabelas 2 e 3,do item 6.2.3.1, devem avaliados durante a auditoria do OCP.A auditoria tem processo definido e funçao. o Descrito é parte do escopo da mesma.

Contribuinte: MARCOS HECK

Status: Pendente

Número: CP-994271

Data: 21/07/2025 - 18:50

Título: Alteração do texto

Resumo: k) Documentos referentes ao Sistema de Gestão da Qualidade do Fabricante, aplicáveis ao objeto a ser certificado, no caso de certificação pelos modelos 5 e 6, conforme previsto nas Tabelas 2 e 3,do item 6.2.3.1, devem avaliados durante a auditoria do OCP.A auditoria tem processo definido e funçao. o Descrito é parte do escopo da mesma.

Contribuinte: MARCOS HECK

Status: Pendente

Número: CP-994333

Data: 21/07/2025 - 19:11

Título: Alteração de texto

Resumo: Proposto:Remover o parágrafo.Justificativa:A divulgação completa dos documentos, especialmente quando há contract manufacturers, expõe Know-how e não agrega valor à avaliação, pois os controles já são verificados nas auditorias inicial e periódicas. Sugere-se remover a exigência.

Contribuinte: DEGLIANE BRIZZI

Status: Pendente

Parágrafo 54

k) Documentos referentes ao Sistema de Gestão da Qualidade do Fabricante, aplicáveis ao objeto a ser certificado, no caso de certificação pelos modelos 5 e 6, conforme previsto nas Tabelas 2 e 3, do item 6.2.3.1, ainda que os mesmos venham necessariamente a ser auditados pelo OCP, como previsto neste documento;

Número: CP-993120

Data: 21/07/2025 - 09:33

Título: Excluir a revisão deste item, mantendo conforme o texto anterior a portaria

Resumo: Para produto importado não há possibilidades de cumprimento deste item, pois o importador não tem acesso a essas informações detalhadas do produto e muito menos do processo.

Contribuinte: FRANCISCO ACONES VIDAL DE LIMA

Status: Pendente

Parágrafo 55

l) Certificado válido emitido com base na edição vigente da Norma ISO 9001 ou Norma ABNT NBR ISO 9001, ou de normas congêneres, conforme subitem 6.2.3.8, que abranja o processo produtivo do objeto da certificação, se existente;

Parágrafo 56

m) Manual do usuário com instruções no idioma português;

Parágrafo 57

n) Desenho ou arte final das embalagens (primária, secundária e/ou terciária), quando aplicável (existindo embalagem);

Número: CP-970704

Data: 04/07/2025 - 14:10

Título: melhoria de texto

Resumo: "o) Identificação do Fabricante (se nacional, razão social e nº de cadastro de pessoa jurídica; se internacional, dados passíveis de compartilhamento), com endereço completo e pessoa de contato, se aplicável."Justificativa: Busca-se maior clareza quanto à possibilidade de existirem tanto fabricantes nacionais quanto internacionais. Ressaltamos que, no caso de fabricantes internacionais, além da inexistência de CNPJ vinculado, a pessoa de contato responsável é, necessariamente, o solicitante estabelecido no Brasil — e não o próprio fabricante estrangeiro.

Contribuinte: LILIAN BURIOLI DOS SANTOS

Status: Pendente

Número: CP-971745

Data: 07/07/2025 - 08:43

Título: Contribuição em relação ao texto do item 6.2.1.2.2, o) , a fim de trazer maior detalhamento quanto à possibilidade de fabricante internacional e devida forma de identificação

Resumo: A Fresenius Kabi Brasil Ltda, inscrita no C.N.P.J. 49.324.221/0001-04, contribui para esta CP conforme abaixo: Proposta de texto:"o) Identificação do Fabricante (se nacional, razão social e nº de cadastro de pessoa jurídica; se internacional, dados passíveis de compartilhamento), com endereço completo e pessoa de contato aplicável.Justificativa: Busca-se maior clareza quanto à possibilidade de existirem tanto fabricantes nacionais quanto internacionais. Ressaltamos que, no caso de fabricantes internacionais, além da inexistência de CNPJ vinculado, a pessoa de contato responsável é, necessariamente, o solicitante estabelecido no Brasil — e não o próprio fabricante estrangeiro.

Contribuinte: AMANDA DIAS ASSONI SCARTEZINI

Status: Pendente

Número: CP-991143

Data: 18/07/2025 - 16:23

Título: Alteração de texto

Resumo: A BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA., inscrita sob o CNPJ nº 21.551.379/0001-06, contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo: Texto proposto: Identificação do Fabricante, com endereço completo e pessoa de contato.Justificativa: Razão social e número de cadastro de pessoa jurídica não são aplicáveis para fabricantes internacionais.

Contribuinte: JULIA DA SILVA DIAZ

Status: Pendente

Número: CP-991203

Data: 18/07/2025 - 16:36

Título: Alteração de texto

Resumo: A BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA., inscrita sob o CNPJ nº 21.551.379/0001-06, contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo: Texto proposto: Identificação do Fabricante, com endereço completo e pessoa de contato.Justificativa: Razão social e número de cadastro de pessoa jurídica não são aplicáveis para fabricantes internacionais.

Contribuinte: JULIA DA SILVA DIAZ

Status: Pendente

Número: CP-993166

Data: 21/07/2025 - 09:52

Título: Resposta Whrirlpool

Resumo: Pede-se a mudança de fabricante para fornecedor, conforme "o) Identificação do Fornecedor (razão social e nº de cadastro de pessoa jurídica), com endereço completo e pessoa de contato."JUSTIFICATIVA: Mudança de "Fabricante" para "Fornecedor" dada a possibilidade de o fabricante ser externo, sendo o Fornecedor no Brasil o principal ponto de contato e responsabilidade.

Arquivo: https://www.gov.br/participamaisbrasil/blob/baixar/72566

Contribuinte: VICTOR OLAH

Status: Pendente

Número: CP-994292

Data: 21/07/2025 - 18:11

Título: Alteração

Resumo: Em nome da JOHNSON & JOHNSON MEDICAL BRASIL (CNPJ 54.516.661/0001-01), contribuimos:Texto proposto: Identificação do Fabricante, com endereço completo e pessoa de contato.Justificativa: Razão social e número de cadastro de pessoa jurídica não são aplicáveis a fabricantes internacionais.

Contribuinte: PRISCILA DE ARAUJO FRANCO

Status: Pendente

Número: CP-994323

Data: 21/07/2025 - 18:28

Título: Alteração

Resumo: Em nome da JOHNSON & JOHNSON MEDICAL BRASIL (CNPJ 54.516.661/0001-01), contribuimos:Texto proposto: Identificação do Fabricante, com endereço completo e pessoa de contato.Justificativa: Razão social e número de cadastro de pessoa jurídica não são aplicáveis a fabricantes internacionais.

Contribuinte: PRISCILA DE ARAUJO FRANCO

Status: Pendente

Número: CP-994336

Data: 21/07/2025 - 19:14

Título: Alteração de texto

Resumo: Texto proposto:o) Identificação do Fornecedor (razão social e nº de cadastro de pessoa jurídica), com endereço completo e pessoa de contato.

Contribuinte: DEGLIANE BRIZZI

Status: Pendente

Número: CP-994646

Data: 21/07/2025 - 21:06

Título: Alteração

Resumo: A Merit Medical (CNPJ 13.200.579/0001-88), contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Texto proposto: o) Identificação do fabricante com endereço completo, incluindo a(s) unidade(s) fabril(is) a ser(em) certificada(s), sediado em outro país, quando aplicável;Justificativa: Razão social e nº de cadastro de pessoa jurídica não são aplicáveis a fabricantes internacionais.

Contribuinte: Caroline Dias Trindade

Status: Pendente

Número: CP-994729

Data: 21/07/2025 - 23:57

Título: Alteração do texto – Manter conforme texto atual da portaria 200/2021

Resumo: A Arthrex Brasil justifica a prosposta de alteração, pois a identificação do fabricante com endereço completo, incluindo a(s) unidade(s) fabril(is) a ser(em) certificada(s), sediado em outro país, quando aplicável; Ao indicar que o fabricante deve fornecer cadastro de pessoa jurídica ficam abrangidos apenas os fabricantes nacionais. Fabricantes em outros países não possuem tal cadastro.

Contribuinte: MAYARA DANIELA DE ALMEIDA DO NASCIMENTO

Status: Pendente

Parágrafo 58

o) Identificação do Fabricante (razão social e nº de cadastro de pessoa jurídica), com endereço completo e pessoa de contato.

Número: CP-993132

Data: 21/07/2025 - 09:35

Título: Ajuste na nomeclatura e sigla das classificações

Resumo: Concordamos com esta melhoria na redação sobre as classificações do fabricante, no entanto, parece ter havido um equivoco nas siglas/descrições relacionadas as MPEs.Sugestão de texto: Documentação que comprove a classificação do Fabricante como Microempreendedor Individual (MEI), Micro Empresa (ME) ou Empresa de Pequeno Porte (EPP), quando aplicável.

Contribuinte: JOSEANNE SANTANA DA COSTA ALVES

Status: Pendente

Parágrafo 59

p) Documentação que comprove a classificação do Fabricante como Microempreendedor Individual - MEI, Micro e Pequena Empresa - MPE ou Empresa de Pequeno Porte, quando aplicável;

Número: CP-994643

Data: 21/07/2025 - 21:08

Título: Exclusão

Resumo: A Merit Medical (CNPJ 13.200.579/0001-88), contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Proposta: Exclusão do item qJustificativa: A exigência é redundante, pois o processo de certificação já pressupõe o consentimento do detentor da marca, dada sua complexidade e, em muitos casos, a necessidade de auditorias. A medida cria burocracia desnecessária.

Contribuinte: Caroline Dias Trindade

Status: Pendente

Parágrafo 60

q) Autorização para o uso da(s) marca(s) referidas nas alíneas a) e b) que não seja(m) de sua propriedade; e

---

Número: CP-989932

Data: 18/07/2025 - 12:35

Título: Exclusão do item

Resumo: A Silimed - Indústria de implantes Ltda, inscrita no C.N.P.J. 29.503.802/0001-04, contribui para esta CP conforme abaixo:Tipo de alteração: Exclusão do itemTexto proposto: NAJustificativa: Sugere-se a retirada do item Q, visto que muitos fornecedores utilizados são terceiros, e possuem informações confidenciais. Adicionalmente, essa informação não interfere na garantia da segurança do produto e na emissão do Certificado INMETRO. Risco: morosidade no processo de certificação, uma vez que recomenda-se a retirada do item "todas as marcas embaladas na unidade fabril do Fabricante", retornando conforme originalmente descrito na portaria 200, visto que muitas empresas trabalham com fabricantes terceiros que possuem a atividade para mais de uma marca. Isso burocratizaria o processo no que tange o compartilhamento de informações confidenciais. Essa prática já é executada para produtos regulados pela ANVISA, conforme RDC 665/2022.Caso INMETRO entenda que seja necessário manter o item, sugerimos a uma Nota de Exceção resguardando os produtos que são regulados e possuem o compartilhamento dessa informação por outros órgãos regulatórios. Importante enfatizar que a sugestão não não interfere na Garantia de Qualidade, Segurança e Eficácia do produto, e não impacta na Certificação INMETRO, mas tem como objetivo a eficiência regulatória e a harmonização de normativas entre os órgãos.

Contribuinte: FERNANDA BISPO DOS REIS DI IORIO

Status: Pendente

Parágrafo 61

r) Demais documentos necessários ao processo de solicitação, descritos no RAC específico do objeto.

Número: CP-990720

Data: 18/07/2025 - 15:02

Título: Comentário

Resumo: Nota: Nos casos em que o RAC específico do objeto estabelecer critérios próprios para a definição de famílias de produtos e para o vínculo entre unidades fabris configurado quando da existência do CTPD, que porventura divirja do disposto no presente RGCP, devem prevalecer as diretrizes estabelecidas no RAC específico do objeto.

Contribuinte: KLAUS CURT MULLER

Status: Pendente

Parágrafo 62

Nota 1: Caberá ao OCP verificar a veracidade do instrumento de autorização e do ato constitutivo do(s) proprietário(s) da(s) marca(s).

Número: CP-993278

Data: 21/07/2025 - 10:34

Título: Alterar redação

Resumo: Nota 2: Entende-se por Manual do Usuário, mencionado em m), as informações sobre o produto que dizem respeito a: instrução de montagem, instalação, desmontagem (quando aplicável), desinstalação, manuseio, funcionamento, limpeza, conservação, advertências, assistência técnica, canais de atendimento ao cliente e outras informações relevantes para o usuário.Justificativa: acrescentamos os termos "quando aplicável" para desmontagem, pois consideramos que determinadas ações de desmontagem devem ser executadas apenas pelo pessoal de assistência técnica.

Contribuinte: ALCIDES FERNANDES NETO

Status: Pendente

Número: CP-994044

Data: 21/07/2025 - 17:22

Título: Sugerimos a exclusão do item

Resumo: Justificativa: A exclusão proposta visa evitar que o RGCP que tem por caracteristica a generalidade torne-se prescritiva ao ponto de levar ao setor regulado e OCPs a interpretações distintas e ambiguas quando comparado aos diferentes RACs. Entende-se que os manuais devem atender às exigências das referências normativas nacionais e internacionais correspondentes conforme à legislação aplicável (ex.: ABNT NBR IEC 62366:2010).

Contribuinte: TANIA DA CRUZ CARADORI

Status: Pendente

Número: CP-994430

Data: 21/07/2025 - 19:14

Título: Alteração

Resumo: Em nome da JOHNSON & JOHNSON MEDICAL BRASIL (CNPJ 54.516.661/0001-01), contribuimos:A exclusão proposta visa evitar que o RGCP que tem por caracteristica a generalidade torne-se prescritiva ao ponto de levar ao setor regulado e OCPs a interpretações distintas e ambiguas quando comparado aos diferentes RACs. Entende-se que os manuais devem atender às exigências das referências normativas nacionais e internacionais correspondentes conforme à legislação aplicável (ex.: ABNT NBR IEC 62366:2010).

Contribuinte: PRISCILA DE ARAUJO FRANCO

Status: Pendente

Número: CP-994456

Data: 21/07/2025 - 19:41

Título: EXCLUSÃO

Resumo: Em nome da JOHNSON & JOHNSON MEDICAL BRASIL (CNPJ 54.516.661/0001-01), contribuimos:A exclusão proposta visa evitar que o RGCP que tem por caracteristica a generalidade torne-se prescritiva ao ponto de levar ao setor regulado e OCPs a interpretações distintas e ambiguas quando comparado aos diferentes RACs. Entende-se que os manuais devem atender às exigências das referências normativas nacionais e internacionais correspondentes conforme à legislação aplicável (ex.: ABNT NBR IEC 62366:2010).

Contribuinte: PRISCILA DE ARAUJO FRANCO

Status: Pendente

Número: CP-994470

Data: 21/07/2025 - 19:53

Título: Exclusão

Resumo: Em nome da JOHNSON & JOHNSON MEDICAL BRASIL (CNPJ 54.516.661/0001-01), contribuimos:A exclusão proposta visa evitar que o RGCP que tem por caracteristica a generalidade torne-se prescritiva ao ponto de levar ao setor regulado e OCPs a interpretações distintas e ambiguas quando comparado aos diferentes RACs. Entende-se que os manuais devem atender às exigências das referências normativas nacionais e internacionais correspondentes conforme à legislação aplicável (ex.: ABNT NBR IEC 62366:2010).

Contribuinte: PRISCILA DE ARAUJO FRANCO

Status: Pendente

Número: CP-994649

Data: 21/07/2025 - 21:11

Título: Alteração

Resumo: A Merit Medical (CNPJ 13.200.579/0001-88), contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Texto proposto: Nota 2: Entende-se por Manual do Usuário, mencionado em m), o conjunto de informações que permitam a correta utilização do produto, incluindo, quando aplicável, instruções de montagem, instalação, operação, limpeza, conservação e advertências de segurança.Justificativa: A redação proposta adota abordagem proporcional e orientada à aplicabilidade, em conformidade com o risco e a complexidade do produto. Evita a exigência de conteúdo padronizado que possa não ser pertinente a todos os casos, preservando, contudo, as informações essenciais à segurança e ao uso adequado do produto. Itens como assistência técnica e canais de atendimento foram suprimidos por poderem ser disponibilizados por outros meios regulamentares, como rotulagens específicas ou plataformas digitais do fornecedor, evitando sobreposição de requisitos e assegurando alinhamento com boas práticas regulatórias.

Contribuinte: Caroline Dias Trindade

Status: Pendente

Parágrafo 63

Nota 2: Entende-se por Manual do Usuário, mencionado em m), as informações sobre o produto que dizem respeito a: instrução de montagem, instalação, desmontagem, desinstalação, manuseio, funcionamento, limpeza, conservação, advertências, assistência técnica, canais de atendimento ao cliente e outras informações relevantes para o usuário.

Número: CP-994053

Data: 21/07/2025 - 17:24

Título: Alteração do item

Resumo: Texto proposto: Nota 3: Quando, devido às características de projeto e desenvolvimento do produto, o manual do usuário não for aplicável, o OCP deverá registrar essa informação, de acordo com a documentação de projeto e desenvolvimento, no processo de certi¿cação. Nos casos em que forem aplicaveis mais de um manual (produto, paciente, médico) para o produto/certificação deverá ser apresentado aquele que cobrir toda a informação aplicável de modo a evitar o envio de multiplos manuais contendo a mesma informação.Justificativa: A decisão pela não aplicabilidade do manual do usuário deve

ser fundamentada nas saídas do processo de desenvolvimento do produto, com base na avaliação de usabilidade (ISO 62366) e no gerenciamento de riscos (ISO 14971). Conforme estabelecido nessas normas, a necessidade de instruções para garantir o uso seguro e eficaz do dispositivo é definida considerando:• A análise de riscos residuais, quando não eliminados por meio de projeto ou proteções técnicas (ISO 14971:2019, Seção 7.2);• Os resultados da avaliação de usabilidade, que identificam possíveis erros de uso e sua severidade (ISO 62366-1:2015, Seção 5.7);•As características do público-alvo e o contexto de uso do dispositivo.Dessa forma, quando o projeto do produto é suficientemente intuitivo e os riscos associados ao uso são mitigados por recursos intrínsecos ao próprio design, a exigência de um manual do usuário pode ser considerada não aplicável, desde que devidamente justificada e documentada nos registros de projeto e gerenciamento de risco.Além disso, é importante destacar que um mesmo produto pode ter diferentes versões de manuais, com conteúdos essencialmente equivalentes, mas redigidos de forma adequada para diferentes públicos. As alterações propostas nos textos visam aproveitar os estudos já realizados e seus resultados, evitando a inclusão de múltiplos part numbers em um mesmo certificado. Frequentemente, esses manuais são multilíngues, e a adição ou exclusão de um idioma

Contribuinte: TANIA DA CRUZ CARADORI

Status: Pendente

Parágrafo 64

Nota 3: Quando, devido às características do produto, o manual do usuário não for aplicável, o OCP deverá validar e registrar essa informação, com a justificativa técnica, no processo de certificação.

Número: CP-992745

Data: 20/07/2025 - 17:05

Título: Necessidade de definição objetiva para o enquadramento de MEI, ME e EPP por fabricantes estrangeiros

Resumo: A redação atual da Nota 4 do item 6.2.1.2.2 trouxe dúvidas relevantes durante a leitura coletiva promovida pelo setor colchoeiro, especialmente quanto à possibilidade de enquadramento de fabricantes estrangeiros como MEI, ME ou EPP, conforme critérios previstos nos RACs.Embora a intenção da norma seja positiva ao permitir isonomia entre fabricantes nacionais e estrangeiros, a expressão "comprovação de enquadramento em Lei específica correlata do país de origem" é genérica e abre margem para interpretações divergentes entre OCPs, além de gerar insegurança jurídica e potencial judicialização, devido à grande diversidade de regimes tributários e classificações de porte empresarial em

diferentes países.Para garantir clareza e previsibilidade no processo de certificação, sugerimos que o texto da Nota 4 seja reformulado com critérios objetivos, explicitando os tipos de documentos aceitos, a responsabilidade de tradução e validação, bem como a obrigatoriedade de demonstração do limite de faturamento e número de empregados, conforme praticado no Brasil.Nova redação sugerida para a Nota 4:Nota 4 (sugerida): A classificação como MEI, ME ou EPP nos RAC específicos que preveem esse critério para fins de escolha do modelo de certificação aplica-se também a fabricantes estrangeiros, desde que apresentem documentação oficial emitida por autoridade fiscal ou órgão equivalente do país de origem, contendo informações claras sobre o enquadramento jurídico, o limite de faturamento anual e o número de empregados. Os documentos devem estar acompanhados de tradução juramentada para o português e serão analisados pelo OCP quanto à equivalência com os critérios definidos pela legislação brasileira.

Contribuinte: LUCIANO RADUAN DIAS

Status: Pendente

Número: CP-994255

Data: 21/07/2025 - 18:53

Título: Necessidade de definição objetiva para o enquadramento de MEI, ME e EPP por fabricantes estrangeiros

Resumo: A redação atual da Nota 4 do item 6.2.1.2.2 trouxe dúvidas relevantes durante a leitura coletiva promovida pelo setor colchoeiro, especialmente quanto à possibilidade de enquadramento de fabricantes estrangeiros como MEI, ME ou EPP, conforme critérios previstos nos RACs.Embora a intenção da norma seja positiva ao permitir isonomia entre fabricantes nacionais e estrangeiros, a expressão “comprovação de enquadramento em Lei específica correlata do país de origem” é genérica e abre margem para interpretações divergentes entre OCPs, além de gerar insegurança jurídica e potencial judicialização, devido à grande diversidade de regimes tributários e classificações de porte empresarial em diferentes países.Para garantir clareza e previsibilidade no processo de certificação, sugerimos que o texto da Nota 4 seja reformulado com critérios objetivos, explicitando os tipos de documentos aceitos, a responsabilidade de tradução e validação, bem como a obrigatoriedade de demonstração do limite de faturamento e número de empregados, conforme praticado no Brasil.Nova redação sugerida para a Nota 4: A classificação como MEI, ME ou EPP nos RAC específicos que preveem esse critério para fins de escolha do modelo de certificação aplica-se também a fabricantes estrangeiros, desde que apresentem documentação oficial emitida por autoridade fiscal ou órgão equivalente do país de origem, contendo informações claras sobre o enquadramento jurídico, o limite de faturamento anual e o número de empregados. Os documentos devem estar acompanhados de tradução juramentada para o português e serão analisados pelo OCP quanto à equivalência com os critérios definidos pela legislação brasileira.

Contribuinte: CYBELLE DE LIMA GONCALVES

Status: Pendente

Número: CP-994471

Data: 21/07/2025 - 20:32

Título: Revisão do texto - Definição objetiva do enquandramento

Resumo: Sugestão:Revisão do texto deixando mais claro e alinhado a possibilidade de aplicação da classificação do fabricante estrangeiro.Texto sugerido: “A classificação como MEI, ME ou EPP nos RAC específicos que preveem esse critério para fins de escolha do modelo de certificação aplica-se também a fabricantes estrangeiros, desde que apresentem documentação oficial emitida por autoridade fiscal ou órgão equivalente do país de origem, contendo informações claras sobre o enquadramento jurídico. Os documentos devem estar acompanhados de tradução juramentada para o português quando diferente do Inglês ou Espanhol.Justificativa:Evitar ambiguidade textual, trazendo padronização ao processo de certificação e entendimento inequívoco, justo e impedindo que interpretações particulares possam causar disparidades nos processos e valores da certificação.

Arquivo: https://www.gov.br/participamaisbrasil/blob/baixar/72860

Contribuinte: DIEGO BORBA MIRANDA

Status: Pendente

Parágrafo 65

Nota 4: A classificação como MEI, ME ou EPP nos RAC específicos que preveem esse critério para efeitos de opção do modelo de certificação, aplica-se igualmente a fabricantes estrangeiros, desde que seja possível a comprovação de enquadramento em Lei específica correlata do país de origem.

Número: CP-994060

Data: 21/07/2025 - 17:27

Título: Alteração do item

Resumo: Texto proposto: A Documentação Técnica fornecida do produto a ser certi¿cado deve estar em português, inglês ou espanhol. Caso esteja em idioma distinto deve ser traduzida para qualquer um destes idiomas.Justificativa: O texto foi adequado para promover melhor interpretação.

Contribuinte: TANIA DA CRUZ CARADORI

Status: Pendente

Número: CP-994064

Data: 21/07/2025 - 17:29

Título: Alteração do item

Resumo: Texto proposto: A Documentação Técnica fornecida do produto a ser certi¿cado deve estar em português, inglês ou espanhol. Caso esteja em idioma distinto deve ser traduzida para qualquer um destes idiomas.Justificativa: O texto foi adequado para promover melhor interpretação.

Contribuinte: TANIA DA CRUZ CARADORI

Status: Pendente

Número: CP-994500

Data: 21/07/2025 - 20:31

Título: Alteração de texto

Resumo: A Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde (“ABIMED”), inscrita no CNPJ/ME sob o nº 01.450.951/0001-25, contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Texto proposto: A Documentação Técnica fornecida do produto a ser certi¿cado deve estar em português, inglês ou espanhol. Caso esteja em idioma distinto deve ser traduzida para qualquer um destes idiomas.Justificativa: O texto foi adequado para promover melhor interpretação. Os três idiomas são aceitos por outras Agências Regulatórias competentes.

Contribuinte: Marcio Ferreira Godoy

Status: Pendente

Número: CP-994610

Data: 21/07/2025 - 20:35

Título: Alteração

Resumo: Em nome da JOHNSON & JOHNSON MEDICAL BRASIL (CNPJ 54.516.661/0001-01), contribuimos:Texto proposto: A Documentação Técnica fornecida do produto a ser certi¿cado deve estar em português, inglês ou espanhol. Caso esteja em idioma

distinto deve ser traduzida para qualquer um destes idiomas.Justificativa: O texto foi adequado para promover melhor interpretação.

Contribuinte: PRISCILA DE ARAUJO FRANCO

Status: Pendente

Número: CP-994537

Data: 21/07/2025 - 20:38

Título: Alteração de texto

Resumo: A Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde (“ABIMED”), inscrita no CNPJ/ME sob o nº 01.450.951/0001-25, contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Texto proposto: A Documentação Técnica fornecida do produto a ser certi¿cado deve estar em português, inglês ou espanhol. Caso esteja em idioma distinto deve ser traduzida para qualquer um destes idiomas. Os três idiomas são aceitos por outras Agências Regulatórias competentes.Justificativa: O texto foi adequado para promover melhor interpretação.

Contribuinte: Marcio Ferreira Godoy

Status: Pendente

Número: CP-994650

Data: 21/07/2025 - 21:12

Título: Alteração

Resumo: Em nome da JOHNSON & JOHNSON MEDICAL BRASIL (CNPJ 54.516.661/0001-01), contribuimos:Texto proposto: A Documentação Técnica fornecida do produto a ser certi¿cado deve estar em português, inglês ou espanhol. Caso esteja em idioma distinto deve ser traduzida para qualquer um destes idiomas.Justificativa: O texto foi adequado para promover melhor interpretação.

Contribuinte: PRISCILA DE ARAUJO FRANCO

Status: Pendente

Número: CP-994659

Data: 21/07/2025 - 21:43

Título: Alteração

Resumo: Em nome da JOHNSON & JOHNSON MEDICAL BRASIL (CNPJ 54.516.661/0001-01), contribuimos:Texto proposto: A Documentação Técnica fornecida do produto a ser certi¿cado deve estar em português, inglês ou espanhol. Caso esteja em idioma distinto deve ser traduzida para qualquer um destes idiomas.Justificativa: O texto foi adequado para promover melhor interpretação.

Contribuinte: PRISCILA DE ARAUJO FRANCO

Status: Pendente

Parágrafo 66

6.2.1.2.3 A Documentação Técnica fornecida do produto a ser certificado deve estar preferencialmente em português. Caso esteja em idioma distinto do inglês ou espanhol deve ser obrigatoriamente traduzida para o português.

Número: CP-970705

Data: 04/07/2025 - 14:12

Título: melhoria do texto

Resumo: "A Documentação Técnica deve ser mantida atualizada pelo fabricante e ser disponibilizada ao OCP periodicamente para avaliação de impacto das alterações (emissão de nova versão)."Justificativa: Diversas alterações são controladas pelo fabricante ao longo da vida do produto, sendo a grande maioria de baixo impacto para segurança ou certificação. O envio periódico das alterações, no momento da manutenção por exemplo, simplifica o processo e garante a devida avaliação e documentação deste processo.

Contribuinte: LILIAN BURIOLI DOS SANTOS

Status: Pendente

Número: CP-971748

Data: 07/07/2025 - 08:46

Título: Contribuição em relação ao texto do item 6.2.1.2.4 a fim de disponibilizar maior detalhamento para maior clareza na leitura

Resumo: A Fresenius Kabi Brasil Ltda, inscrita no C.N.P.J. 49.324.221/0001-04, contribui para esta CP conforme abaixo: Proposta de texto: "A Documentação Técnica deve ser mantida atualizada pelo fabricante e ser disponibilizada ao OCP periodicamente para avaliação de impacto das alterações, quando houver (emissão de nova versão)."Justificativa: Diversas alterações são controladas pelo fabricante ao longo da vida do produto, sendo a

grande maioria de baixo impacto para segurança ou certificação. O envio periódico das alterações, no momento da manutenção por exemplo, simplifica o processo e garante a devida avaliação e documentação deste processo.

Contribuinte: AMANDA DIAS ASSONI SCARTEZINI

Status: Pendente

Número: CP-986265

Data: 17/07/2025 - 10:58

Título: Alteração do texto

Resumo: 6.2.1.2.4 A Documentação Técnica deve ser mantida atualizada pelo fabricante e ser disponibilizada ao OCP sempre que houver alteração que impacte na segurança do produto (emissão de nova versão).JUSTIFICATIVA: Deixar mais claro o texto

Contribuinte: GERALDO TAKEO NAWA

Status: Pendente

Número: CP-989937

Data: 18/07/2025 - 12:38

Título: Revisão do item

Resumo: A Silimed - Indústria de implantes Ltda, inscrita no C.N.P.J. 29.503.802/0001-04, contribui para esta CP conforme abaixo:Tipo de alteração: Revisão do itemTexto proposto: A Documentação Técnica deve ser mantida atualizada pelo fabricante e ser disponibilizada ao OCP sempre que houver alteração considerada relevante, conforme critérios previamente estabelecidos pelo OCP.Justificativa: A redação atual impõe a obrigação de envio da Documentação Técnica a cada nova versão, independentemente da relevância da alteração. Isso pode gerar sobrecarga documental desnecessária, tanto para o fabricante quanto para o OCP. Assim, é importante que o próprio OCP defina, com base em critérios objetivos, quais alterações exigem submissão. Essa abordagem favorece a eficiência do processo de avaliação da conformidade e está alinhada com práticas regulatórias proporcionais ao risco.

Contribuinte: FERNANDA BISPO DOS REIS DI IORIO

Status: Pendente

Número: CP-990740

Data: 18/07/2025 - 15:04

Título: Alteração de texto

Resumo: Signify IluminaçãoSugerimos o texto proposto: 6.2.1.2.4 A Documentação Técnica deve ser mantida atualizada pelo fabricante e ser disponibilizada ao OCP sempre que houver alteração que impacte na segurança do produto (emissão de nova versão).

Contribuinte: CARLOS ROBERTO CARPINO FILHO

Status: Pendente

Número: CP-990771

Data: 18/07/2025 - 15:11

Título: Alteração de texto

Resumo: Signify IluminaçãoSugestão de texto: 6.2.1.2.4 A Documentação Técnica deve ser mantida atualizada pelo fabricante e ser disponibilizada ao OCP sempre que houver alteração que impacte na segurança do produto (emissão de nova versão).JUSTIFICATIVA: Dar ênfase na questão da segurança.

Contribuinte: CARLOS ROBERTO CARPINO FILHO

Status: Pendente

Número: CP-990784

Data: 18/07/2025 - 15:14

Título: Alteração de texto

Resumo: Signify IluminaçãoSugestão de texto: 6.2.1.2.4 A Documentação Técnica deve ser mantida atualizada pelo fabricante e ser disponibilizada ao OCP sempre que houver alteração que impacte na segurança do produto (emissão de nova versão).JUSTIFICATIVA: Dar ênfase na questão da segurança.

Contribuinte: CARLOS ROBERTO CARPINO FILHO

Status: Pendente

Número: CP-990891

Data: 18/07/2025 - 15:54

Título: Alteração de texto

Resumo: Signify Iluminação Texto sugerido: 6.2.1.2.4 A Documentação Técnica deve ser mantida atualizada pelo fabricante e ser disponibilizada ao OCP sempre que houver alteração

que impacte na segurança do produto (emissão de nova versão).JUSTIFICATIVA: dar ênfase em segurança

Contribuinte: CARLOS ROBERTO CARPINO FILHO

Status: Pendente

Número: CP-991217

Data: 18/07/2025 - 16:40

Título: Alteração de texto

Resumo: A BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA., inscrita sob o CNPJ nº 21.551.379/0001-06, contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo: Texto proposto: Informar ao OCP, a qualquer tempo, qualquer alteração no projeto, memorial descritivo ou processo produtivo do objeto certificado.Justificativa: Os fabricantes frequentemente realizam revisões menores visando conformidade ou padronização dos documentos, sem alteração significativa de conteúdo. Além disso, determinados equipamentos comercializados globalmente podem apresentar configurações e acessórios específicos de país, cujas alterações podem não ser relevantes para a análise da OCP. Dessa forma, a alteração de texto teria como objetivo reduzir o fluxo de alterações informadas via notificação simples à OCP. Também é necessário avaliar o impacto regulatório desta alteração de forma integrada entre Anvisa e Inmetro, conforme as boas práticas regulatórias já reconhecidas pelos dois órgãos. A AIR é fundamental para avaliar a proporcionalidade da medida, sua viabilidade técnica, os impactos sobre o setor produtivo e prazos adequados para vigência do novo requisito.

Contribuinte: JULIA DA SILVA DIAZ

Status: Pendente

Número: CP-993112

Data: 21/07/2025 - 09:26

Título: Alteração de texto

Resumo: A redação atual impõe a obrigação de envio da Documentação Técnica a cada nova versão, independentemente da relevância da alteração. Isso pode gerar sobrecarga documental desnecessária, tanto para o fabricante quanto para o OCP. Assim, é importante que o próprio OCP defina, com base em critérios objetivos, quais alterações exigem submissão. Essa abordagem favorece a eficiência do processo, em estrita observância ao princípio da eficiência preceituado no art. 37, da Constituição da República, de avaliação da conformidade e está alinhada com práticas regulatórias proporcionais ao risco.

Contribuinte: LUIZ EDUARDO GONCALVES DA COSTA

Status: Pendente

Número: CP-993133

Data: 21/07/2025 - 09:36

Título: Melhoria na redação para esclarecer sobre o envio dos documentos ao OCP

Resumo: Considerando que a "documentação técnica" refere-se a todos os documentos previstos em 6.2.1.2.2, registramos nossa preocupação de se exigir o envio de todas as versões revisadas, o que pode gerar um acúmulo excessivo de documentos no OCP e dificultar o gerenciamento do histórico técnico. Assim, sugerimos que o texto esclareça o que é esperado no trecho "ser disponibilizada ao OCP", para que seja definido que basta o fabricante informar a versão vigente, mantendo internamente o histórico e disponibilizando versões anteriores apenas mediante solicitação específica. Além disso, ressaltamos as dificuldades técnicas para o recebimento de determinadas documentações do SGQ, quando se trata de fabricantes estrangeiros, com justificativas de que são documentos sigilosos e confidenciais, não permitindo assim o seu envio. Destacamos ainda que durante as auditorias presenciais, todos os documentos são apresentados e devidamente avaliados, não configurando portanto uma ausência desta documentação.Sugestão de texto: A Documentação Técnica deve ser mantida atualizada pelo fabricante, mantendo-se internamente todo o histórico de versões anteriores, devendo ser disponibilizada ao OCP, conforme necessidade ou solicitação específica.

Contribuinte: JOSEANNE SANTANA DA COSTA ALVES

Status: Pendente

Número: CP-993478

Data: 21/07/2025 - 11:55

Título: Resposta WHIRLPOOL

Resumo: Alteração do texto para "6.2.1.2.4 A Documentação Técnica deve ser mantida atualizada pelo fabricante e ser disponibilizada ao OCP sempre que houver alteração que impacte a avaliação de conformidade do produto (emissão de nova versão)."Inclusão do texto "que impacte a avaliação de conformidade do produto".JUSTIFICATIVA:- Não se pode documentar todas as alterações técnicas em produtos, não é viável para indústria e nem para o OCP, o qual pode ainda estar cobrando para "abertura de projetos" que remetam a atualização de documentação. Entende-se que se deve restringir o texto somente a alterações que impactem a avaliação de conformidade.

Arquivo: https://www.gov.br/participamaisbrasil/blob/baixar/72632

Contribuinte: VICTOR OLAH

Status: Pendente

Número: CP-994072

Data: 21/07/2025 - 17:35

Título: Alteração do item

Resumo: Texto proposto: A Documentação Técnica deve ser mantida atualizada pelo fabricante e ser disponibilizada ao OCP quando houver alteração significativa, isto é, quando a modificação afeta de forma crítica a segurança do produto, conforme definido nas RACs específicas.Justificativa: A presente alteração tem como objetivo vincular as modificações técnicas às Regras de Avaliação da Conformidade (RACs) específicas, de forma a evitar notificações ao Organismo de Certificação de Produto (OCP) em casos de alterações menores que não impactem a segurança do paciente. Essa abordagem está em conformidade com os princípios das Boas Práticas Regulatórias (BPR), tais como a proporcionalidade (A regulação deve ser proporcional ao risco envolvido. Alterações que não afetam a segurança ou eficácia do produto não justificam o mesmo nível de exigência regulatória que mudanças críticas); Eficiência (medida busca reduzir a carga administrativa tanto para os fabricantes quanto para os organismos certificadores, otimizando recursos e evitando retrabalho desnecessário); Redução de exigências desnecessárias (alinhada com o esforço regulatório de eliminar exigências obsoletas ou excessivas, promovendo um ambiente regulatório mais ágil e previsível).

Contribuinte: TANIA DA CRUZ CARADORI

Status: Pendente

Número: CP-994345

Data: 21/07/2025 - 19:17

Título: Alteração de texto

Resumo: Texto proposto:6.2.1.2.4 A Documentação Técnica deve ser mantida atualizada pelo fabricante e ser disponibilizada ao OCP, durante a auditoria de fábrica, sempre que houver alteração que impacte a avaliação de conformidade do produto (emissão de nova versão).Justificativa:O envio constante de revisões encarece e burocratiza o processo, especialmente para importadores. Verificação durante auditoria de fábrica é suficiente para garantir que alterações relevantes sejam controladas.

Contribuinte: DEGLIANE BRIZZI

Status: Pendente

Número: CP-994461

Data: 21/07/2025 - 20:13

Título: Alteração de texto

Resumo: A Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde (“ABIMED”), inscrita no CNPJ/ME sob o nº 01.450.951/0001-25, contribui para esta Consulta Pública conforme anexo.

Arquivo: https://www.gov.br/participamaisbrasil/blob/baixar/72856

Contribuinte: Marcio Ferreira Godoy

Status: Pendente

Número: CP-994488

Data: 21/07/2025 - 20:28

Título: Alteração de texto

Resumo: A Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde (“ABIMED”), inscrita no CNPJ/ME sob o nº 01.450.951/0001-25, contribui para esta Consulta Pública conforme anexo.

Arquivo: https://www.gov.br/participamaisbrasil/blob/baixar/72870

Contribuinte: Marcio Ferreira Godoy

Status: Pendente

Número: CP-994530

Data: 21/07/2025 - 20:37

Título: Alteração de texto

Resumo: A Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde (“ABIMED”), inscrita no CNPJ/ME sob o nº 01.450.951/0001-25, contribui para esta Consulta Pública conforme anexo.

Arquivo: https://www.gov.br/participamaisbrasil/blob/baixar/72884

Contribuinte: Marcio Ferreira Godoy

Status: Pendente

Número: CP-994653

Data: 21/07/2025 - 21:17

Título: Alteração

Resumo: A Merit Medical (CNPJ 13.200.579/0001-88), contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Proposto: A Documentação Técnica deve ser mantida atualizada pelo fabricante e ser disponibilizada ao OCP sempre que houver alteração que impacte a conformidade avaliada.Justificativa: A alteração proposta visa promover maior clareza, proporcionalidade e alinhamento com práticas de avaliação da conformidade baseadas em risco, conforme detalhado a seguir:1Adequação ao princípio da materialidade: A redação original exige que qualquer "nova versão" da documentação seja submetida ao OCP, independentemente do conteúdo ou impacto da alteração. Isso pode gerar obrigações desnecessárias para alterações administrativas, editoriais ou internas sem relevância técnica,o que não contribui para a eficácia do processo de certificação.A proposta introduz o critério técnico de impacto sobre a conformidade avaliada, permitindo que apenas alterações relevantes,ou seja,que afetem requisitos de segurança,desempenho,projeto,materiais ou processo produtivo –exijam reavaliação ou atualização junto ao OCP. 2Exclusão do trecho entre parênteses ("emissão de nova versão"): A simples emissão de uma nova versão documental não implica,por si só,mudança técnica ou de risco. Muitas vezes, versões são atualizadas por ajustes redacionais,numeração,adequações internas ou revisões de layout. Exigir a submissão automática de toda nova versão amplia a burocracia sem ganho regulatório. A exclusão desse trecho evita interpretações equivocadas e reforça a aplicação de critérios técnicos para determinação da necessidade de reenvio da documentação. 3Alinhamento com práticas internacionais e Fortalecimento da responsabilidade do fabricante: Ao condicionar a submissão da documentação a alterações relevantes para a conformidade,a proposta reforça o papel técnico do fabricante na gestão do ciclo de vida do produto,ao mesmo tempo em que preserva a rastreabilidade, a transparência e a responsabilidade perante o OCP.

Contribuinte: Caroline Dias Trindade

Status: Pendente

Número: CP-994688

Data: 21/07/2025 - 22:53

Título: Alteração

Resumo: Em nome da JOHNSON & JOHNSON MEDICAL BRASIL (CNPJ 54.516.661/0001-01), contribuimos:Texto proposto: A Documentação Técnica deve ser mantida atualizada pelo fabricante e ser disponibilizada ao OCP sempre que houver alteração que afete de forma crítica a segurança do produto, cabendo ao responsável da mudança identificar sua criticidade conforme análise de impacto.Justificativa: A alteração proposta visa promover maior clareza, proporcionalidade e alinhamento com práticas de avaliação da conformidade baseadas em risco, conforme detalhado a seguir: 1. Adequação ao princípio da

materialidade A redação original exige que qualquer “nova versão” da documentação seja submetida ao OCP, independentemente do conteúdo ou impacto da alteração. Isso pode gerar obrigações desnecessárias para alterações administrativas, editoriais ou internas sem relevância técnica, o que não contribui para a eficácia do processo de certificação. A proposta introduz o critério técnico de impacto sobre a conformidade avaliada, permitindo que apenas alterações relevantes – ou seja, que afetem requisitos de segurança, desempenho, projeto, materiais ou processo produtivo – exijam reavaliação ou atualização junto ao OCP. 2. Exclusão do trecho entre parênteses (“emissão de nova versão”) A simples emissão de uma nova versão documental não implica, por si só, mudança técnica ou de risco. Muitas vezes, versões são atualizadas por ajustes redacionais, numeração, adequações internas ou revisões de layout. Exigir a submissão automática de toda nova versão amplia a burocracia sem ganho regulatório. A exclusão desse trecho evita interpretações equivocadas e reforça a aplicação de critérios técnicos para determinação da necessidade de reenvio da documentação. 3. Alinhamento com práticas internacionais e Fortalecimento da responsabilidade do fabricanteAo condicionar a submissão da documentação a alterações relevantes para a conformidade, a proposta reforça o papel técnico do fabricante na gestão do cicl

Contribuinte: PRISCILA DE ARAUJO FRANCO

Status: Pendente

Número: CP-994711

Data: 21/07/2025 - 23:08

Título: Alteração

Resumo: Em nome da JOHNSON & JOHNSON MEDICAL BRASIL (CNPJ 54.516.661/0001-01), contribuimos:Texto proposto: A Documentação Técnica deve ser mantida atualizada pelo fabricante e ser disponibilizada ao OCP sempre que houver alteração que afete de forma crítica a segurança do produto, cabendo ao responsável da mudança identificar sua criticidade conforme análise de impacto.Justificativa: A alteração proposta visa promover maior clareza, proporcionalidade e alinhamento com práticas de avaliação da conformidade baseadas em risco, conforme detalhado a seguir: 1. Adequação ao princípio da materialidade A redação original exige que qualquer “nova versão” da documentação seja submetida ao OCP, independentemente do conteúdo ou impacto da alteração. Isso pode gerar obrigações desnecessárias para alterações administrativas, editoriais ou internas sem relevância técnica, o que não contribui para a eficácia do processo de certificação. A proposta introduz o critério técnico de impacto sobre a conformidade avaliada, permitindo que apenas alterações relevantes – ou seja, que afetem requisitos de segurança, desempenho, projeto, materiais ou processo produtivo – exijam reavaliação ou atualização junto ao OCP. 2. Exclusão do trecho entre parênteses (“emissão de nova versão”) A simples emissão de uma nova versão documental não implica, por si só, mudança técnica ou de risco. Muitas vezes, versões são atualizadas por ajustes redacionais, numeração, adequações internas ou revisões de layout. Exigir a submissão automática de toda nova versão amplia a burocracia sem ganho

regulatório. A exclusão desse trecho evita interpretações equivocadas e reforça a aplicação de critérios técnicos para determinação da necessidade de reenvio da documentação. 3. Alinhamento com práticas internacionais e Fortalecimento da responsabilidade do fabricanteAo condicionar a submissão da documentação a alterações relevantes para a conformidade, a proposta reforça o papel técnico do fabricante na gestão do cicl

Contribuinte: PRISCILA DE ARAUJO FRANCO

Status: Pendente

Parágrafo 67

6.2.1.2.4 A Documentação Técnica deve ser mantida atualizada pelo fabricante e ser disponibilizada ao OCP sempre que houver alteração (emissão de nova versão).

Parágrafo 68

6.2.1.3 O Fornecedor, na condição de responsável pela conformidade do produto no país, deve apresentar ainda ao OCP a documentação e informações a seguir relacionadas:

Número: CP-948218

Data: 09/06/2025 - 12:49

Título: Trade

Resumo: Em um cenário onde o fabricante estrangeiros é o único certificado e a importação é realizada via Trade, como é rastreado a documentação quanto a documentação da distribuição deste produto no mercado

Contribuinte: WELERSON APARECIDO DE BARROS

Status: Pendente

Parágrafo 69

a) Razão social, endereço e CNPJ do Fornecedor, bem como apresentação do contrato social, ou outro instrumento de constituição, que comprove sua condição de Fornecedor;

Parágrafo 70

b) Pessoa de contato, telefone e endereço eletrônico do Fornecedor;

Número: CP-973579

Data: 09/07/2025 - 09:36

Título: Recomendação

Resumo: @INT: No item 7.3 da Portaria 200/21 fala que “obrigatoriamente” o OCP deve realizar a auditoria de reclamação, se é obrigatório porque a nota fala em “optar”?

Contribuinte: ROSANA CARVALHO ESTEVES

Status: Pendente

Parágrafo 71

c) Documentação que comprove o atendimento ao item 7 deste documento (Tratamento de Reclamações) para todas as marcas comercializadas, em todos os locais, próprio(s) do Fornecedor ou por ele diretamente terceirizado(s), onde a atividade do Tratamento de Reclamações for exercida;

Parágrafo 72

d) Opção pelo Modelo de Certificação, dentre os mencionados no RAC específico do objeto;

Número: CP-994648

Data: 21/07/2025 - 22:02

Título: Alteração de texto

Resumo: A Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde (“ABIMED”), inscrita no CNPJ/ME sob o nº 01.450.951/0001-25, contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Texto proposto: Identi¿cação do lote de certi¿cação, quando aplicável, e no caso do Modelo 1b, incluindo quantidades e lote(s) de fabricação, ou outra marcação de rastreabilidade, do(s) modelo(s) a ser(em) certi¿cado(s);Justificativa: Nem todos os tipos de produtos são fabricados por lote. Equipamentos podem ser fabricados e identificados por número de série. A mandatoriedade desse item não é aplicável e pode fazer com que algumas OCPs exijam informações que os fabricantes não possuem.

Contribuinte: Marcio Ferreira Godoy

Status: Pendente

Parágrafo 73

e) Identificação do lote de certificação, no caso do Modelo 1b, incluindo quantidades e lote(s) de fabricação, ou outra marcação de rastreabilidade, do(s) modelo(s) a ser(em) certificado(s);

Número: CP-948219

Data: 09/06/2025 - 12:50

Título: Uso de Trade

Resumo: A documentação da LI ou LPCO deve constar a Trade e o importador final para o atendimento deste requisito?

Contribuinte: WELERSON APARECIDO DE BARROS

Status: Pendente

Número: CP-993701

Data: 21/07/2025 - 14:25

Título: DA IMPORTAÇÃO POR PESSOA FÍSICA

Resumo: A AMOBITEC reforça a importância da norma realizar distinção da importação por pessoa física para uso próprio daquela com finalidade comercial. Embora a proposta em discussão traga avanços na definição de responsabilidades para fabricantes, importadores e vendedores, ela não aborda explicitamente a importação por pessoas físicas, o que pode gerar insegurança jurídica e dificuldades de fiscalização.Sugestão: "Art. X – Da Importação por Pessoa Física: I – As disposições desta Portaria, que estabelecem requisitos de certificação e conformidade de produtos, aplicam-se à importação realizada por pessoas jurídicas ou por pessoas físicas que comprovadamente atuem na cadeia comercial como fabricantes, importadores ou vendedores diretos de produtos sujeitos à regulamentação. II – A importação de produtos por pessoa física, comprovadamente destinada exclusivamente ao uso próprio e sem finalidade comercial, fica dispensada dos requisitos de certificação compulsória previstos nesta Portaria, sem prejuízo da aplicação de outras regulamentações aduaneiras ou restrições legais pertinentes. III – O Inmetro poderá, por meio de instrumento normativo específico e complementar, estabelecer critérios para a caracterização da finalidade comercial da importação por pessoa física, considerando, entre outros aspectos, o volume, a frequência, a habitualidade e a destinação dos produtos. IV - Em situações excepcionais, caso se entenda necessária alguma forma de autorização, esta deverá ser interpretada de forma genérica, por categoria de produto, considerando válidas aprovações nacionais e internacionais já emitidas

para produtos da mesma natureza técnica. V – Fica vedada a exigência de certificação ou aprovação individualizada por produto, quando já houver aprovação válida para a respectiva classe de produto, concedida a distribuidor oficial ou importador regular."

Arquivo: https://www.gov.br/participamaisbrasil/blob/baixar/72688

Contribuinte: LUAN MACEDO DOS REIS MADEIRA

Status: Pendente

Parágrafo 74

f) Licença de Importação (LI ou LPCO), ou, na ausência desta, Declaração de Importação (DI ou DUIMP), quando de certificação pelo modelo 1b; e

---

Número: CP-994079

Data: 21/07/2025 - 17:38

Título: Sugerimos a exclusão do item

Resumo: Justificativa: A Licença de Importação (LI) tem como finalidade informar, de maneira clara e objetiva, o propósito da importação das amostras, especificando que estas se destinam exclusivamente à realização de testes. Nesse contexto, a empresa já se encontra vinculada às normas estabelecidas pela Secretaria de Comércio Exterior, cujos deveres estão plenamente previstos no ordenamento jurídico nacional.É importante destacar que as empresas sujeitas ao Regulamento de Avaliação da Conformidade de Produtos (RGCP), para atuarem regularmente no mercado nacional, devem observar integralmente a legislação vigente. Presume-se, portanto, a atuação de boa-fé por parte dessas empresas, sendo sua responsabilidade assegurar a conformidade com os requisitos legais e regulatórios aplicáveis.A exigência de um documento adicional que apenas reafirme obrigações já previstas no marco regulatório vigente configura uma duplicidade desnecessária, que pode ser interpretada como uma presunção de má-fé por parte do regulador. Tal exigência contraria o princípio da presunção de boa-fé, que, embora não esteja expressamente previsto como artigo específico na Constituição Federal, é amplamente reconhecido como um princípio constitucional implícito. Ele decorre de fundamentos como a dignidade da pessoa humana, a segurança jurídica, a solidariedade social e a igualdade, pilares do Estado Democrático de Direito.A exigência de informação sobre a localização das amostras já está contemplada no próprio Regulamento de Avaliação da Conformidade de Produtos (RGCP), em razão da obrigatoriedade de lacração, procedimento já adotado pelas empresas em conjunto com o OCP. Na prática, esse modelo tem se mostrado funcional e eficaz, não havendo necessidade de duplicar essa exigência por meio de um termo de compromisso adicional, o que representaria uma redundância regulatória.O mesmo raciocínio se aplica às disposições relativas à destruição ou devolução das amostras. O RGCP vigente prevê expressamente a obr

Contribuinte: TANIA DA CRUZ CARADORI

Status: Pendente

Parágrafo 75

g) Termo de Compromisso, conforme Anexo D, no caso de produto importado certificado pelo modelo 1b.

Parágrafo 76

Nota: A documentação referida na alínea "c" fica dispensada de apresentação no caso de o OCP optar por realizar a auditoria prevista na Nota do subitem 7.3.

Número: CP-993134

Data: 21/07/2025 - 09:37

Título: Reestruturação do item considerando escopos cujo RAC preveja outra metodologia de avaliação

Resumo: Destacamos o caso específico do regulamento de pneus novos, onde há CTPDs vinculados a vários fabricantes, quando ocorre a interrupção da relação comercial com um fabricante, o mesmo é retirado do certificado de conformidade, mantendo-se o processo de certificação na etapa vigente e portanto não se aplicando o "reinicio de todas as etapas previstas no RGCP" para este caso.Sugestão: Em havendo, a qualquer tempo durante o ciclo de certificação, a interrupção da relação comercial do Fornecedor com o fabricante, deve ser realizado pelo OCP o reinício de todas as etapas previstas neste RGCP, salvo casos excepcionais previstos no RAC específico do objeto.

Contribuinte: JOSEANNE SANTANA DA COSTA ALVES

Status: Pendente

Número: CP-994086

Data: 21/07/2025 - 17:40

Título: Sugerimos a exclusão do item

Resumo: Justificativa: O uso do termo “relação comercial” pode gerar ambiguidade, especialmente no que se refere à alteração do solicitante, atualmente tratada como transferência de titularidade. Essa interpretação pode conflitar com o item 6.2.1.5, que aborda esse tipo de mudança de forma específica e distinta.Adicionalmente, o termo “fabricante” não

está claramente delimitado quanto ao seu escopo — podendo referir-se ao fabricante legal, ao de projeto (design) ou ao fabril (site de produção). Nem toda alteração relacionada ao fabricante implica, necessariamente, o reinício das etapas de certificação, uma vez que, dependendo da natureza da mudança, os requisitos essenciais podem continuar sendo atendidos, com os devidos controles e evidências documentais de equivalência técnica.Dessa forma, recomenda-se a exclusão do termo “relação comercial”, a fim de evitar interpretações que conduzam a exigências desproporcionais ou desalinhadas à real complexidade da alteração. Mesmo o término de uma relação comercial — como, por exemplo, a substituição de um fabricante fabril — não implica, por si só, um impacto relevante nas condições tecnooperacionais, sendo possível realizar a avaliação por meio do processo estabelecido de gestão de mudanças, sem a necessidade de reinício completo da certificação.

Contribuinte: TANIA DA CRUZ CARADORI

Status: Pendente

Parágrafo 77

6.2.1.4 Em havendo, a qualquer tempo durante o ciclo de certificação, a interrupção da relação comercial do Fornecedor com o fabricante, deve ser realizado pelo OCP o reinício de todas as etapas previstas neste RGCP.

Número: CP-993841

Data: 21/07/2025 - 15:34

Título: Sugestão de maior clarificação para o item

Resumo: Explicitamente para o trecho "exceto as que resultarem em mudança de endereço da unidade fabril), é importante destacar duas situações distintas observadas na dinâmica de certificação de produtos:1. Encerramento de fabricação em um fornecedor e substituição por outro fornecedor:Nesta situação, há consenso quanto à abordagem apresentada no retorno de 14 de maio de 2025, sendo clara a necessidade de nova certificação junto ao novo fornecedor.2. Fornecedor transfere o mesmo processo produtivo para outra localidade:situação em que as mesmas características (de processo e de produto), são mantidas, onde o ponto central seria apenas a transferência do processo produtivo de localidade de tal fornecedor.a clausula 6.2.3.6 do RGCP pode ser interpretada como base para permitir que o OCP, mediante análise crítica, valide a transferência do processo produtivo para outra localidade, sem a necessidade de abertura de um novo processo de certificação . Desde que não haja impacto na conformidade do produto.Portanto, para garantir uma maior clareza ao regulamento, segue uma sugestao de texto:"6.2.3.6 – Transferência de Localidade ProdutivaA transferência do processo produtivo para outra localidade, desde que realizada pelo mesmo fornecedor, e mantendo-se as mesmas condições de processo e produto, poderá

ser validada pelo OCP mediante análise crítica.Caso não haja impacto na conformidade do produto, não será necessário novo processo de certificação, podendo ser requerida auditoria complementar a critério do OCP.A substituição de fornecedor, continua exigindo nova certificação."

Contribuinte: VICTOR ALVES DOS SANTOS

Status: Pendente

Número: CP-994348

Data: 21/07/2025 - 19:19

Título: Alteração de texto

Resumo: Texto proposto:6.2.1.5 Sucessões empresariais (transformação, fusão, cisão e incorporação) do Fabricante, ou do Fornecedor, não ensejam a repetição das atividades de avaliação, desde que a alteração não tenha potencial de afetar as condições técnico organizacionais (requisitos avaliados) que deram origem à certificação.Justificativa:Quando a transferência de processo ocorre apenas entre plantas do mesmo grupo sem alteração de fluxograma nem de pessoal-chave, repetir toda a avaliação é desnecessário e antieconômico; basta auditoria extraordinária focada em instalações e rastreabilidade.

Contribuinte: DEGLIANE BRIZZI

Status: Pendente

Número: CP-994472

Data: 21/07/2025 - 20:33

Título: Revisão do texto - Esclarecendo a Nota

Resumo: Sugestão:Deixar o texto claro através de Nota, que a alteração de endereço da unidade fabril só ensejará em repetição das etapas, se caracterizar como uma nova linha de produção não auditada e ensaiada anteriormente ao longo da certificação.Nota: Em caso que a alteração de endereço não caracteriza na alteração de detalhes técnicos construtivos, de matéria prima e fornecedor crítica e os equipamentos de linha de produção continuem o mesmo, base apenas uma auditoria extraordinária para validação do novo endereço do fabricante e/ou da unidade fabril.Justificativa:Caso o fabricante ou unidade fabril mudem de endereço, mas mantenho a documentação de SGQ, mesmos equipamentos da linha de produção, mesmo projeto básico do produto, mesma documentação técnica, mesma matéria prima e fornecedores críticos, não se faz necessário a repetição de todas as etapas, apenas auditoria extraordinária para validação do novo endereço.

Arquivo: https://www.gov.br/participamaisbrasil/blob/baixar/72862

Contribuinte: DIEGO BORBA MIRANDA

Status: Pendente

Parágrafo 78

6.2.1.5 Sucessões empresariais (transformação, fusão, cisão e incorporação) do Fabricante (exceto as que resultarem em mudança de endereço da unidade fabril), ou do Fornecedor, não ensejam a repetição das atividades de avaliação, desde que a alteração não tenha potencial de afetar as condições técnico organizacionais (requisitos avaliados) que deram origem à certificação.

Número: CP-970214

Data: 03/07/2025 - 15:01

Título: Processo alternativo para fabricantes de veículos automotores

Resumo: A Scania Latin America Ltda, inscrita sob o CNPJ 59.104.901/0001-76, contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Proposta:Inclusão do item 6.2.1.7 e seus subitems conforme proposta abaixo:6.2.1.7 O item 6.2.1.6. não se aplica aos fornecedores, embaladores e/ou distribuidores que efetuem modificações para reembalagem ou formação de kits dos componentes previstos na PORTARIA Nº 145, DE 28 DE MARÇO DE 2022, os quais devem seguir as disposições a seguir:6.2.1.7.1 Os fornecedores, embaladores e/ou distribuidores distintos do detentor do registro ou seu representante e importador oficial a qual tenha sua marca mencionada no registro do objeto, deve dispor de um sistema de identificação para a formação de kits, que assegure a rastreabilidade destes no mercado.6.2.1.7.2 Para a formação de kit, deve ser afixado na embalagem o Selo de Identificação da Conformidade de todos os componentes que formam o kit ou poderá ter a informação na embalagem “CONTÉM PRODUTOS REGISTRADOS NO INMETRO”, quando todos os componentes estiverem embalados individualmente, dentro da embalagem do kit. Justificativa:1) O anexo B da Portaria nº 200/2021 não possui qualquer processo alternativo para os fabricante de veículos que comercializam peças genuínas com sua marca própria e que são certificadas pelos seus próprios fornecedores;2) Todo o processo regulamentado na Portaria nº 200/2021 exige a presença e intermediação de um OCP para um simples processo de troca de embalagem e formação de kit;3) Os processos têm custos consideráveis e demandam tempo; 4) Os fabricantes de veículos possuem padrões de controle de qualidade sobre o tema, sendo os mesmos os maiores interessados na qualidade final do componente fornecido.

Contribuinte: José Samuel Silva Freitas

Status: Pendente

Número: CP-977150

Data: 10/07/2025 - 14:25

Título: Inclusão de novos sub-itens no âmbito de promover processo alternativo ao segmento automotivo.

Resumo: A MERCEDES-BENZ DO BRASIL LTDA, inscrita sob o CNPJ 59.104.273/0033-06, contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Incluir sub-itens propostos:6.2.1.7 O item 6.2.1.6. não se aplica aos fornecedores, embaladores e/ou distribuidores que efetuem modificações para reembalagem ou formação de kits dos componentes previstos na PORTARIA Nº 145, DE 28 DE MARÇO DE 2022, os quais devem seguir as disposições a seguir:6.2.1.7.1 Os fornecedores, embaladores e/ou distribuidores distintos do detentor do registro ou seu representante e importador oficial a qual tenha sua marca mencionada no registro do objeto, deve dispor de um sistema de identificação para a formação de kits, que assegure a rastreabilidade destes no mercado.6.2.1.7.2 Para a formação de kit, deve ser afixado na embalagem o Selo de Identificação da Conformidade de todos os componentes que formam o kit ou poderá ter a informação na embalagem "CONTÉM PRODUTOS REGISTRADOS NO INMETRO", quando todos os componentes estiverem embalados individualmente, dentro da embalagem do kit. Justificativa:1) O anexo B da Portaria nº 200/2021 não possui qualquer processo alternativo para os fabricante de veículos que comercializam peças genuínas com sua marca própria e que são certificadas pelos seus próprios fornecedores;2) Todo o processo regulamentado na Portaria nº 200/2021 exige a presença e intermediação de um OCP para um simples processo de troca de embalagem e formação de kit;3) Os processos têm custos consideráveis e demandam tempo; 4) Os fabricantes de veículos possuem padrões de controle de qualidade sobre o tema, sendo os mesmos os maiores interessados na qualidade final do componente fornecido.

Contribuinte: SERGIO SANTANA MORAES

Status: Pendente

Número: CP-982910

Data: 16/07/2025 - 08:08

Título: Inclusão de item

Resumo: Proposta ANFAVEA: Inclusão do item 6.2.1.7 e seus subitens conforme proposta abaixo:6.2.1.7 O item 6.2.1.6. não se aplica aos fornecedores, embaladores e/ou distribuidores que efetuem modificações para reembalagem ou formação de kits dos componentes previstos na PORTARIA Nº 145, DE 28 DE MARÇO DE 2022, os quais devem seguir as disposições a seguir:6.2.1.7.1 Os fornecedores, embaladores e/ou distribuidores distintos do detentor do registro ou seu representante e importador oficial a qual tenha sua marca mencionada no registro do objeto, deve dispor de um sistema de

identificação para a formação de kits, que assegure a rastreabilidade destes no mercado.6.2.1.7.2 Para a formação de kit, deve ser afixado na embalagem o Selo de Identificação da Conformidade de todos os componentes que formam o kit ou poderá ter a informação na embalagem “CONTÉM PRODUTOS REGISTRADOS NO INMETRO”, quando todos os componentes estiverem embalados individualmente, dentro da embalagem do kit.Justificativa ANFAVEA:1) O anexo B da Portaria nº 200/2021 não possui qualquer processo alternativo para os fabricante de veículos que comercializam peças genuínas com sua marca própria e que são certificadas pelos seus próprios fornecedores;2) Todo o processo regulamentado na Portaria nº 200/2021 exige a presença e intermediação de um OCP para um simples processo de troca de embalagem e formação de kit;3) Os processos têm custos consideráveis e demandam tempo;4) Os fabricantes de veículos possuem padrões de controle de qualidade sobre o tema, sendo os mesmos os maiores interessados na qualidade final do componente fornecido.

Contribuinte: Arthur ferreira franchini

Status: Pendente

Parágrafo 79

6.2.1.6 Caso o Fornecedor solicitante da certificação seja um integrador, embalador e/ou distribuidor que efetue modificações na embalagem do produto já certificado ou que altere a forma de apresentação para comercialização do produto em relação ao processo original de certificação, a solicitação da certificação deve seguir os requisitos definidos no Anexo B deste RGCP." (NR)

Número: CP-986295

Data: 17/07/2025 - 11:01

Título: Alteração do texto

Resumo: 6.2.2.1.1 O OCP deve avaliar a Documentação Técnica quanto à sua completeza e adequação, em especial, quanto à análise de riscos prevista no RAC específico realizada e sua cobertura frente à base normativa adotada no RAC específico do objetoJUSTIFICATIVA: Deixar mais claro o texto

Contribuinte: GERALDO TAKEO NAWA

Status: Pendente

Número: CP-989614

Data: 18/07/2025 - 11:04

Título: Reescrever o item

Resumo: 6.2.2.1.1 O OCP deve avaliar a Documentação Técnica quanto à sua completeza e adequação frente à base normativa adotada no RAC específico do objeto.Justificativa: Todos os documentos exigidos devem ser avaliados, se no subitem g) do item 6.2.1.2.2 já foi solicitado a apresentação da análise de risco, não há porque frisar.

Contribuinte: ALCIDES FERNANDES NETO

Status: Pendente

Número: CP-991060

Data: 18/07/2025 - 16:17

Título: sobre análise de riscos

Resumo: Contribuição da ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE AQUECIMENTO A GÁS - ABAGASRemover o texto a partir de "em especial, quanto à análise de riscos realizada..." até o fim do parágrafo, pois esta é uma avaliação a ser feita pelo próprio Inmetro na elaboração do regulamento específico, eventualmente com a colaboração do setor e dos comitês normalizadores, não na documentação entre OCP e solicitante.

Contribuinte: LEONARDO NOGUEIRA DE ABREU

Status: Pendente

Número: CP-993138

Data: 21/07/2025 - 09:38

Título: Esclarecer o papel do OCP na avaliação da adequação da análise de risco

Resumo: Considerando o papel do OCP na análise documental, entendemos que o nível de risco associado ao produto (baixo, médio ou alto) na análise de risco deve ser determinado pelo fabricante, cabendo ao OCP apenas verificar se essa definição foi suficientemente justificada, sem emitir juízo de valor técnico sobre sua adequação. O OCP deve, sobretudo, avaliar a completeza e a coerência do documento, confrontando-o com o escopo do produto e os requisitos regulamentares. Para maior clareza, sugerimos que o RGCP explicite que a função do OCP é verificar se a análise de risco está completa, organizada e vincula-se às exigências do regulamento e do RAC, sem questionar a classificação de risco definida pelo fabricante.

Contribuinte: JOSEANNE SANTANA DA COSTA ALVES

Status: Pendente

Número: CP-993373

Data: 21/07/2025 - 11:07

Título: Resposta WHIRLPOOL

Resumo: Alteração do texto para "6.2.2.1.1 O OCP deve avaliar a Documentação Técnica quanto à sua integra e adequação.- substituição de "completeza" por "integra";- exclusão do texto "em especial, quanto à análise de riscos realizada e sua cobertura frente à base normativa adotada no RAC específico do objeto."JUSTIFICATIVA: - Em alinhamento a contribuição da empresa em pedir a exclusão do item "g" do tópico 6.2.1.2, entende-se desnecessário e complexo que o fornecedor providencie uma análise de risco ao OCP.

Arquivo: https://www.gov.br/participamaisbrasil/blob/baixar/72602

Contribuinte: VICTOR OLAH

Status: Pendente

Número: CP-994354

Data: 21/07/2025 - 19:22

Título: Alteração de texto

Resumo: Texto proposto:6.2.2.1.1 O OCP deve avaliar a Documentação Técnica quanto à sua integra e adequação.Justificativa:Exigir nova análise de risco duplicaria conteúdo já coberto no dossiê técnico e nas auditorias, sem benefício para a segurança. A atividade deve limitar-se à verificação de integridade documental.

Contribuinte: DEGLIANE BRIZZI

Status: Pendente

.....

Parágrafo 80

"6.2.2.1.1 O OCP deve avaliar a Documentação Técnica quanto à sua completeza e adequação, em especial, quanto à análise de riscos realizada e sua cobertura frente à base normativa adotada no RAC específico do objeto.

Parágrafo 81

6.2.2.2 Caso seja identificada não conformidade na documentação recebida, esta deve ser formalmente registrada e encaminhada ao Fornecedor solicitante da certificação para a sua correção e devida formalização junto ao OCP, visando evidenciar a implementação da(s) mesma(s) para nova análise.

Parágrafo 82

" (NR)

.....

Parágrafo 83

6.2.2.4 O OCP deve registrar a análise da solicitação e conformidade da documentação, incluindo suas constatações de atendimento/ não atendimento, o parecer final com o resultado e, se aplicável, ações subsequentes.

Parágrafo 84

"6.2.3 Auditoria Inicial do Sistema de Gestão da Qualidade e Avaliação do Processo Produtivo

---

.....

Parágrafo 85

A data da visita para a auditoria deve ser agendada em comum acordo com o Fornecedor solicitante da certificação.

Número: CP-986302

Data: 17/07/2025 - 11:06

Título: Exclusão da Nota

Resumo: JUSTIFICATIVA: Este Technical Report não é de utilização dos fabricantes/fornecedores. Os fabricantes seguem Norma ISO 9001 ou Norma ABNT NBR

ISO 9001 e procedimentos e métodos de processos respaldados por auditorias (internas e externas).

Contribuinte: GERALDO TAKEO NAWA

Status: Pendente

Número: CP-990733

Data: 18/07/2025 - 15:27

Título: Exclusão da Nota

Resumo: Signify Iluminação JUSTIFICATIVA: Os fabricantes seguem Norma ISO 9001 ou Norma ABNT NBR ISO 9001 ou auditorias.

Contribuinte: CARLOS ROBERTO CARPINO FILHO

Status: Pendente

Número: CP-992442

Data: 19/07/2025 - 16:55

Título: Excluir ano da norma 17026

Resumo: O documento ISO/IEC TR 17026:2015 (subitem 5.3.3.2) - Excluir o ano da norma para evitar que o RGCP fique com norma obsoleta, quando houver atualização. Inicialmente já é mencionado que deve utilizar as normas atualizadas.

Contribuinte: DEBORA ROCHA OLIVEIRA

Status: Pendente

Número: CP-994090

Data: 21/07/2025 - 17:41

Título: Sugerimos a exclusão do item

Resumo: Justificativa: Recomenda-se a exclusão da menção a normas técnicas específicas por tipo de produto ou modelo de certificação nos requisitos gerais (RGCP), de modo que essas referências fiquem vinculadas exclusivamente às RACs correspondentes.

Contribuinte: TANIA DA CRUZ CARADORI

Status: Pendente

Número: CP-994473

Data: 21/07/2025 - 20:34

Título: Revisãodo texto - Escluir versão/ano da norma

Resumo: Sugestão:Excluir o ano da norma.Justificativa:O RAC já prevê inicialmente a utilização de versão mais atual das normas.

Arquivo: https://www.gov.br/participamaisbrasil/blob/baixar/72864

Contribuinte: DIEGO BORBA MIRANDA

Status: Pendente

Parágrafo 86

Nota: O documento ISO/IEC TR 17026:2015 (subitem 5.3.3.2) pode ser usado como referência para a avaliação do processo produtivo do Fabricante." (NR)

.....

Parágrafo 87

"6.2.3.4 O OCP, após a auditoria, deve emitir relatório, registrando suas constatações, eventuais não conformidades e o resultado, tendo como referência este RGCP e o RAC específico do objeto." (NR)

Número: CP-988990

Data: 18/07/2025 - 08:33

Título: Sugestão de alteração do item

Resumo: Representando TRAMONTINA TEEC S.A, inscrita sob CNPJ 01.554.846/0001-36:Importante definir sobre a importância do produto, pois o processo pode ser alterado sem impacto no produto e seu controle é verificado nas auditorias.Sugestão de texto:6.2.3.6 Qualquer alteração no processo produtivo que impacte na conformidade do produto deve ser informada ao OCP e poderá implicar, caso impacte na conformidade do produto, em uma nova auditoria. O OCP deve registrar a análise dessas alterações e decidir pela necessidade ou não de realização de nova auditoria. (NR)

Contribuinte: KARINE RODIGHERO

Status: Pendente

Número: CP-990189

Data: 18/07/2025 - 13:25

Título: Sugestão de alteração do item

Resumo: Representando TRAMONTINA TEEC S.A, inscrita sob CNPJ 01.554.846/0001-36:Importante definir sobre a importância do produto, pois o processo pode ser alterado sem impacto no produto e seu controle é verificado nas auditorias.Sugestão de texto:6.2.3.6 Qualquer alteração no processo produtivo que impacte na conformidade do produto deve ser informada ao OCP e poderá implicar, caso impacte na conformidade do produto, em uma nova auditoria. O OCP deve registrar a análise dessas alterações e decidir pela necessidade ou não de realização de nova auditoria. (NR)

Contribuinte: DANIEL VIVAM

Status: Pendente

Número: CP-992330

Data: 19/07/2025 - 10:27

Título: Sugestão de alteração do item

Resumo: Representando TRAMONTINA TEEC S.A, inscrita sob CNPJ 01.554.846/0001-36:Importante definir sobre a importância do produto, pois o processo pode ser alterado sem impacto no produto e seu controle é verificado nas auditorias.Sugestão de texto:6.2.3.6 Qualquer alteração no processo produtivo que impacte na conformidade do produto deve ser informada ao OCP e poderá implicar, caso impacte na conformidade do produto, em uma nova auditoria. O OCP deve registrar a análise dessas alterações e decidir pela necessidade ou não de realização de nova auditoria. (NR)

Contribuinte: MICAEL ATTOLINI

Status: Pendente

Número: CP-993376

Data: 21/07/2025 - 11:11

Título: Resposta WHIRLPOOL

Resumo: Alteração do texto para "6.2.3.6 Alterações no processo produtivo com impacto na conformidade do produto avaliado devem ser informadas ao OCP e poderão implicar em uma nova auditoria. O OCP deve registrar a análise dessas alterações e decidir pela necessidade ou

não de realização de nova auditoria."Adição de "com impacto na conformidade do produto avaliado". JUSTIFICATIVA: -Alterações no processo produtivo são constantes. A comunicação da totatilidade destas ao OCP não é viável, nem ao fornecedor e nem ao OCP.Alterações devem ser avaliadas na próxima auditoria de manutenção considerando o alto custo de auditorias, principalmente no exterior.Somente alterações de processo produtivo que tenham impacto na conformidade do produto (eficiência energética, segurança, qualidade da água,et...) devem ser comunicadas ao OCP. Entende-se que o OCP possa pedir um novo projeto para qualquer alteração comunicada, mesmo que não impacte a avaliação de conformidade (de acordo com texto proposto na CP), encarecendo os processos de certificação.

Arquivo: https://www.gov.br/participamaisbrasil/blob/baixar/72604

Contribuinte: VICTOR OLAH

Status: Pendente

Número: CP-993829

Data: 21/07/2025 - 15:24

Título: Alteração do item

Resumo: Sugestão: a auditoria somente é atualizada para novos MÉTODOS de fabricação, que impacte na conformidade do produto, e para novos produtos/linhas em uma fabrica ja existenteJustificativas: Considerar novas auditorias somente quando houver um impacto na conformidade do produto.Evitando o aumento os custos de auditorias com o OCP.

Contribuinte: Sandra Belem de Sousa

Status: Pendente

Número: CP-993828

Data: 21/07/2025 - 15:26

Título: Alteração do texto no documento

Resumo: Sugestão: a auditoria somente é atualizada para novos MÉTODOS de fabricação, que impacte na conformidade do produto, e para novos produtos/linhas em uma fabrica ja existenteJustificativas: Com alterações em que o produto sofre impacto na conformidade, faz-se a necessecidade da auditoria com o OCP o que pode aumentar os custos de auditorias com o OCP.

Contribuinte: Sandra Belem de Sousa

Status: Pendente

Número: CP-993830

Data: 21/07/2025 - 15:26

Título: Alteração do texto no documento

Resumo: Sugestão: a auditoria somente é atualizada para novos MÉTODOS de fabricação, que impacte na conformidade do produto, e para novos produtos/linhas em uma fabrica ja existenteJustificativas: Com alterações em que o produto sofre impacto na conformidade, faz-se a necessidade da auditoria com o OCP o que pode aumentar os custos de auditorias com o OCP.

Contribuinte: Sandra Belem de Sousa

Status: Pendente

Número: CP-993832

Data: 21/07/2025 - 15:28

Título: Sugestão de maior clarificação para o item

Resumo: Importante destacar duas situações distintas observadas na dinâmica de certificação de produtos:1. Encerramento de fabricação em um fornecedor e substituição por outro:Nesta situação, há consenso quanto à abordagem apresentada no retorno de 14 de maio de 2025, sendo clara a necessidade de nova certificação junto ao novo fornecedor.2.

Transferência do mesmo processo produtivo para outra localidade:situação em que as mesmas características (de processo e de produto), detalhadas abaixo serão mantidas, onde o ponto central seria apenas a transferência do processo produtivo de localidade de tal fornecedor.a clausula 6.2.3.6 do RGCP pode ser interpretada como base para permitir que o OCP, mediante análise crítica, valide a transferência do processo produtivo para outra localidade, sem a necessidade de abertura de um novo processo de certificação . Desde que não haja impacto na conformidade do produto.Portanto, para garantir uma maior clareza ao regulamento, segue uma sugestao de texto:"6.2.3.6 – Transferência de Localidade ProdutivaA transferência do processo produtivo para outra localidade, desde que realizada pelo mesmo fornecedor, e mantendo-se as mesmas condições de processo e produto, poderá ser validada pelo OCP mediante análise crítica.Caso não haja impacto na conformidade do produto, não será necessário novo processo de certificação, podendo ser requerida auditoria complementar a critério do OCP.A substituição de fornecedor, continua exigindo nova certificação."

Contribuinte: VICTOR ALVES DOS SANTOS

Status: Pendente

Número: CP-994293

Data: 21/07/2025 - 19:09

Título: Exclusao do item

Resumo: O texto é muito vago, o termo qualquer alteração, abre muitas interpretações.

Contribuinte: MARCOS HECK

Status: Pendente

Número: CP-994356

Data: 21/07/2025 - 19:25

Título: Alteração de texto

Resumo: Texto proposto:6.2.3.6 Alterações no processo produtivo com impacto na conformidade do produto avaliado devem ser informadas ao OCP e poderão implicar em uma nova auditoria. O OCP deve registrar a análise dessas alterações e decidir pela necessidade ou não de realização de nova auditoria.Justificativa:A obrigatoriedade de notificar o OCP e submeter-se a auditoria para qualquer ajuste fabril impõe burocracia e custo desproporcionais, sem acréscimo real de segurança, pois microalterações rotineiras já são controladas pelo SGQ e verificadas nas auditorias periódicas do Modelo 5. Restringir a exigência a mudanças significativas, mantém a rastreabilidade técnica e evita paralisações ou despesas indevidas para fabricantes e OCPs.

Contribuinte: DEGLIANE BRIZZI

Status: Pendente

.....

Parágrafo 88

"6.2.3.6 Qualquer alteração no processo produtivo deve ser informada ao OCP e poderá implicar, caso impacte na conformidade do produto, em uma nova auditoria. O OCP deve registrar a análise dessas alterações e decidir pela necessidade ou não de realização de nova auditoria." (NR)

.....

Parágrafo 89

"6.2.3.8 As normas de sistema de gestão congêneres à ISO 9001 (como a de produtos para saúde, do setor automotivo, dentre outras) devem ser consideradas em igual condição à ISO 9001 ou ABNT NBR ISO 9001, em todas as condições previamente estabelecidas quanto à auditoria do SGQ neste RGCP." (NR)

Número: CP-973581

Data: 09/07/2025 - 09:37

Título: Recomendação

Resumo: @INT: Solicita-se esclarecimento sobre se cabe ao OCP aplicar ou não as incertezas de medição informadas pelos laboratórios na avaliação final da conformidade do produto, ou seja, se é obrigatório que o OCP utilize essas incertezas como critério para julgamento da aceitação ou rejeição do produto, ou se essa informação tem caráter meramente informativo.Caso for obrigatório, recomenda-se incluir no texto do requisito ou em nota explicativa se: O OCP deve considerar a incerteza de medição na tomada de decisão quanto à aceitação ou rejeição do produto; Esses esclarecimentos são importantes para garantir a coerência na aplicação do requisito entre os diferentes OCPs e laboratórios envolvidos no processo de certificação.

Contribuinte: ROSANA CARVALHO ESTEVES

Status: Pendente

Número: CP-973582

Data: 09/07/2025 - 09:37

Título: Recomendação

Resumo: @INT: Solicita-se esclarecimento sobre se cabe ao OCP aplicar ou não as incertezas de medição informadas pelos laboratórios na avaliação final da conformidade do produto, ou seja, se é obrigatório que o OCP utilize essas incertezas como critério para julgamento da aceitação ou rejeição do produto, ou se essa informação tem caráter meramente informativo.Caso for obrigatório, recomenda-se incluir no texto do requisito ou em nota explicativa se: O OCP deve considerar a incerteza de medição na tomada de decisão quanto à aceitação ou rejeição do produto; Esses esclarecimentos são importantes para garantir a coerência na aplicação do requisito entre os diferentes OCPs e laboratórios envolvidos no processo de certificação.

Contribuinte: ROSANA CARVALHO ESTEVES

Status: Pendente

Número: CP-974027

Data: 09/07/2025 - 15:31

Título: DFISC/DCONF

Resumo: Rever no documento a questão relacionada a atualização automática de normas nos regulamentos. Não é viável fazer isso sem a devida atualização nos regulamentos. Tal situação pode levar a uma insegurança jurídica, visto que há requisitos baseados em ensaios que estão referenciados nas normas técnicas.

Contribuinte: FERNANDA PAES DUARTE

Status: Pendente

Número: CP-986823

Data: 17/07/2025 - 13:52

Título: Plano de ensaios iniciais

Resumo: "Exclusão do RGCP da possibilidade de aceitação de relatórios emitidos anteriormente. PONTO CRÍTICO SOBRE A CREDIBILIDADE DA CERTIFICAÇÃO Justificativa em anexo

Arquivo: https://www.gov.br/participamaisbrasil/blob/baixar/72066

Contribuinte: TELMA DO CARMO CANOTILHO

Status: Pendente

Número: CP-989194

Data: 18/07/2025 - 09:34

Título: Exclusão do Item

Resumo: Proposta: Exclusão do RGCP da possibilidade de aceitação de relatórios emitidos anteriormente. PONTO CRÍTICO SOBRE A CREDIBILIDADE DA CERTIFICAÇÃO.Justificativa: se encontra em anexo.

Arquivo: https://www.gov.br/participamaisbrasil/blob/baixar/72114

Contribuinte: MATEUS COELHO DA ROCHA

Status: Pendente

Número: CP-990839

Data: 18/07/2025 - 15:27

Título: Comentário

Resumo: Para todas as previsões de adoção de novas versões de normas ISO/ABNT e outros órgãos regulamentadores, alertamos que as mesmas devem ser discutidas, caso a caso, nos respetivos RACs, pois podem impactar a conformidade dos produtos e um prazo maior pode ser necessário.

Contribuinte: KLAUS CURT MULLER

Status: Pendente

Número: CP-992159

Data: 18/07/2025 - 22:36

Título: Plano de Ensaios Iniciais

Resumo: "Exclusão do RGCP da possibilidade de aceitação de relatórios emitidos anteriormente. PONTO CRÍTICO SOBRE A CREDIBILIDADE DA CERTIFICAÇÃO. Justificativa:A permissão do aceite de relatórios de ensaios emitidos antes do início do processo de certificação gera um ponto crítico sobre a rastreabilidade das amostras utilizadas nos ensaios. O texto prevê que os relatórios sejam provenientes da linha de produção da unidade fabril certificada, mas não estabelece mecanismos práticos para garantir que a amostra ensaiada realmente corresponda ao produto a ser certificado. Sem um controle rígido da amostragem realizada no momento da certificação pela OCP, não há como garantir que os produtos comercializados mantenham a mesma conformidade daqueles avaliados. A proposta atual permite que os fabricantes utilizem amostras previamente preparadas – conhecidas como “amostras padrão” ou “amostras de ouro” –, criadas especificamente para atender aos requisitos da certificação inicial, sem refletir necessariamente a qualidade e a conformidade dos produtos efetivamente comercializados. Isso representa um risco significativo, pois os consumidores podem ficar expostos a produtos diferentes daqueles que foram submetidos a ensaios laboratoriais, comprometendo sua segurança e a confiabilidade do processo.

Contribuinte: GILVANI MONTENEGRO SANTOS

Status: Pendente

Número: CP-993047

Data: 21/07/2025 - 08:43

Título: Exclusão de item

Resumo: Sugestão: Exclusão do RGCP da possibilidade de aceitação de relatórios emitidos anteriormente. PONTO CRÍTICO SOBRE A CREDIBILIDADE DA CERTIFICAÇÃOJustificativa:"Arquivo em anexo"

Arquivo: https://www.gov.br/participamaisbrasil/blob/baixar/72548

Contribuinte: TALLES TREBBI DE FEIJO

Status: Pendente

Número: CP-993187

Data: 21/07/2025 - 10:01

Título: Resposta WHIRLPOOL

Resumo: Adição de nota 5 abaixo:"Nota 5: O prazo e a possibilidade de adoção de uma versão normativa mais atualizada deve constar no RAC específico do objeto, assim como levar em consideração a disponibilidade de laboratórios acreditados para execução da norma, o alinhamento com as partes interessadas e a compatibilidade da norma com as suas versões complementares existentes (quando aplicável).JUSTIFICATIVA: - Deve-se definir condições para adoção de normativas mais atualizadas, considerando os vários "atores" envolvidos em uma atualização normativa e o impacto na cadeia de fornecimento do produto, -Na comunidade européia não é considerada adoção automática de novas normas, lá se utiliza a base das normas IEC, não existe um prazo de adoção automático após a publicação de uma norma IEC, até porque as normas IEC passam por um prazo de estabilidade, e pelo fato citado anteriormente (necessidade de discussão regional). O prazo e critérios de implementação são definidos pelas leis nacionais dos países membros.

Arquivo: https://www.gov.br/participamaisbrasil/blob/baixar/72572

Contribuinte: VICTOR OLAH

Status: Pendente

Número: CP-993690

Data: 21/07/2025 - 14:19

Título: Exclusão do item

Resumo: Conforme anexo.

Arquivo: https://www.gov.br/participamaisbrasil/blob/baixar/72682

Contribuinte: MARCOS PIMENTEL REZENDE

Status: Pendente

Número: CP-994305

Data: 21/07/2025 - 19:21

Título: Inclusão de nota

Resumo: Nota 5: Todos os componentes eletricos certificados, não necessitam serem reensaiados desde que ocorra a equivalência técnica entre os mesmos.

Contribuinte: MARCOS HECK

Status: Pendente

Número: CP-994403

Data: 21/07/2025 - 20:07

Título: Exclusão do item

Resumo: Proposta: Excluir do Regulamento Geral de Certificação de Produtos (RGCP) a possibilidade de aceitação de relatórios de ensaio emitidos anteriormente ao início formal do processo de certificação.Justificativa: A aceitação de relatórios de ensaio emitidos antes do início do processo de certificação compromete a rastreabilidade das amostras utilizadas e, consequentemente, a credibilidade da certificação. Embora o regulamento exija que os ensaios sejam realizados com amostras provenientes da linha de produção da unidade fabril a ser certificada, não há mecanismos práticos estabelecidos para assegurar que essas amostras correspondam, de fato, ao produto que será certificado.Na ausência de um controle rigoroso da amostragem, conduzido diretamente pelo Organismo de Certificação de Produtos (OCP) no momento da certificação, não é possível garantir que os produtos efetivamente comercializados apresentem a mesma conformidade daqueles testados em laboratório.A redação atual do RGCP abre espaço para que fabricantes utilizem amostras previamente preparadas – conhecidas como “amostras padrão” ou “amostras de ouro” – produzidas com o objetivo específico de atender aos critérios técnicos da certificação inicial. Essas amostras podem não refletir com fidelidade a qualidade e a conformidade dos produtos que chegarão ao mercado, o que representa um risco significativo para o consumidor.A utilização desse tipo de prática enfraquece o sistema de certificação, colocando em dúvida sua eficácia e a segurança dos produtos certificados, além de comprometer a confiança dos usuários e stakeholders no processo regulatório.

Contribuinte: JONATHAN CULAU

Status: Pendente

Número: CP-994413

Data: 21/07/2025 - 20:11

Título: Exclusão do item

Resumo: Proposta: Excluir do Regulamento Geral de Certificação de Produtos (RGCP) a possibilidade de aceitação de relatórios de ensaio emitidos anteriormente ao início formal do processo de certificação.Justificativa: A aceitação de relatórios de ensaio emitidos antes do início do processo de certificação compromete a rastreabilidade das amostras utilizadas e, consequentemente, a credibilidade da certificação. Embora o regulamento exija que os ensaios sejam realizados com amostras provenientes da linha de produção da unidade fabril a ser certificada, não há mecanismos práticos estabelecidos para assegurar que essas amostras correspondam, de fato, ao produto que será certificado.Na ausência de um controle rigoroso da amostragem, conduzido diretamente pelo Organismo de Certificação de Produtos (OCP) no momento da certificação, não é possível garantir que os produtos efetivamente comercializados apresentem a mesma conformidade daqueles testados em laboratório.A redação atual do RGCP abre espaço para que fabricantes utilizem amostras previamente preparadas – conhecidas como “amostras padrão” ou “amostras de ouro” – produzidas com o objetivo específico de atender aos critérios técnicos da certificação inicial. Essas amostras podem não refletir com fidelidade a qualidade e a conformidade dos produtos que chegarão ao mercado, o que representa um risco significativo para o consumidoA utilização desse tipo de prática enfraquece o sistema de certificação, colocando em dúvida sua eficácia e a segurança dos produtos certificados, além de comprometer a confiança dos usuários e stakeholders no processo regulatório.

Contribuinte: JONATHAN CULAU

Status: Pendente

Número: CP-994423

Data: 21/07/2025 - 20:13

Título: Exclusão do item

Resumo: Proposta: Excluir do Regulamento Geral de Certificação de Produtos (RGCP) a possibilidade de aceitação de relatórios de ensaio emitidos anteriormente ao início formal do processo de certificação.Justificativa: A aceitação de relatórios de ensaio emitidos antes do início do processo de certificação compromete a rastreabilidade das amostras utilizadas e, consequentemente, a credibilidade da certificação. Embora o regulamento exija que os ensaios sejam realizados com amostras provenientes da linha de produção da unidade fabril a ser certificada, não há mecanismos práticos estabelecidos para assegurar que essas amostras correspondam, de fato, ao produto que será certificado.Na ausência de um controle rigoroso da amostragem, conduzido diretamente pelo Organismo de Certificação de Produtos (OCP) no momento da certificação, não é possível garantir que os produtos efetivamente comercializados apresentem a mesma conformidade daqueles testados em laboratório.A redação atual do RGCP abre espaço para que fabricantes utilizem amostras previamente

preparadas – conhecidas como “amostras padrão” ou “amostras de ouro” – produzidas com o objetivo específico de atender aos critérios técnicos da certificação inicial. Essas amostras podem não refletir com fidelidade a qualidade e a conformidade dos produtos que chegarão ao mercado, o que representa um risco significativo para o consumidor.A utilização desse tipo de prática enfraquece o sistema de certificação, colocando em dúvida sua eficácia e a segurança dos produtos certificados, além de comprometer a confiança dos usuários e stakeholders no processo regulatório.

Contribuinte: JONATHAN CULAU

Status: Pendente

.....

Parágrafo 90

"6.2.4 Plano de Ensaios Iniciais

Número: CP-994097

Data: 21/07/2025 - 17:45

Título: Alteração do item

Resumo: Texto proposto: O OCP pode considerar que nos relatórios de ensaios os laboratórios informem as incertezas de medição praticadas, conforme sua aplicabilidade de acordo com a RAC específica.Justificativa Medtronic: Propõe-se a alteração de modo que o arcabouço regulatório aplicável à avaliação da conformidade no âmbito do SBAC convirjam entre si, pois a depender do tipo de produto, as respectivas RACs já preveem que as incertezas de medição sejam informadas quando estas forem pertinentes para a validade ou aplicação dos resultados de ensaio, ou quando estas, afetem a conformidade a um limite de especificação. E quando forem utilizados relatórios de ensaios emitidos por laboratórios acreditados, onde os valores de incerteza não são mencionados, sem prejuízo do processo de certificação, o OCP deverá justificar tecnicamente a ausência dos valores da incerteza de medição.

Contribuinte: TANIA DA CRUZ CARADORI

Status: Pendente

Número: CP-994619

Data: 21/07/2025 - 20:42

Título: Alteração

Resumo: A Merit Medical (CNPJ 13.200.579/0001-88), contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Texto proposto: O OCP deve exigir que nos relatórios de ensaios os laboratórios informem as incertezas de medição praticadas.Os laboratórios devem informar nos relatórios de ensaios as incertezas de medição praticadas quando estas forem pertinentes para a validade ou aplicação dos resultados de ensaio, ou quando estas afetarem a conformidade a um limite de especificação.A definição de quando os valores das incertezas de medições são pertinentes dentro do processo de certificação é do OCP. Quando forem utilizados relatórios de ensaios emitidos por laboratórios acreditados, onde os valores de incerteza não são mencionados, sem prejuízo do processo de certificação, o OCP deverá poder justificar tecnicamente a ausência dos valores da incerteza de medição.Justificativa: Alinhar ao texto da Portaria 384/2020, o qual é conciso, didático e detalha as condições pertinentes para solicitação das incertezas de medição.

Contribuinte: Caroline Dias Trindade

Status: Pendente

.....

Parágrafo 91

O OCP deve exigir que nos relatórios de ensaios os laboratórios informem as incertezas de medição praticadas.

Número: CP-970736

Data: 04/07/2025 - 15:02

Título: Alteração da redação

Resumo: Sugestão:O OCP pode considerar, para efeitos do Plano de Ensaios, relatórios de ensaios emitidos antes do início do processo de certificação, nos casos de certificação pelos modelos 2, 3, 4 e 5, classificação de risco I ou II.Justificativa:Devido ao risco quanto à segurança dos produtos a serem inseridos no mercado e quanto à potencial perda de credibilidade do processo de avaliação da conformidade, limitar o aceite de relatórios emitidos antes do processo de certificação para escopos com classificação de risco I ou II (atos públicos de liberação de registros e anuências dispensados ou simplificados).

Contribuinte: JONAS LUCIANO OLIVEIRA FASSINA

Status: Pendente

Número: CP-970740

Data: 04/07/2025 - 15:06

Título: Alteração da redação

Resumo: Sugestão:O OCP pode considerar, para efeitos do Plano de Ensaios, relatórios de ensaios emitidos antes do início do processo de certificação, nos casos de certificação pelos modelos 2, 3, 4 e 5, classificação de risco I ou II.Justificativa:Devido ao risco quanto à segurança dos produtos a serem inseridos no mercado e quanto à potencial perda de credibilidade do processo de avaliação da conformidade, limitar o aceite de relatórios emitidos antes do processo de certificação para escopos com classificação de risco I ou II (atos públicos de liberação de registros e anuências dispensados ou simplificados).

Contribuinte: JONAS LUCIANO OLIVEIRA FASSINA

Status: Pendente

Número: CP-970741

Data: 04/07/2025 - 15:10

Título: Alteração da redação

Resumo: Sugestão:O OCP pode considerar, para efeitos do Plano de Ensaios, relatórios de ensaios emitidos antes do início do processo de certificação, nos casos de certificação pelos modelos 2, 3, 4 e 5, classificação de risco I ou II.Justificativa:Devido ao risco quanto à segurança dos produtos a serem inseridos no mercado e quanto à potencial perda de credibilidade do processo de avaliação da conformidade, limitar o aceite de relatórios emitidos antes do processo de certificação para escopos com classificação de risco I ou II (atos públicos de liberação de registros e anuências dispensados ou simplificados).

Contribuinte: JONAS LUCIANO OLIVEIRA FASSINA

Status: Pendente

Número: CP-970744

Data: 04/07/2025 - 15:11

Título: Alteração da redação

Resumo: Sugestão:O OCP pode considerar, para efeitos do Plano de Ensaios, relatórios de ensaios emitidos antes do início do processo de certificação, nos casos de certificação pelos modelos 2, 3, 4 e 5, classificação de risco I ou II.Justificativa:Devido ao risco quanto à segurança dos produtos a serem inseridos no mercado e quanto à potencial perda de credibilidade do processo de avaliação da conformidade, limitar o aceite de relatórios

emitidos antes do processo de certificação para escopos com classificação de risco I ou II (atos públicos de liberação de registros e anuências dispensados ou simplificados).

Contribuinte: JONAS LUCIANO OLIVEIRA FASSINA

Status: Pendente

Número: CP-970747

Data: 04/07/2025 - 15:15

Título: Alteração da redação

Resumo: Sugestão:O OCP pode considerar, para efeitos do Plano de Ensaios, relatórios de ensaios emitidos antes do início do processo de certificação, nos casos de certificação pelos modelos 2, 3, 4 e 5, classificação de risco I ou II.Justificativa:Devido ao risco quanto à segurança dos produtos a serem inseridos no mercado e quanto à potencial perda de credibilidade do processo de avaliação da conformidade, limitar o aceite de relatórios emitidos antes do processo de certificação para escopos com classificação de risco I ou II (atos públicos de liberação de registros e anuências dispensados ou simplificados).

Contribuinte: JONAS LUCIANO OLIVEIRA FASSINA

Status: Pendente

Número: CP-970752

Data: 04/07/2025 - 15:19

Título: Alteração da redação

Resumo: Sugestão:O OCP pode considerar, para efeitos do Plano de Ensaios, relatórios de ensaios emitidos antes do início do processo de certificação, nos casos de certificação pelos modelos 2, 3, 4 e 5, classificação de risco I ou II.Justificativa:Devido ao risco quanto à segurança dos produtos a serem inseridos no mercado e quanto à potencial perda de credibilidade do processo de avaliação da conformidade, limitar o aceite de relatórios emitidos antes do processo de certificação para escopos com classificação de risco I ou II (atos públicos de liberação de registros e anuências dispensados ou simplificados).

Contribuinte: JONAS LUCIANO OLIVEIRA FASSINA

Status: Pendente

Número: CP-970756

Data: 04/07/2025 - 15:24

Título: Alteração da redação

Resumo: Sugestão:O OCP pode considerar, para efeitos do Plano de Ensaios, relatórios de ensaios emitidos antes do início do processo de certificação, nos casos de certificação pelos modelos 2, 3, 4 e 5, classificação de risco I ou II.Justificativa:Devido ao risco quanto à segurança dos produtos a serem inseridos no mercado e quanto à potencial perda de credibilidade do processo de avaliação da conformidade, limitar o aceite de relatórios emitidos antes do processo de certificação para escopos com classificação de risco I ou II (atos públicos de liberação de registros e anuências dispensados ou simplificados).

Contribuinte: JONAS LUCIANO OLIVEIRA FASSINA

Status: Pendente

Número: CP-972000

Data: 07/07/2025 - 14:01

Título: Exclusão da possibilidade de aceitação de relatórios anteriores ao início da certificação.

Resumo: Sugestão:Remover a possibilidade de aceitação de relatórios de ensaios emitidos anteriormente ao início do processo de certificação, inclusive nos modelos 2, 3, 4 e 5, deixando isso a cargo dos RAC específicos.Justificativa:O RAC é um documento mais adequado para avaliar a possibilidade desse recurso, considerando a especificidade de cada produto e setor. Este recurso estando no RGCP passa a se aplicar de forma geral caso não haja contraindicação nos RAC específicos, reduzindo assim a segurança dos processos que não previam esta possibilidade.O risco envolve também a questão de não ter controle sobre a amostragem realizada nos testes prévios ao início da certificação.

Contribuinte: FABIO LUIZ RODRIGUES DA SILVA

Status: Pendente

Número: CP-976843

Data: 10/07/2025 - 10:45

Título: Exclusão da possibilidade de aceitação de relatórios de ensaio emitidos anteriormente ao início do processo de certificação – Risco à credibilidade e rastreabilidade da certificação.

Resumo: Sugestão:Excluir o trecho que permite ao OCP considerar, para fins do plano de ensaios, relatórios de ensaio emitidos antes do início do processo de certificação, inclusive nos modelos 2, 3, 4 e 5.Justificativa:A redação atual permite o uso de relatórios anteriores ao início formal da certificação, mesmo com exigência de comprovação da origem da amostra. No entanto, não há mecanismos objetivos que garantam a rastreabilidade da amostragem nem a integridade do processo. Isso abre margem para o uso de “amostras de ouro”, que não

representam a produção regular, comprometendo a isonomia e a credibilidade da certificação.Há ainda risco de alterações não detectadas no processo produtivo entre a data do ensaio e a certificação, especialmente em auditorias baseadas na ISO 9001, que nem sempre abrangem aspectos críticos da conformidade técnica. A ausência de critérios claros para garantir que o produto ensaiado seja equivalente ao certificado enfraquece os princípios de imparcialidade e confiança.Além disso, relatórios internacionais genéricos, muitas vezes aplicáveis a múltiplos modelos padronizados, desconsideram variações técnicas locais. Embora se mencione a possibilidade de ensaios complementares, na prática, a verificação é insuficiente.Dessa forma, recomenda-se que todos os ensaios válidos para certificação sejam realizados com amostras coletadas diretamente pelo OCP, assegurando rastreabilidade, representatividade e alinhamento com os princípios da avaliação da conformidade.

Contribuinte: FERNANDA BATISTA CASTELO DE PAULA

Status: Pendente

Número: CP-977439

Data: 10/07/2025 - 16:55

Título: Somente para mudança de modelo 2,3 ou 4 para modelo 5

Resumo: Sugestão:Somente permitir o uso de relatórios de ensaios dos modelos 2, 3 e 4 para a certificação pelo modelo 5.Ou Excluir o trecho que permite ao OCP considerar, para fins do plano de ensaios, relatórios de ensaio emitidos antes do início do processo de certificação, inclusive nos modelos 2, 3, 4 e 5.Justificativa:A redação atual permite o uso de relatórios anteriores ao início formal da certificação, mesmo com exigência de comprovação da origem da amostra. Não há mecanismos objetivos que garantam a rastreabilidade da amostragem ou a integridade do processo. Isso abre margem para o uso de “amostras viciadas”, que não representam a produção regular, comprometendo a isonomia e a credibilidade da certificação.

Contribuinte: MARCOS TADAYOSHI NAGAOKA

Status: Pendente

Número: CP-987472

Data: 17/07/2025 - 15:22

Título: Exclusão da possibilidade de aceitação de relatórios de ensaio emitidos anteriormente ao início do processo de certificação – Risco à credibilidade e rastreabilidade da certificação.

Resumo: Sugestão:Excluir o trecho que permite ao OCP considerar, para fins do plano de ensaios, relatórios de ensaio emitidos antes do início do processo de certificação, inclusive nos modelos 2, 3, 4 e 5.Justificativa:A redação atual permite o uso de relatórios anteriores ao início formal da certificação, mesmo com exigência de comprovação da origem da amostra.

No entanto, não há mecanismos objetivos que garantam a rastreabilidade da amostragem nem a integridade do processo. Isso abre margem para o uso de “amostras de ouro”, que não representam a produção regular, comprometendo a isonomia e a credibilidade da certificação.Há ainda risco de alterações não detectadas no processo produtivo entre a data do ensaio e a certificação, especialmente em auditorias baseadas na ISO 9001, que nem sempre abrangem aspectos críticos da conformidade técnica. A ausência de critérios claros para garantir que o produto ensaiado seja equivalente ao certificado enfraquece os princípios de imparcialidade e confiança.Além disso, relatórios internacionais genéricos, muitas vezes aplicáveis a múltiplos modelos padronizados, desconsideram variações técnicas locais. Embora se mencione a possibilidade de ensaios complementares, na prática, a verificação é insuficiente.Dessa forma, recomenda-se que todos os ensaios válidos para certificação sejam realizados com amostras coletadas diretamente pelo OCP, assegurando rastreabilidade, representatividade e alinhamento com os princípios da avaliação da conformidade.

Contribuinte: LEONARDO DE ANDREA JOAO

Status: Pendente

Número: CP-991073

Data: 18/07/2025 - 16:19

Título: relatórios de ensaio com data anterior ao processo de certificação

Resumo: Contribuição da ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE AQUECIMENTO A GÁS - ABAGASQuestionamento: como esse mecanismo pode ser utilizado, considerando que as amostras devem ter sido lacradas pelo OCP (conforme 6.2.4.2) e essa lacração só é feita após o início do processo? A única utilidade desse mecanismo seria no caso da previsão do parágrafo 101 (considerar ensaios de outros modelos/famílias)? Ou podem ser apresentados ensaios de amostras que não foram lacradas? Fica-se a dúvida sobre como aplicar esse mecanismo.

Contribuinte: LEONARDO NOGUEIRA DE ABREU

Status: Pendente

Número: CP-992463

Data: 19/07/2025 - 17:11

Título: Excluir do RGCP e manter tal flexibilidade aos Racs especificos

Resumo: A proposta de permitir, no âmbito do RGCP, a aceitação de relatórios de ensaio elaborados anteriormente ao início do processo de certificação compromete seriamente os pilares de rastreabilidade, imparcialidade e rigor técnico sobre os quais se sustenta a confiabilidade do sistema de avaliação da conformidade.Tendo em vista que o RGCP possui

caráter transversal e prescritivo para diversos programas, entendemos que eventuais flexibilizações quando tecnicamente justificáveis devem ser tratadas exclusivamente nos RACs setoriais e nunca de forma generalista.Justificativa:A utilização de relatórios pré-existentes compromete a rastreabilidade necessária para assegurar que os ensaios representem fielmente os produtos certificados. A simples origem na linha de produção não garante isenção, especialmente sem controle direto do OCP na seleção das amostras, o que permite uso de “amostras padrão” manipuladas. Auditorias ISO 9001 não cobrem integralmente os requisitos técnicos, tampouco garantem evidências robustas sobre mudanças produtivas. Relatórios internacionais genéricos desconsideram variações locais e frequentemente não passam por análise crítica rigorosa. A falta de critérios para mudanças em fornecedores ou processos intensifica o risco de não conformidade. Para garantir um sistema confiável, recomenda-se excluir essa previsão do RGCP, preservando a integridade com ensaios rastreáveis conduzidos a partir de amostras selecionadas pelo OCP.

Contribuinte: DEBORA ROCHA OLIVEIRA

Status: Pendente

Número: CP-993143

Data: 21/07/2025 - 09:38

Título: Exclusão do item

Resumo: Recomendamos que seja mantido o texto anterior onde a regra geral é não permitir o uso de relatórios anteriores ao inicio do processo de certificação, pois esse recurso diminui a segurança e confiabilidade do processo de certificação. A figura do OCP na coleta do produto e na análise dos resultados é primordial para garantir a confiança e imparcialidade do processo. O RAC específico é o documento adequado para permitir exceções visto que o mesmo considera a especificidade de cada escopo e riscos associados. Vale destacar que a possibilidade do uso de relatórios prévios pode gerar conflitos no mercado, onde fabricantes podem migrar entre diferentes OCPs usando o recurso dos relatórios de ensaios pré-existentes, facilitando sua certificação de forma desvinculada a um processo de transferência, ou seja, sem que o OCP possa conhecer o histórico de auditorias e potenciais não conformidades do produto.

Contribuinte: JOSEANNE SANTANA DA COSTA ALVES

Status: Pendente

Número: CP-993161

Data: 21/07/2025 - 09:49

Título: Exclusão da possibilidade de aceitação de relatórios anteriores ao início da certificação

Resumo: Exclusão do RGCP da possibilidade de aceitação de relatórios emitidos anteriormente. PONTO CRÍTICO SOBRE A CREDIBILIDADE DA CERTIFICAÇÃO.Justificativa:A permissão do aceite de relatórios de ensaios emitidos antes do início do processo de certificação gera um ponto crítico sobre a rastreabilidade das amostras utilizadas nos ensaios. O texto prevê que os relatórios sejam provenientes da linha de produção da unidade fabril certificada, mas não estabelece mecanismos práticos para garantir que a amostra ensaiada realmente corresponda ao produto a ser certificado. Sem um controle rígido da amostragem realizada no momento da certificação pela OCP, não há como garantir que os produtos comercializados mantenham a mesma conformidade daqueles avaliados. A proposta atual permite que os fabricantes utilizem amostras previamente preparadas – conhecidas como "amostras padrão" ou "amostras de ouro" –, criadas especificamente para atender aos requisitos da certificação inicial, sem refletir necessariamente a qualidade e a conformidade dos produtos efetivamente comercializados. Isso representa um risco significativo, pois os consumidores podem ficar expostos a produtos diferentes daqueles que foram submetidos a ensaios laboratoriais, comprometendo sua segurança e a confiabilidade do processo.

Contribuinte: RENAN ESCOBAR SILVA PASSOS

Status: Pendente

Número: CP-993912

Data: 21/07/2025 - 16:16

Título: Exclusão da possibilidade de aceitação de relatórios de ensaio emitidos anteriormente ao início do processo de certificação – Risco à credibilidade e rastreabilidade da certificação.

Resumo: Sugestão: Excluir o trecho que permite ao OCP considerar, para fins do plano de ensaios, relatórios de ensaio emitidos antes do início do processo de certificação, inclusive nos modelos 2, 3, 4 e 5. Justificativa: A redação atual permite o uso de relatórios anteriores ao início formal da certificação, mesmo com exigência de comprovação da origem da amostra. No entanto, não há mecanismos objetivos que garantam a rastreabilidade da amostragem nem a integridade do processo. Isso abre margem para o uso de "amostras de ouro", que não representam a produção regular, comprometendo a isonomia e a credibilidade da certificação. Há ainda risco de alterações não detectadas no processo produtivo entre a data do ensaio e a certificação, especialmente em auditorias baseadas na ISO 9001, que nem sempre abrangem aspectos críticos da conformidade técnica. A ausência de critérios claros para garantir que o produto ensaiado seja equivalente ao certificado enfraquece os princípios de imparcialidade e confiança. Além disso, relatórios internacionais genéricos, muitas vezes aplicáveis a múltiplos modelos padronizados, desconsideram variações técnicas locais. Embora se mencione a possibilidade de ensaios complementares, na prática, a verificação é insuficiente. Dessa forma, recomenda-se que todos os ensaios válidos para certificação sejam realizados com amostras coletadas diretamente pelo OCP, assegurando rastreabilidade, representatividade e alinhamento com os princípios da avaliação da conformidade.

Contribuinte: ANDERSON CAMARGO BANDEIRA

Status: Pendente

Número: CP-994117

Data: 21/07/2025 - 17:54

Título: Exclusão da possibilidade de aceitação de relatórios anteriores ao início da certificação

Resumo: Justificativa:A permissão do aceite de relatórios de ensaios emitidos antes do início do processo de certificação gera um ponto crítico sobre a rastreabilidade das amostras utilizadas nos ensaios. O texto prevê que os relatórios sejam provenientes da linha de produção da unidade fabril certificada, mas não estabelece mecanismos práticos para garantir que a amostra ensaiada realmente corresponda ao produto a ser certificado. Sem um controle rígido da amostragem realizada no momento da certificação pela OCP, não há como garantir que os produtos comercializados mantenham a mesma conformidade daqueles avaliados.A proposta atual permite que os fabricantes utilizem amostras previamente preparadas – conhecidas como “amostras padrão” ou “amostras de ouro” –, criadas especificamente para atender aos requisitos da certificação inicial, sem refletir necessariamente a qualidade e a conformidade dos produtos efetivamente comercializados. Isso representa um risco significativo, pois os consumidores podem ficar expostos a produtos diferentes daqueles que foram submetidos a ensaios laboratoriais, comprometendo sua segurança e a confiabilidade do processo.

Contribuinte: LEANDRO JOSE WESCHENFELDER

Status: Pendente

Número: CP-994480

Data: 21/07/2025 - 20:35

Título: Exclusão da possibilidade de aceitação de relatórios emitidos antes do início do processo

Resumo: Sugestão:Exclusão da possibilidade de aceitação de relatórios de ensaio emitidos anteriormente ao início do processo de certificação – Risco à credibilidade e rastreabilidade da certificação.Excluir o trecho que permite ao OCP considerar, para fins do plano de ensaios, relatórios de ensaio emitidos antes do início do processo de certificação, inclusive nos modelos 2, 3, 4 e 5.Justificativa:A redação atual permite o uso de relatórios anteriores ao início formal da certificação, mesmo com exigência de comprovação da origem da amostra. No entanto, não há mecanismos objetivos que garantam a rastreabilidade da amostragem nem a integridade do processo. Isso abre margem para o uso de “amostras de ouro”, que não representam a produção regular, comprometendo a isonomia e a credibilidade da

certificação.Há ainda risco de alterações não detectadas no processo produtivo entre a data do ensaio e a certificação, especialmente em auditorias baseadas na ISO 9001, que nem sempre abrangem aspectos críticos da conformidade técnica. A ausência de critérios claros para garantir que o produto ensaiado seja equivalente ao certificado enfraquece os princípios de imparcialidade e confiança.Além disso, relatórios internacionais genéricos, muitas vezes aplicáveis a múltiplos modelos padronizados, desconsideram variações técnicas locais. Embora se mencione a possibilidade de ensaios complementares, na prática, a verificação é insuficiente.Dessa forma, recomenda-se que todos os ensaios válidos para certificação sejam realizados com amostras coletadas diretamente pelo OCP, assegurando rastreabilidade, representatividade e alinhamento com os princípios da avaliação da conformidade.

Arquivo: https://www.gov.br/participamaisbrasil/blob/baixar/72866

Contribuinte: DIEGO BORBA MIRANDA

Status: Pendente

Parágrafo 92

O OCP pode considerar, para efeitos do Plano de Ensaios, relatórios de ensaios emitidos antes do início do processo de certificação, nos casos de certificação pelos modelos 2, 3, 4 e 5. Tal decisão depende que o OCP obtenha evidências capazes de comprovar que tais relatórios:

Número: CP-970709

Data: 04/07/2025 - 14:18

Título: EXCLUIR

Resumo: Justificativa: A indústria de equipamentos médicos enfrentou, por muitos anos, restrições quanto ao prazo de aceitação de relatórios de ensaios, exigência esta que foi finalmente superada com a publicação da Portaria nº 384/2020, que estabelece o RAC específico para Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária.No entanto, o texto atual do RAC não prevê, de forma explícita, um prazo específico que seja aceito para emissão de relatórios de ensaio, não prevendo, assim, "condições mais favoráveis" previstas na Nota 4. Caso esta Consulta Pública seja aprovada com a redação atual, representará um retrocesso nesse avanço regulatório, com impactos significativos para a indústria. Tal restrição resulta em atrasos, custos adicionais podendo, consequentemente, inviabilizar a disponibilização de novos projetos e tecnologias essenciais no mercado.

Contribuinte: LILIAN BURIOLI DOS SANTOS

Status: Pendente

Número: CP-971749

Data: 07/07/2025 - 08:50

Título: Contribuição em relação ao prazo definido para utilização de ensaios

Resumo: A Fresenius Kabi Brasil Ltda, inscrita no C.N.P.J. 49.324.221/0001-04, contribui para esta CP conforme abaixo: Proposta: exclusão do item proposto. Justificativa: A indústria de equipamentos médicos enfrentou, por muitos anos, restrições quanto ao prazo de aceitação de relatórios de ensaios, exigência esta que foi finalmente superada com a publicação da Portaria nº 384/2020, que estabelece o RAC específico para Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária.No entanto, o texto atual do RAC não prevê, de forma explícita, um prazo específico que seja aceito para emissão de relatórios de ensaio, não prevendo, assim, "condições mais favoráveis" previstas na Nota 4. Caso esta Consulta Pública seja aprovada com a redação atual, representará um retrocesso nesse avanço regulatório, com impactos significativos para a indústria. Tal restrição resulta em atrasos, custos adicionais podendo, consequentemente, inviabilizar a disponibilização de novos projetos e tecnologias essenciais no mercado.

Contribuinte: AMANDA DIAS ASSONI SCARTEZINI

Status: Pendente

Número: CP-977448

Data: 10/07/2025 - 17:02

Título: Nota: Para produtos de manutenção longa (2 anos ou mais) considerar metade do período de uma supervisão com ensaios

Resumo: Produtos de alto custo, com ensaios muito dispendiosos/demorados possuem longos intervalos de manutenção. Neste caso o período de aceitação deveria ser superior a 12 meses

Contribuinte: MARCOS TADAYOSHI NAGAOKA

Status: Pendente

Número: CP-986334

Data: 17/07/2025 - 11:07

Título: Alteração do texto

Resumo: a) Não tenha havido alterações no processo produtivo com potencial de afetar a conformidade do produto aos requisitos especificados;JUSTIFICATIVA: Não tendo alteração no projeto do produto o relatório de ensaio permanece válido

Contribuinte: GERALDO TAKEO NAWA

Status: Pendente

Número: CP-990597

Data: 18/07/2025 - 14:54

Título: Tenham sido emitidos há no máximo 1 (um) ano

Resumo: Solicitamos que o prazo seja estendido para dois anos. Deve ser considerado a complexidade e alto custo de alguns ensaios.

Contribuinte: Jucinei Cousseau

Status: Pendente

Número: CP-990862

Data: 18/07/2025 - 15:31

Título: Alteração de texto

Resumo: Signify IluminaçãoTexto Sugerido: a) Não tenha havido alterações no processo produtivo com potencial de afetar a conformidade do produto aos requisitos especificados;JUSTIFICATIVA: Não tendo alteração no projeto do produto o relatório de ensaio permanece válido

Contribuinte: CARLOS ROBERTO CARPINO FILHO

Status: Pendente

Número: CP-990920

Data: 18/07/2025 - 15:57

Título: Alteração de texto

Resumo: Signify Iluminação Texto sugerido;a) Não tenha havido alterações no processo produtivo com potencial de afetar a conformidade do produto aos requisitos especificados;JUSTIFICATIVA: Não tendo alteração no projeto do produto o relatório de ensaio permanece válido

Contribuinte: CARLOS ROBERTO CARPINO FILHO

Status: Pendente

Número: CP-991286

Data: 18/07/2025 - 16:59

Título: Alteração de texto

Resumo: A BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA., inscrita sob o CNPJ nº 21.551.379/0001-06, contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo: Texto proposto: No transcorrer desse período não tenha havido alterações no processo produtivo com potencial de afetar a conformidade do produto aos requisitos especificados;Justificativa: A utilização dos relatórios de ensaio emitidos antes do início do processo de certificação deve ser permitida com a restrição de que não tenha havido alterações de projeto que possam afetar a conformidade do produto aos requisitos especificados. O estabelecimento de um período temporal máximo de 1 ano é prescritivo e não encontra embasamento técnico, especialmente considerando cronogramas de teste que podem chegar a levar meses para serem finalizados.

Contribuinte: JULIA DA SILVA DIAZ

Status: Pendente

Número: CP-994113

Data: 21/07/2025 - 17:51

Título: Sugerimos a exclusão do item

Resumo: Justificativa Medtronic: A imposição de prazos para aceitação de relatórios, mesmo na ausência de alterações no processo produtivo ou no projeto do produto que possam comprometer sua conformidade, configura-se como uma barreira regulatória à entrada e disponibilização de produtos e tecnologias no território nacional. Tal exigência, sem evidência concreta de benefício ao usuário ou à população-alvo, além de onerar o processo com custos adicionais, contribui para a ampliação de prazos já pouco competitivos.Desde meados de 2020, a prática de aceitar relatórios emitidos antes do início do processo de certificação, independentemente da data de emissão, tem sido autorizada pela RAC de dispositivos eletromédicos. Essa abordagem tem se mostrado eficaz, sem prejuízos à certificação ou à conformidade dos produtos.A revogação dos prazos por meio da Portaria nº 384 representou um marco regulatório importante, sendo amplamente reconhecida como um avanço na adoção de Boas Práticas Regulatórias por parte do INMETRO. Nesse contexto, a proposta de alteração apresentada na minuta em questão representa um retrocesso significativo, com impactos negativos diretos ao setor regulado.

Contribuinte: TANIA DA CRUZ CARADORI

Status: Pendente

Número: CP-994131

Data: 21/07/2025 - 17:58

Título: Exclusão da possibilidade de aceitação de relatórios anteriores ao início da certificação

Resumo: Justificativa:A permissão do aceite de relatórios de ensaios emitidos antes do início do processo de certificação gera um ponto crítico sobre a rastreabilidade das amostras utilizadas nos ensaios. O texto prevê que os relatórios sejam provenientes da linha de produção da unidade fabril certificada, mas não estabelece mecanismos práticos para garantir que a amostra ensaiada realmente corresponda ao produto a ser certificado. Sem um controle rígido da amostragem realizada no momento da certificação pela OCP, não há como garantir que os produtos comercializados mantenham a mesma conformidade daqueles avaliados.A proposta atual permite que os fabricantes utilizem amostras previamente preparadas – conhecidas como “amostras padrão” ou “amostras de ouro” –, criadas especificamente para atender aos requisitos da certificação inicial, sem refletir necessariamente a qualidade e a conformidade dos produtos efetivamente comercializados. Isso representa um risco significativo, pois os consumidores podem ficar expostos a produtos diferentes daqueles que foram submetidos a ensaios laboratoriais, comprometendo sua segurança e a confiabilidade do processo.

Contribuinte: LEANDRO JOSE WESCHENFELDER

Status: Pendente

Número: CP-994651

Data: 21/07/2025 - 21:24

Título: Exclusão

Resumo: A Merit Medical (CNPJ 13.200.579/0001-88), contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Proposta: Exclusão do itemJustificativa: Considerando que os RACs específicos são o instrumento normativo principal para definição dos critérios técnicos de aceitação de documentos,não estabelecendo prazo máximo fixo para a validade de relatórios de ensaio. Ainda que o RGCP deva ser observado de forma complementar,tampouco este determina a obrigatoriedade de um limite temporal específico (como “um ano”) para a aceitação de documentos técnicos, mas sim a necessidade de assegurar sua validade, rastreabilidade e representatividade técnica. A Portaria Inmetro nº 384/2021,por exemplo,não prevê qualquer imposição temporal fixa para a aceitação de relatórios emitidos antes da contratação do OCP. A manutenção de um item com tal exigência no RGCP, portanto, cria margem para interpretações excessivamente restritivas, sem respaldo normativo,e que podem resultar em reensaios e custos desnecessários — especialmente em casos nos quais o produto,o processo produtivo e os requisitos aplicáveis permanecem inalterados. Requerer a

repetição de ensaios apenas em razão do tempo decorrido,sem qualquer modificação de projeto ou indício de impacto à conformidade,contraria os princípios da regulação baseada em risco e da eficiência regulatória. Além disso,abre precedente para que RACs específicos, atualmente mais flexíveis e alinhados com a proporcionalidade técnica,passem a incorporar restrições semelhantes,desestimulando o aproveitamento de evidências válidas e tecnicamente robustas já disponíveis. Por fim, a verificação quanto à validade técnica dos ensaios, bem como a identificação de eventuais alterações no projeto ou processo produtivo que afetem a conformidade do produto, já está contemplada nos próprios mecanismos de controle do processo de avaliação da conformidade conduzido pelo OCP.A manutenção desse item não apenas é redundante, como pode introduzir obstáculos desnecessários à cert.

Contribuinte: Caroline Dias Trindade

Status: Pendente

Parágrafo 93

a) Tenham sido emitidos há no máximo 1 (um) ano e que no transcorrer desse período não tenha havido alterações no processo produtivo com potencial de afetar a conformidade do produto aos requisitos especificados;

Número: CP-970714

Data: 04/07/2025 - 14:24

Título: melhoria de texto

Resumo: "b) sejam provenientes de amostras rastreáveis à linha de produção da unidade fabril objeto da certificação, ou de linha de produção equivalente mediante avaliação do OCP, e que atendam ao critério de amostragem previsto no RAC específico do objeto;"Justificativa: Quando há apenas alteração no local de fabricação, sem mudanças no projeto, design, componentes ou nas condições técnico-operacionais, entende-se que não há necessidade de repetição dos ensaios, desde que a equivalência entre as unidades fabris seja devidamente comprovada em auditoria conduzida pelo OCP.Tal prática já é adotada e exigir novos testes para um projeto que não sofreu alterações técnicas não agrega valor em termos de segurança ou conformidade, além de gerar custos e retrabalho desnecessários.

Contribuinte: LILIAN BURIOLI DOS SANTOS

Status: Pendente

Número: CP-971750

Data: 07/07/2025 - 08:52

Título: Contribuição em relação ao texto do item 6.2.4, b) , sugestão de detalhamento para maior clareza quanto à linha de produção aplicável.

Resumo: A Fresenius Kabi Brasil Ltda, inscrita no C.N.P.J. 49.324.221/0001-04, contribui para esta CP conforme abaixo: Proposta de texto: "Sejam provenientes de amostras rastreáveis à linha de produção da unidade fabril objeto da certificação, ou de linha de produção considerada equivalente mediante avaliação e validação do OCP, e que atendam ao critério de amostragem previsto no RAC específico do objeto;"Justificativa: Quando há apenas alteração no local de fabricação, sem mudanças no projeto, design, componentes ou nas condições técnico-operacionais, entende-se que não há necessidade de repetição dos ensaios, desde que a equivalência entre as unidades fabris seja devidamente comprovada em auditoria conduzida pelo OCP.Tal prática já é adotada e exigir novos testes para um projeto que não sofreu alterações técnicas não agrega valor em termos de segurança ou conformidade, além de gerar custos e retrabalho desnecessários.

Contribuinte: AMANDA DIAS ASSONI SCARTEZINI

Status: Pendente

Número: CP-977452

Data: 10/07/2025 - 17:04

Título: Substituir o termo rastreável por representativas

Resumo: Sugestão: b) Sejam provenientes de amostras REPRESENTATIVAS da linha de produção da unidade fabril objeto da certificação e que atendam ao critério de amostragem previsto no RAC específico do objeto;Justificativa: Pois não há auditorias para verificação da rastreabilidade nos modelos de certificação 2,3,e 4

Contribuinte: MARCOS TADAYOSHI NAGAOKA

Status: Pendente

Número: CP-986344

Data: 17/07/2025 - 11:13

Título: Alteração do texto

Resumo: b) Sejam provenientes de amostras rastreáveis objeto da certificação e que atendam ao critério de amostragem previsto no RAC específico do objeto;JUSTIFICATIVA: A amostra tem que representar o projeto sob certificação independentemente do local onde tenha sido obtida, uma vez que todas as unidades serão auditadas.

Contribuinte: GERALDO TAKEO NAWA

Status: Pendente

Número: CP-990912

Data: 18/07/2025 - 15:42

Título: Alteração de texto

Resumo: Signify Iluminaçãob) Sejam provenientes de amostras rastreáveis objeto da certificação e que atendam ao critério de amostragem previsto no RAC específico do objeto;JUSTIFICATIVA: A amostra tem que representar o projeto sob certificação independentemente do local onde tenha sido obtida, uma vez que todas as unidades serão auditadas.

Contribuinte: CARLOS ROBERTO CARPINO FILHO

Status: Pendente

Número: CP-991069

Data: 18/07/2025 - 16:18

Título: Sobre Rastreabilidade das amostras

Resumo: Sugestão: Incluir esta etapa para a partir da 1 manutenção, pois na certificação Inicial pois a produção contínua na linha de produção só é liberada após finalizado o processo de certificação.

Contribuinte: ANDRE RICARDO CORDEIRO UCHOA

Status: Pendente

Número: CP-993178

Data: 21/07/2025 - 09:58

Título: Resposta Whirlpool

Resumo: - A obtenção de amostras da linha de produção para um produto que está em certificação inicial não é factível. Em uma certificação inicial o produto alvo ainda não está sendo fabricado na linha de produção, e teoricamente nem poderia. O RGCP atual já prevê o uso de Protótipos como descrito nos itens 6.2.4.2.3 e 6.2.4.2.4. Entende-se que caso o texto seja mantido, a questão de "rastreável a linha de produção" seja modificada para a identificação de data e local de construção de amostra.

Arquivo: https://www.gov.br/participamaisbrasil/blob/baixar/72568

Contribuinte: VICTOR OLAH

Status: Pendente

Número: CP-994362

Data: 21/07/2025 - 19:27

Título: Alteração de texto

Resumo: Texto proposto:b) Sejam provenientes de amostras rastreáveis da unidade fabril objeto da certificação e que atendam ao critério de amostragem previsto no RAC específico do objeto.Nota: Entende-se produto rastreável, mesmo que sejam protótipos realizados em lote piloto no processo produtivo ou que atenda ao desenho final, um número de série, uma ordem de produção ou identificação de lote piloto, conforme definido no Sistema de Gestão Integrado do fabricante.Justificativa:Rastreabilidade de amostras: Em fase inicial, o produto ainda não está em produção seriada; permite-se protótipo de lote-piloto devidamente identificado no SGI, conforme já previsto no RGCP vigente.

Contribuinte: DEGLIANE BRIZZI

Status: Pendente

Parágrafo 94

b) Sejam provenientes de amostras rastreáveis à linha de produção da unidade fabril objeto da certificação e que atendam ao critério de amostragem previsto no RAC específico do objeto;

Número: CP-948400

Data: 09/06/2025 - 15:17

Título: Propomos a melhoria do texto

Resumo: : "Os ensaios realizados devem cobrir todos os requisitos previstos no Requisito de Avaliação da Conformidade (RAC) específico do objeto. O Organismo de Certificação de Produtos (OCP) deve assegurar a rastreabilidade da amostra identificada no relatório de ensaio em relação ao produto objeto da certificação, por meio da verificação da identificação do produto (e.g., modelo, número de série, código de identificação) e da lista de componentes (Bill of Materials - BOM). Relatórios de ensaio com até 12 meses de validade podem ser aceitos, desde que o OCP confirme que o produto ensaiado é idêntico ao submetido à certificação, com documentação que comprove a ausência de alterações no produto ou em seus componentes."

Contribuinte: MARIANA PINCELI CHAVES

Status: Pendente

Número: CP-948525

Data: 09/06/2025 - 16:30

Título: Melhoria de Texto

Resumo: Os testes realizados devem atender a todos os requisitos estabelecidos no Requisito de Avaliação da Conformidade (RAC) específico para o objeto. O Organismo de Certificação de Produtos (OCP) deve garantir a rastreabilidade da amostra descrita no relatório de ensaio em relação ao produto submetido à certificação, verificando a identificação do produto (como modelo, número de série ou código de identificação) e a lista de componentes (Bill of Materials - BOM). Relatórios de ensaio com validade de até 12 meses podem ser utilizados, desde que o OCP confirme que o produto testado é idêntico ao apresentado para certificação, com documentação que demonstre a inexistência de mudanças no produto ou em seus componentes.

Contribuinte: JOAO GUILHERME MARCILLI DE OLIVEIRA

Status: Pendente

Número: CP-994655

Data: 21/07/2025 - 21:26

Título: Alteração

Resumo: A Merit Medical (CNPJ 13.200.579/0001-88), contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Texto proposto: c) Os ensaios realizados cubram os requisitos previstos no RAC específico do objeto e o OCP possa assegurar a rastreabilidade da amostra identificada no relatório com relação a amostras do produto objeto da certificação, podendo esta rastreabilidade ser comprovada, por meio de evidências documentais vinculadas ao Sistema de Garantia da Qualidade da unidade fabril, auditado no escopo da certificação.Justificativa: Propõe-se a inclusão de dispositivo que permita a comprovação da rastreabilidade da amostra ensaiada com base em evidências derivadas do Sistema de Garantia da Qualidade (SGQ), em substituição a declarações customizadas ou exigências adicionais impostas pelos OCPs.O texto atual já admite a aceitação de relatórios de ensaio emitidos antes da contratação do OCP, desde que haja garantia de rastreabilidade e representatividade. No entanto, na prática, essa exigência tem gerado interpretações divergentes e a solicitação de declarações formais ou formulários suplementares, muitas vezes redundantes, mesmo em cenários nos quais o SGQ auditado já contempla plenamente os controles necessários.A proposta reforça a confiança técnica do processo de certificação e garante objetividade na análise, ancorando a verificação na sistemática de controle de qualidade da unidade fabril e detentor do projeto — elemento central em modelos de certificação com avaliação de sistema da qualidade. Também contribui para a uniformização de critérios entre OCPs, evitando exigências excessivas que não agregam valor à conformidade e que ampliam a burocracia do processo.

Contribuinte: Caroline Dias Trindade

Status: Pendente

Parágrafo 95

c) Os ensaios realizados cubram os requisitos previstos no RAC específico do objeto e o OCP possa assegurar a rastreabilidade da amostra identificada no relatório com relação a amostras do produto objeto da certificação;

Número: CP-986356

Data: 17/07/2025 - 11:16

Título: Alteração da redação

Resumo: d) Os ensaios tenham sido realizados por laboratório definido de acordo com os critérios apresentados no item 6.2.4.3, observada a equivalência dos métodos de ensaio e critérios de aceitaçãoJUSTIFICATIVA: Deixar claro a prioridade de escolha dos laboratórios. Um projeto para estabelecer uma única organização internacional para substituir ILAC e IAF está em andamento. O planejamento para a nova organização, GLOBAL ACCREDITATION COOPERATION, estar totalmente implementado é 2029.

Contribuinte: GERALDO TAKEO NAWA

Status: Pendente

Número: CP-990940

Data: 18/07/2025 - 16:01

Título: Alteração de texto

Resumo: Signify Iluminação Texto sugerido: d) Os ensaios tenham sido realizados por laboratório definido de acordo com os critérios apresentados no item 6.2.4.3, observada a equivalência dos métodos de ensaio e critérios de aceitaçãoJUSTIFICATIVA: Deixar claro a prioridade de escolha dos laboratórios. Um projeto para estabelecer uma única organização internacional para substituir ILAC e IAF está em andamento. O planejamento para a nova organização, GLOBAL ACCREDITATION COOPERATION, estar totalmente implementado é 2029.

Contribuinte: CARLOS ROBERTO CARPINO FILHO

Status: Pendente

Número: CP-994411

Data: 21/07/2025 - 19:53

Título: Alteração de texto

Resumo: Texto proposto:d) Os ensaios tenham sido realizados por laboratório acreditado por signatário dos acordos de reconhecimento mútuo ILAC ou IAAC ou IECEE – CB Scheme, observada a equivalência dos métodos de ensaio e critérios de aceitação.Justificativa:Laboratórios de 1ª e 3ª parte: A ISO 17025 não diferencia a natureza do laboratório; manter distinção gera barreiras técnicas e custos adicionais sem aumento de confiabilidade.

Contribuinte: DEGLIANE BRIZZI

Status: Pendente

Número: CP-994652

Data: 21/07/2025 - 21:28

Título: Exclusão

Resumo: A Merit Medical (CNPJ 13.200.579/0001-88), contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Proposta: Exclusão do Item d) e sua Nota 1Justificativa: A proposta de exclusão do trecho visa promover maior flexibilidade e coerência técnica ao processo de certificação de produtos, com base em práticas internacionais consagradas, nas seguintes diretrizes: 1. Inclusão de outras formas válidas de comprovação da conformidade: A exigência de que os ensaios sejam realizados exclusivamente por laboratórios de 3ª parte acreditados ignora modelos internacionalmente reconhecidos que admitem o uso de ensaios de 1ª parte (realizados pelo próprio fabricante), desde que sob condições controladas e verificáveis. 2. Fortalecimento da abordagem baseada em risco e proporcionalidade: A imposição de 3ª parte acreditada para todos os casos desconsidera a criticidade do produto e o grau de confiança já estabelecido pelo sistema de gestão do fabricante. Produtos de menor risco ou com ensaios rotineiros e padronizados podem ter sua conformidade comprovada de forma igualmente eficaz por meio de laboratórios de 1ª parte, com supervisão adequada do OCP. 3. Alinhamento com a ISO/IEC 17065 e ISO/IEC 17025: A ISO/IEC 17065, que rege os organismos de certificação de produtos, não impõe exclusividade para laboratórios de 3ª parte, desde que os ensaios utilizados sejam tecnicamente válidos, rastreáveis e conduzidos segundo critérios objetivos. A ISO/IEC 17025 permite que laboratórios internos sejam acreditados ou reconhecidos com base na competência técnica, mesmo sendo parte da estrutura do fabricante. 4. Eliminação de barreiras e custos desnecessários: A exigência obrigatória de laboratório de 3ª parte acreditado para todos os ensaios pode representar custo desproporcional, especialmente para fabricantes com capacidade técnica comprovada. A exclusão do trecho amplia a possibilidade de avaliação técnica por parte do OCP, sem comprometer a confiança regulatória.

Contribuinte: Caroline Dias Trindade

Status: Pendente

Parágrafo 96

d) Os ensaios tenham sido realizados por laboratório de 3ª parte acreditado por signatário dos acordos de reconhecimento mútuo ILAC ou IAAC, observada a equivalência dos métodos de ensaio e critérios de aceitação.

Número: CP-968692

Data: 01/07/2025 - 14:49

Título: Reduzir custo Brasil na certificação de produtos

Resumo: Entendemos que a recertificação é similar à uma processo novo e na recertificação deve ser levado em conta os resultados da certificação anterior, como não conformidades e reclamações de clientes e ensaios realizados durante o processo. sugerimos retirar a nota 1.

Contribuinte: Guilherme Guelfi

Status: Pendente

Número: CP-970825

Data: 04/07/2025 - 16:57

Título: Previsão deveria ser válida para ambas as situações

Resumo: Não deveria haver essa diferenciação, são processos similares.

Contribuinte: TIAGO GUISSI SANCHEZ

Status: Pendente

Número: CP-986359

Data: 17/07/2025 - 11:21

Título: Exclusão da Nota 1

Resumo: JUSTIFICATIVA: A Nota 1 tornou desnecessária com as alterações propostas

Contribuinte: GERALDO TAKEO NAWA

Status: Pendente

Número: CP-990958

Data: 18/07/2025 - 16:04

Título: Remoção da Nota1

Resumo: Signify Iluminação Remoção da Nota 1JUSTIFICATIVA: A Nota 1 tornou desnecessária com as alterações propostas

Contribuinte: CARLOS ROBERTO CARPINO FILHO

Status: Pendente

Número: CP-991302

Data: 18/07/2025 - 17:15

Título: Exclusão de texto

Resumo: A BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA., inscrita sob o CNPJ nº 21.551.379/0001-06, contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo: Texto proposto: Exclusão do textoJustificativa: A proposta de exclusão do trecho visa promover coerência técnica, simetria e previsibilidade ao processo de certificação de produtos, com base em práticas internacionais consagradas, nas seguintes diretrizes. Não é aceitável ter regras diferentes para processos de certificação inicial e recertificação, isso fere os princípios de boas práticas regulatórias.

Contribuinte: JULIA DA SILVA DIAZ

Status: Pendente

Número: CP-994301

Data: 21/07/2025 - 19:17

Título: Alteração do texto

Resumo: Nota 1: Essa previsão é válida para a etapa de concessão inicial da certificação e recertificação. ****Esta alteração se faz necessária, pois o fabricante realiza alterações nos produtos, inclusões entre outros durante o período de vida do Certificado, a utilização dos relatórios emitidos em até um ano antes da Recertificaçao não fere a qualidade do processo e evita a necessidade do fabricante optar por fazer uma nova certificação inicial. Isto foi utilizado de 2009 a 2022 pela portaria 371/2009.

Contribuinte: MARCOS HECK

Status: Pendente

Número: CP-994422

Data: 21/07/2025 - 19:56

Título: Alteração de texto

Resumo: Texto proposto:Nota 1: A previsão descrita na alínea “d” é válida somente para a etapa de concessão inicial da certificação, não se aplicando à recertificação.Justificativa:Laboratórios de 1ª e 3ª parte: A ISO 17025 não diferencia a natureza do laboratório; manter distinção gera barreiras técnicas e custos adicionais sem aumento de confiabilidade.

Contribuinte: DEGLIANE BRIZZI

Status: Pendente

Número: CP-994656

Data: 21/07/2025 - 21:39

Título: Exclusão

Resumo: A Merit Medical (CNPJ 13.200.579/0001-88), contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Proposta: Exclusão do Item d) e sua Nota 1.Justificativa: A proposta de exclusão do trecho visa promover maior flexibilidade e coerência técnica ao processo de certificação de produtos, com base em práticas internacionais consagradas, nas seguintes diretrizes: 1. Inclusão de outras formas válidas de comprovação da conformidade: A exigência de que os ensaios sejam realizados exclusivamente por laboratórios de 3ª parte acreditados ignora modelos internacionalmente reconhecidos que admitem o uso de ensaios de 1ª parte (realizados pelo próprio fabricante) , desde que sob condições controladas e verificáveis. 2. Fortalecimento da abordagem baseada em risco e proporcionalidade: A imposição de 3ª parte acreditada para todos os casos desconsidera a criticidade do produto e o grau de confiança já estabelecido pelo sistema de gestão do fabricante. Produtos de menor risco ou com ensaios rotineiros e padronizados podem ter sua conformidade comprovada de forma igualmente eficaz por meio de laboratórios de 1ª parte, com supervisão adequada do OCP. 3. Alinhamento com a ISO/IEC 17065 e ISO/IEC 17025: A ISO/IEC 17065, que rege os organismos de certificação de produtos, não impõe exclusividade para laboratórios de 3ª parte, desde que os ensaios utilizados sejam tecnicamente válidos, rastreáveis e conduzidos segundo critérios objetivos. A ISO/IEC 17025 permite que laboratórios internos sejam acreditados ou reconhecidos com base na competência técnica, mesmo sendo parte da estrutura do fabricante. 4. Eliminação de barreiras e custos desnecessários: A exigência obrigatória de laboratório de 3ª parte acreditado para todos os ensaios pode representar custo desproporcional, especialmente para fabricantes com capacidade técnica comprovada. A exclusão do trecho amplia a possibilidade de avaliação técnica por parte do OCP, sem comprometer a confiança regulatória.

Contribuinte: Caroline Dias Trindade

Status: Pendente

Parágrafo 97

Nota 1: Essa previsão é válida somente para a etapa de concessão inicial da certificação, não se aplicando à recertificação.

Número: CP-986364

Data: 17/07/2025 - 11:22

Título: Exclusão da Nota 2

Resumo: JUSTIFICATIVA: A Nota 2 tornou desnecessária com as alterações propostas

Contribuinte: GERALDO TAKEO NAWA

Status: Pendente

Número: CP-990968

Data: 18/07/2025 - 16:06

Título: Remoção da Nota 2

Resumo: Signify Iluminação Remoção da Nota 2JUSTIFICATIVA: A Nota 2 tornou desnecessária com as alterações propostas

Contribuinte: CARLOS ROBERTO CARPINO FILHO

Status: Pendente

Parágrafo 98

Nota 2: O OCP deverá incluir no Plano de Ensaios a realização dos ensaios previstos no RAC específico do objeto que não estejam integralmente cobertos pelos relatórios apresentados.

Número: CP-986369

Data: 17/07/2025 - 11:22

Título: Exclusão da Nota 3

Resumo: JUSTIFICATIVA: A Nota 3 tornou desnecessária com as alterações propostas

Contribuinte: GERALDO TAKEO NAWA

Status: Pendente

Número: CP-990980

Data: 18/07/2025 - 16:07

Título: Remoção da Nota 3

Resumo: Signify Iluminação Remoção da Nota 3 JUSTIFICATIVA: A Nota 3 tornou desnecessária com as alterações propostas

Contribuinte: CARLOS ROBERTO CARPINO FILHO

Status: Pendente

Parágrafo 99

Nota 3: O OCP deve determinar a necessidade de ensaios complementares caso as quantidades ensaiadas (nos casos dos modelos 2, 3 e 4 de certificação) ou o critério de seleção do agrupamento (modelo ou família) não atendam integralmente o disposto no RAC específico do objeto.

Número: CP-948403

Data: 09/06/2025 - 15:18

Título: E as condições do RAC que são mais desfavoráveis, deverá estar esclarecido.

Resumo: Observação: As Notas 1 a 4 fornecem diretrizes importantes para a aplicação do item 6.2.4, alínea c), especialmente quanto à aceitação de relatórios de ensaio e à rastreabilidade das amostras. Contudo, a Nota 4 não aborda explicitamente o que ocorre quando o RAC específico estabelece condições mais desfavoráveis ou restritivas para a aceitação de relatórios de ensaio, o que pode gerar incertezas na interpretação pelos Organismos de Certificação de Produtos (OCPs). Além disso, observamos que, em casos específicos, como o da Portaria nº 69/2021 do Inmetro, que regula a certificação de lâmpadas LED, a extensão de relatórios de ensaio para outras marcas não é permitida, tornando o aproveitamento de relatórios de ensaio não aplicável a esse RAC específico.Sugestão para melhoria da nota 4: “Caso o RAC específico preveja, explicitamente, condições para aceitação de relatórios de ensaio, estas prevalecerão sobre as disposições do RGCP.

Condições mais favoráveis estabelecidas no RAC permitirão o aproveitamento de relatórios de ensaio conforme especificado. Contudo, se o RAC prever condições mais desfavoráveis ou restritivas, o aproveitamento de relatórios de ensaio não será permitido, devendo os ensaios ser realizados integralmente conforme o RAC específico.”

Contribuinte: MARIANA PINCELI CHAVES

Status: Pendente

Número: CP-948529

Data: 09/06/2025 - 16:32

Título: E as condições do RAC que são mais desfavoráveis, deverá estar esclarecido.

Resumo: As Notas 1 a 4 fornecem diretrizes importantes para a aplicação do item 6.2.4, alínea c), especialmente quanto à aceitação de relatórios de ensaio e à rastreabilidade das amostras. Contudo, a Nota 4 não aborda explicitamente o que ocorre quando o RAC específico estabelece condições mais desfavoráveis ou restritivas para a aceitação de relatórios de ensaio, o que pode gerar incertezas na interpretação pelos Organismos de Certificação de Produtos (OCPs). Além disso, observamos que, em casos específicos, como o da Portaria nº 69/2021 do Inmetro, que regula a certificação de lâmpadas LED, a extensão de relatórios de ensaio para outras marcas não é permitida, tornando o aproveitamento de relatórios de ensaio não aplicável a esse RAC específico.Sugestão para melhoria da nota 4: “Caso o RAC específico preveja, explicitamente, condições para aceitação de relatórios de ensaio, estas prevalecerão sobre as disposições do RGCP. Condições mais favoráveis estabelecidas no RAC permitirão o aproveitamento de relatórios de ensaio conforme especificado. Contudo, se o RAC prever condições mais desfavoráveis ou restritivas, o aproveitamento de relatórios de ensaio não será permitido, devendo os ensaios ser realizados integralmente conforme o RAC específico.

Contribuinte: JOAO GUILHERME MARCILLI DE OLIVEIRA

Status: Pendente

Número: CP-964309

Data: 25/06/2025 - 15:39

Título: Sugestão para melhoria da nota 4:

Resumo: As Notas 1 a 4 fornecem diretrizes importantes para a aplicação do item 6.2.4, alínea c), especialmente quanto à aceitação de relatórios de ensaio e à rastreabilidade das amostras. Contudo, a Nota 4 não aborda explicitamente o que ocorre quando o RAC específico estabelece condições mais desfavoráveis ou restritivas para a aceitação de relatórios de ensaio, o que pode gerar incertezas na interpretação pelos Organismos de

Certificação de Produtos (OCPs). Além disso, observamos que, em casos específicos, como o da Portaria nº 69/2021 do Inmetro, que regula a certificação de lâmpadas LED, a extensão de relatórios de ensaio para outras marcas não é permitida, tornando o aproveitamento de relatórios de ensaio não aplicável a esse RAC específico.Sugestão para melhoria da nota 4: “Caso o RAC específico preveja, explicitamente, condições para aceitação de relatórios de ensaio, estas prevalecerão sobre as disposições do RGCP. Condições mais favoráveis estabelecidas no RAC permitirão o aproveitamento de relatórios de ensaio conforme especificado. Contudo, se o RAC prever condições mais desfavoráveis ou restritivas, o aproveitamento de relatórios de ensaio não será permitido, devendo os ensaios ser realizados integralmente conforme o RAC específico.

Contribuinte: JOAO LUIZ MOTTA

Status: Pendente

Número: CP-986372

Data: 17/07/2025 - 11:24

Título: Renumerar Nota

Resumo: Nota: Caso o RAC específico já preveja, explicitamente, condições mais favoráveis para aceitação de relatório de ensaios, vale o estabelecido no RAC específico.JUSTIICATIVA: exclusão das Notas 1 a 3

Contribuinte: GERALDO TAKEO NAWA

Status: Pendente

Número: CP-994378

Data: 21/07/2025 - 20:01

Título: Inclusão de nota

Resumo: Texto proposto:Nota 5: O prazo e a possibilidade de adoção de uma versão normativa mais atualizada devem constar no RAC específico do objeto, assim como levar em consideração a disponibilidade de laboratórios acreditados para execução da norma, o alinhamento com as partes interessadas e a compatibilidade da norma com as suas versões complementares existentes (quando aplicável).Justificativa:Atualização de normas: O prazo e a adoção de versões devem considerar disponibilidade de laboratórios acreditados e consulta às partes interessadas, evitando lacunas técnicas e barreiras não tarifárias.

Contribuinte: DEGLIANE BRIZZI

Status: Pendente

Número: CP-994661

Data: 21/07/2025 - 21:45

Título: Alteração

Resumo: A Merit Medical (CNPJ 13.200.579/0001-88), contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Texto proposto: Nota 3: Caso o RAC especí¿co já preveja, explicitamente, condições mais favoráveis para aceitação de relatório de ensaios, vale o estabelecido no RAC especí¿co.Justificativa: Ajuste do número da nota, alinhar com a exclusão da nota 1.

Contribuinte: Caroline Dias Trindade

Status: Pendente

Parágrafo 100

Nota 4: Caso o RAC específico já preveja, explicitamente, condições mais favoráveis para aceitação de relatório de ensaios, vale o estabelecido no RAC específico.

Número: CP-970718

Data: 04/07/2025 - 14:26

Título: melhoria de texto

Resumo: "Qualquer alteração de componente(s) crítico(s) deverá ser informada ao OCP para avaliação da necessidade ou não de realização de novos ensaios."Justificativa: alterações menores podem ocorrer, como por exemplo alteração do código de um componente crítico por parte do fornecedor, sem necessariamente ter sofrido uma alteração técnica, de design ou que impacte na segurança já avaliada. O fabricante realiza esse tipo de avaliação para definir se novos ensaios são necessários ou não frente as alterações e a proposta aqui é flexibilizar o texto da CP para que haja a possibilidade de uma avaliação prévia do OCP antes de definir que qualquer alteração necessita de novos ensaios, sem um racional técnico.

Contribuinte: LILIAN BURIOLI DOS SANTOS

Status: Pendente

Número: CP-971754

Data: 07/07/2025 - 08:59

Título: Contribuição em relação ao texto do item 6.2.4, sugestão de detalhamento para maior clareza.

Resumo: A Fresenius Kabi Brasil Ltda, inscrita no C.N.P.J. 49.324.221/0001-04, contribui para esta CP conforme abaixo: Proposta de texto: "Qualquer alteração de componente(s) crítico(s) deverá ser informada ao OCP para avaliação da necessidade ou não de realização de novos ensaios."Justificativa: Alterações menores podem ocorrer, como por exemplo alteração do código de um componente crítico por parte do fornecedor, sem necessariamente ter sofrido uma alteração técnica, de design ou que impacte na segurança já avaliada. O fabricante realiza esse tipo de avaliação para definir se novos ensaios são necessários ou não frente as alterações e a proposta aqui é flexibilizar o texto da CP para que haja a possibilidade de uma avaliação prévia do OCP ao invés de definir que qualquer alteração necessita de novos ensaios, sem um racional técnico.

Contribuinte: AMANDA DIAS ASSONI SCARTEZINI

Status: Pendente

Número: CP-988994

Data: 18/07/2025 - 08:36

Título: Sugestão de complementação do item

Resumo: Representando TRAMONTINA TEEC S.A, inscrita sob CNPJ 01.554.846/0001-36:Sugestão de texto:Qualquer alteração de componente(s) crítico(s) deverá ser informada ao OCP e este realizará uma análise técnica do mesmo, verificando suas equivalências técnicas e normativas.Nota 1: Caso o componente seja certificado e este atenda o texto acima, ensaios adicionais não são necessários.Nota 2: Este item é válido independentemente do descrito em cada RAC.

Contribuinte: KARINE RODIGHERO

Status: Pendente

Número: CP-990199

Data: 18/07/2025 - 13:27

Título: Sugestão de complementação do item

Resumo: Representando TRAMONTINA TEEC S.A, inscrita sob CNPJ 01.554.846/0001-36:Sugestão de texto:Qualquer alteração de componente(s) crítico(s) deverá ser informada ao OCP e este realizará uma análise técnica do mesmo, verificando suas equivalências técnicas e normativas.Nota 1: Caso o componente seja certificado e este atenda o texto acima, ensaios adicionais não são necessários.Nota 2: Este item é válido independentemente do descrito em cada RAC.

Contribuinte: DANIEL VIVAM

Status: Pendente

Número: CP-992332

Data: 19/07/2025 - 10:29

Título: Sugestão de complementação do item

Resumo: Representando TRAMONTINA TEEC S.A, inscrita sob CNPJ 01.554.846/0001-36:Sugestão de texto:Qualquer alteração de componente(s) crítico(s) deverá ser informada ao OCP e este realizará uma análise técnica do mesmo, verificando suas equivalências técnicas e normativas.Nota 1: Caso o componente seja certificado e este atenda o texto acima, ensaios adicionais não são necessários.Nota 2: Este item é válido independentemente do descrito em cada RAC.

Contribuinte: MICAEL ATTOLINI

Status: Pendente

Número: CP-994118

Data: 21/07/2025 - 17:52

Título: Alteração do item

Resumo: Texto proposto: Qualquer alteração de componente(s) crítico(s) que modifique o projeto afetando de forma crítica a segurança do produto deverá ser informada ao OCP e poderá ensejar a realização de novos ensaios.Justificativa Medtronic: Considerando que podem ocorrer alteração em componentes críticos que não modifique de forma crítica a segurança do produto, o fabricante poderá não realizar o reteste do produto. Tal exigência trás morosidade no processo certificação, visto que as atualizações de projeto, ainda que pequenas, devem ser avaliadas pelo OCP, dificultando o acesso as melhorias de projeto ao paciente.

Contribuinte: TANIA DA CRUZ CARADORI

Status: Pendente

Número: CP-994320

Data: 21/07/2025 - 19:27

Título: Exclusao do item

Resumo: Este paragrafo está em desacordo com as políticas internacionais de avaliação de conformidade, o OCP tem corpo técnico para fazer a analise comparativa e determinar a necessidade ou não de ensaios. Os componentes alternativos cuja a equivalência técnica for

atestada pelo certificado de conformidade com sua norma específica não necessitam serem submetidos a ensaios.

Contribuinte: MARCOS HECK

Status: Pendente

Número: CP-994663

Data: 21/07/2025 - 21:47

Título: Alteração

Resumo: A Merit Medical (CNPJ 13.200.579/0001-88), contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Texto proposto: Qualquer alteração de componente(s) crítico(s) deverá ser informada ao Organismo de Certificação de Produto (OCP) e deverá ensejar a realização de novos ensaios aplicáveis, caso a alteração impacte a conformidade previamente avaliada.Justificativa: A inclusão da condição “caso a alteração impacte a conformidade previamente avaliada” tem como objetivo trazer proporcionalidade e racionalidade ao processo de reavaliação. Nem toda alteração de componente crítico necessariamente compromete a segurança ou eficácia do produto ou invalida os ensaios anteriores. Ao vincular a necessidade de novos ensaios à existência de impacto sobre a conformidade previamente avaliada, garante-se que os recursos técnicos e regulatórios sejam direcionados de forma eficiente, sem comprometer a robustez da avaliação. Além disso, essa abordagem está alinhada às práticas estabelecidas nos regulamentos do Inmetro, nos quais o Organismo de Certificação de Produto (OCP) já é responsável por analisar tecnicamente o impacto de alterações e determinar as ações cabíveis, conforme o risco e a natureza da modificação.

Contribuinte: Caroline Dias Trindade

Status: Pendente

Parágrafo 101

Qualquer alteração de componente(s) crítico(s) deverá ser informada ao OCP e ensejará a realização de novos ensaios.

Número: CP-986386

Data: 17/07/2025 - 11:25

Título: Alteração da redação

Resumo: O OCP deve considerar, na elaboração do Plano de Ensaios, o aproveitamento de relatórios de ensaio referentes a uma parte/componente do produto, proveniente de uma

certificação por modelo, ou de uma certificação por família, para certificação de outro modelo, ou de outra família, desde que essa parte/componente seja proveniente de um mesmo fornecedor e tendo exatamente as mesmas caraterísticas/especificações técnicas.JUSTIFICATIVA: O aproveitamento de relatórios de ensaio nas condições citadas deve ser imperativa

Contribuinte: GERALDO TAKEO NAWA

Status: Pendente

Número: CP-990065

Data: 18/07/2025 - 13:00

Título: Alterar redação

Resumo: O OCP deve considerar, na elaboração do Plano de Ensaios, o aproveitamento de relatórios de ensaio referentes a uma parte/componente do produto, proveniente de uma certificação por modelo, ou de uma certificação por família, para certificação de outro modelo, ou de outra família, desde que essa parte/componente seja proveniente de um mesmo fornecedor e tendo exatamente as mesmas caraterísticas/especificações técnicas.JUSTIFICATIVA: a palavra "deve" não abre precedentes para que o relatório não seja aceito, mesmo atendendo a todos os critérios estabelecidos.

Contribuinte: ALCIDES FERNANDES NETO

Status: Pendente

Número: CP-990071

Data: 18/07/2025 - 13:01

Título: Alterar redação

Resumo: O OCP deve considerar, na elaboração do Plano de Ensaios, o aproveitamento de relatórios de ensaio referentes a uma parte/componente do produto, proveniente de uma certificação por modelo, ou de uma certificação por família, para certificação de outro modelo, ou de outra família, desde que essa parte/componente seja proveniente de um mesmo fornecedor e tendo exatamente as mesmas caraterísticas/especificações técnicas.JUSTIFICATIVA: a palavra "deve" não abre precedentes para que o relatório não seja aceito, mesmo atendendo a todos os critérios estabelecidos.

Contribuinte: ALCIDES FERNANDES NETO

Status: Pendente

Número: CP-992625

Data: 20/07/2025 - 10:45

Título: Alteração de texto

Resumo: Signify IluminaçãoO OCP deve considerar, na elaboração do Plano de Ensaios, o aproveitamento de relatórios de ensaio referentes a uma parte/componente do produto, proveniente de uma certificação por modelo, ou de uma certificação por família, para certificação de outro modelo, ou de outra família, desde que essa parte/componente seja proveniente de um mesmo fornecedor e tendo exatamente as mesmas caraterísticas/especificações técnicas.JUSTIFICATIVA: O aproveitamento de relatórios de ensaio nas condições citadas deve ser imperativa

Contribuinte: CARLOS ROBERTO CARPINO FILHO

Status: Pendente

Número: CP-992626

Data: 20/07/2025 - 10:49

Título: Alteração de texto

Resumo: Signify Iluminação O OCP deve considerar, na elaboração do Plano de Ensaios, o aproveitamento de relatórios de ensaio referentes a uma parte/componente do produto, proveniente de uma certificação por modelo, ou de uma certificação por família, para certificação de outro modelo, ou de outra família, desde que essa parte/componente seja proveniente de um mesmo fornecedor e tendo exatamente as mesmas caraterísticas/especificações técnicas.JUSTIFICATIVA: O aproveitamento de relatórios de ensaio nas condições citadas deve ser imperativa

Contribuinte: CARLOS ROBERTO CARPINO FILHO

Status: Pendente

Número: CP-993146

Data: 21/07/2025 - 09:39

Título: Exclusão do item

Resumo: Devido a especificidade deste requisito, sugerimos que seja retirado do RGCP e tratado especificamente no RAC do objeto.

Contribuinte: JOSEANNE SANTANA DA COSTA ALVES

Status: Pendente

Parágrafo 102

O OCP pode considerar, na elaboração do Plano de Ensaios, o aproveitamento de relatórios de ensaio referentes a uma parte/componente do produto, proveniente de uma certificação por modelo, ou de uma certificação por família, para certificação de outro modelo, ou de outra família, desde que essa parte/componente seja proveniente de um mesmo fornecedor e tendo exatamente as mesmas caraterísticas/especificações técnicas.

Parágrafo 103

Nota: A condição acima é válida para os casos em que a parte/componente é ensaiada isoladamente.

Número: CP-948533

Data: 09/06/2025 - 16:35

Título: Sugestão de melhoria (Texto adicional)

Resumo: Para efeitos de certificação, os relatórios de ensaio podem se basear na versão da norma técnica indicada no RAC específico do objeto, desde que cumpram os requisitos de rastreabilidade e conformidade. Como alternativa, relatórios fundamentados na versão mais recente de normas ISO, ISO/IEC ou suas equivalentes internalizadas pela ABNT podem ser aceitos, desde que o OCP realize uma análise técnica documentada que comprove a equivalência ou superioridade dos ensaios em relação aos requisitos do RAC. Se forem constatadas lacunas, o OCP deverá avaliar a necessidade de testes complementares para assegurar a conformidade com o RAC específico.

Contribuinte: JOAO GUILHERME MARCILLI DE OLIVEIRA

Status: Pendente

Número: CP-964368

Data: 25/06/2025 - 15:57

Título: Proposta de melhoria de texto adicional

Resumo: Comentários: O trecho define claramente a hierarquia para adoção de normas técnicas (internacional, regional, nacional) e a obrigatoriedade de uso da versão mais recente de normas ISO ou ISO/IEC no RAC específico. Contudo, falta clareza sobre a aceitação de relatórios de ensaio baseados em versões anteriores dessas normas, especialmente quando o

RAC específico referencia uma versão específica, mas uma versão mais atualizada da norma está disponível. Essa ambiguidade pode gerar dúvidas sobre a validade de relatórios de ensaio e impactar a viabilidade do processo de certificação, especialmente para solicitantes que já possuem relatórios baseados em versões anteriores, mas ainda válidas, da norma.Sugestão de melhoria do texto: Proposta de Texto Adicional“Para fins de certificação, os relatórios de ensaio podem ser baseados na versão da norma técnica especificada no RAC específico do objeto, desde que atendam aos requisitos de rastreabilidade e conformidade. Alternativamente, relatórios baseados na versão mais recente de normas ISO, ISO/IEC ou suas versões internalizadas pela ABNT poderão ser aceitos, desde que o OCP realize uma análise técnica documentada que confirme a equivalência ou superioridade dos ensaios realizados em relação aos requisitos do RAC. Caso sejam identificadas lacunas, o OCP deverá determinar a necessidade de ensaios complementares para garantir a conformidade com o RAC específico.”

Contribuinte: JOAO LUIZ MOTTA

Status: Pendente

Número: CP-986396

Data: 17/07/2025 - 11:31

Título: Alteração do texto

Resumo: O RAC específico do objeto deve considerar a adoção de norma técnica nacional, internacional ou regional, nessa ordem de hierarquia. Excepcionalmente, na inexistência/inadequação delas,ou quando configurada barreira técnica, pode considerar o uso de normas técnicas estrangeiras na definição de requisitos, ensaios a serem realizados e critérios de aceitaçãoJUSTIFICATIVA: Alteração da ordem de prioridade para justificar os trabalhos que vêm sendo desenvolvidos pelo COBEI/ABNT na elaboração de normas técnicas nacionais.

Contribuinte: GERALDO TAKEO NAWA

Status: Pendente

Número: CP-990213

Data: 18/07/2025 - 13:30

Título: Alterar redação

Resumo: O RAC específico do objeto deve considerar a adoção de norma técnica nacional, internacional ou regional, nessa ordem de hierarquia. Excepcionalmente, na inexistência/inadequação delas, pode considerar o uso de normas técnicas estrangeiras na definição de requisitos, ensaios a serem realizados e critérios de aceitação.Justificativa:

Precisamos valorizar os esforços da ABNT, dos fabricantes, dos laboratórios e membros da sociedade que contribuíram (e que continuam contribuindo) para o aprimoramento técnico das normas nacionais que estão em vigor. As normas nacionais são pautadas na realidade socioeconômica, climática, disponibilidade e uso sustentável de recursos.

Contribuinte: ALCIDES FERNANDES NETO

Status: Pendente

Número: CP-991005

Data: 18/07/2025 - 16:08

Título: Alteração de texto

Resumo: Signify Iluminação Texto proposto:O RAC específico do objeto deve considerar a adoção de norma técnica nacional, internacional ou regional, nessa ordem de hierarquia. Excepcionalmente, na inexistência/inadequação delas,ou quando configurada barreira técnica, pode considerar o uso de normas técnicas estrangeiras na definição de requisitos, ensaios a serem realizados e critérios de aceitaçãoJUSTIFICATIVA: Alteração da ordem de prioridade para justificar os trabalhos que vêm sendo desenvolvidos pelo COBEI/ABNT na elaboração de normas técnicas nacionais

Contribuinte: CARLOS ROBERTO CARPINO FILHO

Status: Pendente

Número: CP-991078

Data: 18/07/2025 - 16:20

Título: hierarquia das normas

Resumo: Contribuição da ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE AQUECIMENTO A GÁS - ABAGASA hierarquia deve ser nacional, regional, internacional, não o contrário. As normas nacionais geralmente são elaboradas já considerando a adequação de requisitos constantes de normas internacionais às condições brasileiras, portanto elas devem ter precedência.

Contribuinte: LEONARDO NOGUEIRA DE ABREU

Status: Pendente

Número: CP-992631

Data: 20/07/2025 - 10:50

Título: Alteração de texto

Resumo: Signify IluminaçãoO RAC específico do objeto deve considerar a adoção de norma técnica nacional, internacional ou regional, nessa ordem de hierarquia. Excepcionalmente, na inexistência/inadequação delas,ou quando configurada barreira técnica, pode considerar o uso de normas técnicas estrangeiras na definição de requisitos, ensaios a serem realizados e critérios de aceitaçãoJUSTIFICATIVA: Alteração da ordem de prioridade para justificar os trabalhos que vêm sendo desenvolvidos pelo COBEI/ABNT na elaboração de normas técnicas nacionais.

Contribuinte: CARLOS ROBERTO CARPINO FILHO

Status: Pendente

Número: CP-993216

Data: 21/07/2025 - 10:13

Título: Resposta WHIRLPOOL

Resumo: "Alteração de texto para: "O RAC específico do objeto deve considerar o contexto normativo nacional para definição da ordem de hiearquia normativa. Existindo um comitê ativo da ABNT e uma norma base ISO/IEC internalizada com adaptações regionais (se necessárias) e já definida por este mesmo comitê, esta norma nacional deve ser priorizada no RAC específico do objeto. Na ausência desta condição, deve-se considerar adoção de norma técnica internacional, regional ou nacional, nessa ordem de hierarquia. Excepcionalmente, na inexistência/inadequação delas, ou quando configurada barreira técnica, pode considerar o uso de normas técnicas estrangeiras na definição de requisitos, ensaios a serem realizados e critérios de aceitação."JUSTIFICATIVA:- modificação do texto para considerar e valorizar o desenvolvimento normativo nacional. Não se pode definir uma ordem de hierarquia sem ter em consideração o contexto normativo e o nível de amadurecimento de cada categoria de produtos. Caso o texto seja mantido, estaremos restringindo e matando o desenvolvimento normativo nacional.- exemplo da Comunicada Européia, as normas IEC não são automaticamente adotadas com prazos fixos porque são adaptadas à normas regionais através de comitês estabelecidos, as IECs se transformam em ENs, as quais alteram as IEC considerando realidades da região, os prazos são definidos pelo regulador em discussões com as parte interessadas. EX: norma IEC 62552 de performance não atribuí dados de temperatura e umidade necessários para o cálculo de consumo de resistências inteligentes, tais dados devem ser definidos através das normas regionais, no caso a organização européia de normalização (CEN) similar a ABNT adotou dados de um estudo desenvolvido com informações da região para criar a sua norma adaptada EN/IEC;

Arquivo: https://www.gov.br/participamaisbrasil/blob/baixar/72574

Contribuinte: VICTOR OLAH

Status: Pendente

Número: CP-993231

Data: 21/07/2025 - 10:19

Título: Reestruturação da hierarquia do uso de normas técnicas

Resumo: Sugerimos uma reavaliação da ordem de hierarquia para o uso das normas técnicas nos RACs específicos, em especial ressaltamos a importância de se priorizar as normas brasileiras. Cabe destacar que as normas brasileiras são elaboradas pela ABNT com ampla participação de especialistas de diferentes setores e passam por consulta pública, refletindo o consenso técnico nacional e as particularidades do contexto brasileiro. As NBRs consideram aspectos climáticos, profissionais, infraestrutura e práticas produtivas próprias do país, o que assegura que os requisitos e ensaios estejam adequados ao mercado local sem extrapolar critérios internacionalmente calibrados que podem não ser totalmente aplicáveis. Portanto, a priorização para o uso de normas brasileiras, salvo quando realmente ausentes ou inapropriadas, fortalecerá a conformidade técnica, reduzirá custos e impedirá adaptações desnecessárias que causem insegurança ou descompasso com a realidade nacional.

Contribuinte: JOSEANNE SANTANA DA COSTA ALVES

Status: Pendente

Número: CP-994443

Data: 21/07/2025 - 20:03

Título: Alteração de texto

Resumo: Texto proposto:O RAC específico do objeto deve considerar o contexto normativo nacional para definição da ordem de hierarquia normativa. Existindo um comitê ativo da ABNT e uma norma já definida por este mesmo comitê, esta norma nacional deve ser priorizada no RAC específico do objeto. Na ausência desta condição, deve-se considerar adoção de norma técnica internacional, regional ou nacional, nessa ordem de hierarquia. Excepcionalmente, na inexistência/inadequação delas, ou quando configurada barreira técnica, pode considerar o uso de normas técnicas estrangeiras na definição de requisitos, ensaios a serem realizados e critérios de aceitação.Justificativa:Hierarquia normativa: A adoção automática de IEC/ISO sem tropicalização pode levar a requisitos impraticáveis no Brasil; a experiência europeia (transformação de IEC em EN) mostra a necessidade de análise regional antes da incorporação.

Contribuinte: DEGLIANE BRIZZI

Status: Pendente

Parágrafo 104

O RAC específico do objeto deve considerar a adoção de norma técnica internacional, regional ou nacional, nessa ordem de hierarquia. Excepcionalmente, na inexistência/inadequação delas, ou quando configurada barreira técnica, pode considerar o uso de normas técnicas estrangeiras na definição de requisitos, ensaios a serem realizados e critérios de aceitação.

Número: CP-960122

Data: 20/06/2025 - 04:13

Título: Regarding to paragraph 104 and 105

Resumo: Regarding to paragraph 104 and 105, it is difficult to automatically adopt the latest version of international standards, therefore it is recommended that a period of 24 months starting from the date when the standards become the basis for certification may be set as the adjustment period.

Contribuinte: Rui DONG

Status: Pendente

Número: CP-986406

Data: 17/07/2025 - 11:36

Título: Alteração do texto

Resumo: No caso de uso de norma internacional ISO, ISO/IEC ou IEC, ou suas versões internalizadas pela ABNT, deve ser utilizada no RAC específico do objeto, de forma automática, a versão atualizada, ou suas substitutivas (em caso de cancelamento), cabendo ao OCP, quando aplicável, promover as adequações necessárias nos procedimentos de avaliação da conformidade a fim de possibilitar o uso da versão mais recente da norma.JUSTIFICATIVA: Existem normas técnicas editadas exclusivamente pela IEC.

Contribuinte: GERALDO TAKEO NAWA

Status: Pendente

Número: CP-993235

Data: 21/07/2025 - 10:20

Título: Melhoria na redação

Resumo: O termo "de forma automática" pode gerar conflito no entendimento quanto ao prazo a ser adotado para aplicação das versões atualizadas das normas ISO/IEC.Sugestão: No

caso de uso de norma internacional ISO ou ISO/IEC, ou suas versões internalizadas pela ABNT, deve ser utilizada no RAC específico do objeto, a versão atualizada, ou suas substitutivas (em caso de cancelamento), cabendo ao OCP, quando aplicável, promover as adequações necessárias nos procedimentos de avaliação da conformidade a fim de possibilitar o uso da versão mais recente da norma.

Contribuinte: JOSEANNE SANTANA DA COSTA ALVES

Status: Pendente

Número: CP-993250

Data: 21/07/2025 - 10:26

Título: Resposta WHIRLPOOL

Resumo: Alteração de texto para:"No caso de uso de norma internacional ISO ou ISO/IEC, ou suas versões internalizadas pela ABNT, deve ser utilizada no RAC específico do objeto, considerando as condições definidas na nota 5, a versão atualizada, ou suas substitutivas (em caso de cancelamento);JUSTIFICATIVA:- substituição de "de forma automática" para "considerando as condições definidas na nota 5", conforme resposta CP-993187. A Whirlpool entende que versões mais atualizadas de normas não podem ser definidas de forma automática, essa prática leva DIVERSOS RISCOS aos fabricantes e para toda a cadeia de certificação, considerando falta de laboratórios acreditados na nova norma, incompatibilidade com versões normativas complementares (ex: IEC 60335-1 vs IEC 60335-2-X), possibilidade de alto impacto técnico/comercial nos produtos vendidos sem o correto tempo de adequação;- exclusão de texto que permite ao OCP promover a adequação em procedimentos de avaliação para adoção de norma mais recente. Não se pode dar ao OCP o poder de escolher o procedimento de avaliação de conformidade para uso da norma mais recente, isso tem que ser estipulado no regulamento (conforme nota 5 recomendada - CP-993187) e com prazo de adequação aceitável. Há enorme insegurança aos fabricantes caso o texto seja mantido, uma vez que o OCP não está próximo do produto e não tem condições de entender o impacto e nem o tempo necessário para adequação, sem contar que terá motivos comerciais para execução de tais mudanças.REFERÊNCIACP-993187Nota 5: O prazo e a possibilidade de adoção de uma versão normativa mais atualizada deve constar no RAC específico do objeto, assim como levar em consideração a disponibilidade de laboratórios acreditados para execução da norma, o alinhamento com as partes interessadas e a compatibildiade da norma com as suas versões complementares existentes (quando aplicável).

Arquivo: https://www.gov.br/participamaisbrasil/blob/baixar/72576

Contribuinte: VICTOR OLAH

Status: Pendente

Número: CP-994447

Data: 21/07/2025 - 20:06

Título: Alteração de texto

Resumo: Texto proposto:No caso de uso de norma internacional ISO ou ISO/IEC, ou suas versões internalizadas pela ABNT, pode ser utilizada no RAC específico do objeto, a versão atualizada, ou suas substitutivas (em caso de cancelamento), cabendo ao OCP, quando aplicável, promover as adequações necessárias nos procedimentos de avaliação da conformidade afim de possibilitar o uso da versão mais recente da norma.Justificativa:Atualização de normas: O prazo e a adoção de versões devem considerar disponibilidade de laboratórios acreditados e consulta às partes interessadas, evitando lacunas técnicas e barreiras não tarifárias.Hierarquia normativa: A adoção automática de IEC/ISO sem tropicalização pode levar a requisitos impraticáveis no Brasil; a experiência europeia (transformação de IEC em EN) mostra a necessidade de análise regional antes da incorporação.Barreira técnica de norma ABNT: Quando a ABNT internaliza normas sem considerar especificidades setoriais, pode criar barreiras; texto deve prever essa exceção.Competência do OCP: A definição de procedimentos de avaliação cabe ao regulador; permitir que o OCP os altere compromete isonomia e previsibilidade.

Contribuinte: DEGLIANE BRIZZI

Status: Pendente

Número: CP-994664

Data: 21/07/2025 - 21:48

Título: Alteração

Resumo: A Merit Medical (CNPJ 13.200.579/0001-88), contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Texto proposto: No caso de uso de norma internacional ISO ou ISO/IEC, ou suas versões internalizadas pela ABNT, pode ser utilizada no RAC especí¿co do objeto, de forma automática, a versão atualizada, ou suas substitutivas (em caso de cancelamento), cabendo ao OCP, quando aplicável, promover as adequações necessárias nos procedimentos de avaliação da conformidade a ¿m de possibilitar o uso da versão mais recente da norma.Justificativa: A adoção automática da versão atualizada ou substitutiva de normas pode gerar insegurança jurídica e operacional. Mudanças normativas exigem tempo para adequação de procedimentos, treinamentos e atualizações documentais. Por isso, é essencial que qualquer nova versão de norma técnica seja acompanhada de um processo de transição previamente definido e comunicado, garantindo previsibilidade e estabilidade ao processo de avaliação da conformidade.

Contribuinte: Caroline Dias Trindade

Status: Pendente

Parágrafo 105

No caso de uso de norma internacional ISO ou ISO/IEC, ou suas versões internalizadas pela ABNT, deve ser utilizada no RAC específico do objeto, de forma automática, a versão atualizada, ou suas substitutivas (em caso de cancelamento), cabendo ao OCP, quando aplicável, promover as adequações necessárias nos procedimentos de avaliação da conformidade a fim de possibilitar o uso da versão mais recente da norma.

Número: CP-944949

Data: 04/06/2025 - 10:35

Título: Prazo de adequação

Resumo: Recomendo que o prazo para adoção da versão mais atualizada da norma ou sua substitutiva, seja de, no mínimo, é de 36 (trinta e seis), visto que, quando ocorre muitas alterações normativas, demanda um tempo maior para o laboratório realizar toda a adequação. Outro ponto importante, caso um produto seja certificado atualmente por uma norma de 2010, porém já exista uma norma de 2020, a partir da data de publicação desta portaria, o OCP somente deverá considerar a norma de 2020? Sem prazo para que o fabricante ou laboratório realize a adequação, pelo fato de já ter excedido o prazo acima estipulado.

Contribuinte: AGNAILSON SILVA MATOS

Status: Pendente

Número: CP-948409

Data: 09/06/2025 - 15:20

Título: Clareza para aceitação de versão de normas superiores

Resumo: Comentários: O trecho define claramente a hierarquia para adoção de normas técnicas (internacional, regional, nacional) e a obrigatoriedade de uso da versão mais recente de normas ISO ou ISO/IEC no RAC específico. Contudo, falta clareza sobre a aceitação de relatórios de ensaio baseados em versões anteriores dessas normas, especialmente quando o RAC específico referencia uma versão específica, mas uma versão mais atualizada da norma está disponível. Essa ambiguidade pode gerar dúvidas sobre a validade de relatórios de ensaio e impactar a viabilidade do processo de certificação, especialmente para solicitantes que já possuem relatórios baseados em versões anteriores, mas ainda válidas, da norma.

Contribuinte: MARIANA PINCELI CHAVES

Status: Pendente

Número: CP-970724

Data: 04/07/2025 - 14:35

Título: exclusão do prazo 24 meses

Resumo: "O prazo para a adoção da versão mais atualizada da norma ou o prazo de adequação da própria norma, ou prazo definido por regulamentador original da matéria (por exemplo ANVISA), devendo ser adotado o maior desses 2 (dois) prazos."Justificativa: A adoção de uma nova versão normativa, muitas vezes, implica em modificações complexas no projeto de um produto, exigindo adequações que variam significativamente conforme o escopo da alteração. Assim, a definição de um prazo único e padronizado de 24 meses para todas as atualizações normativas pode se revelar inviável na prática. Sugerimos, portanto, que sejam considerados também os prazos estabelecidos por órgãos reguladores originais da matéria — como a ANVISA —, especialmente quando se tratar de produtos sujeitos à regulamentação sanitária. Isso evita sobreposição de exigências e permite a harmonização entre diferentes marcos regulatórios, garantindo previsibilidade e coerência na adequação dos produtos ao novo marco normativo.

Contribuinte: LILIAN BURIOLI DOS SANTOS

Status: Pendente

Número: CP-971762

Data: 07/07/2025 - 09:22

Título: Contribuição em relação ao texto do item 6.2.4, sugestão de detalhamento para maior clareza.

Resumo: A Fresenius Kabi Brasil Ltda, inscrita no C.N.P.J. 49.324.221/0001-04, contribui para esta CP conforme abaixo: Proposta de texto: "O prazo para a adoção da versão mais atualizada da norma ou sua substitutiva é o prazo de adequação estabelecido pela própria norma, ou, ainda, o prazo definido pelo órgão regulamentador original da matéria (por exemplo, a ANVISA), devendo ser adotado o maior desses dois prazos."Justificativa: A adoção de uma nova versão normativa, muitas vezes, implica em modificações complexas no projeto de um produto, exigindo adequações que variam significativamente conforme o escopo da alteração. Assim, a definição de um prazo único e padronizado de 24 meses para todas as atualizações normativas pode se revelar inviável na prática.Sugerimos, portanto, que o INMETRO considere os prazos estabelecidos por órgãos reguladores originais da matéria — como a ANVISA —, especialmente quando se tratar de produtos sujeitos à regulamentação sanitária. Isso evita sobreposição de exigências e permite a harmonização

entre diferentes marcos regulatórios, garantindo previsibilidade e coerência na adequação dos produtos ao novo marco normativo.

Contribuinte: AMANDA DIAS ASSONI SCARTEZINI

Status: Pendente

Número: CP-986420

Data: 17/07/2025 - 11:40

Título: Alteração do texto

Resumo: O prazo para a adoção da versão mais atualizada da norma ou sua substitutiva é de 36 (trinta e seis) meses contados da publicação da norma ou o prazo de adequação da própria norma, devendo ser adotado o maior desses 2 (dois) prazos.o O início da contagem dos 36 meses seria a partir da publicação da norma internacional correspondenteo No caso de não ocorrer a publicação da norma NBR correspondente no prazo de 36 meses passa a valer apenas a norma internacional até que a NBR seja publicadao Nesse período de 36 (trinta e seis) meses as duas normas são válidas para efeitos de certificaçãoJUSTIFICATIVA: Melhor clareza do processo de adoção das novas versões

Contribuinte: GERALDO TAKEO NAWA

Status: Pendente

Número: CP-989443

Data: 18/07/2025 - 10:24

Título: Aumento de prazo de adequação das Normas

Resumo: Faz-se necessário o aumento de prazo de adequação da Norma para 36 meses, uma vez algumas alterações demandam alto grau de complexidade, ajustes no processo de laboratórios, produto e processo operacionais

Contribuinte: KLEVERSON PRIETO VALDEVIESO

Status: Pendente

Número: CP-989444

Data: 18/07/2025 - 10:25

Título: Aumento de prazo de adequação das Normas

Resumo: Faz-se necessário o aumento de prazo de adequação da Norma para 36 meses, uma vez algumas alterações demandam alto grau de complexidade, ajustes no processo de laboratórios, produto e processo operacionais.

Contribuinte: KLEVERSON PRIETO VALDEVIESO

Status: Pendente

Número: CP-990291

Data: 18/07/2025 - 13:45

Título: Aumentar o prazo de adoção para 36 meses

Resumo: A adoção de uma nova versão normativa, dependendo do que foi estabelecido ou alterado, muitas vezes, implica em modificações complexas no projeto de um produto, ajustes no processo fabricação e adequação de laboratórios, 24 meses pode ser um prazo insuficiente.

Contribuinte: ALCIDES FERNANDES NETO

Status: Pendente

Número: CP-991025

Data: 18/07/2025 - 16:11

Título: Alteração de texto

Resumo: Signify Iluminação Texto proposto:O prazo para a adoção da versão mais atualizada da norma ou sua substitutiva é de 36 (trinta e seis) meses contados da publicação da norma ou o prazo de adequação da própria norma, devendo ser adotado o maior desses 2 (dois) prazos.o O início da contagem dos 36 meses seria a partir da publicação da norma internacional correspondenteo No caso de não ocorrer a publicação da norma NBR correspondente no prazo de 36 meses passa a valer apenas a norma internacional até que a NBR seja publicadao Nesse período de 36 (trinta e seis) meses as duas normas são válidas para efeitos de certificaçãoJUSTIFICATIVA: Melhor clareza do processo de adoção das novas versões

Contribuinte: CARLOS ROBERTO CARPINO FILHO

Status: Pendente

Número: CP-991082

Data: 18/07/2025 - 16:21

Título: Sobre o Prazo para atualização da norma

Resumo: Sugestão. Incluir neste texto que antes do fim do prazo estipulado as versões em Português das normas deverão estar disponíveis na versão ABNT.

Contribuinte: ANDRE RICARDO CORDEIRO UCHOA

Status: Pendente

Número: CP-991404

Data: 18/07/2025 - 17:26

Título: Alteração de texto

Resumo: A BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA., inscrita sob o CNPJ nº 21.551.379/0001-06, contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo: Texto proposto: O prazo para a adoção da versão mais atualizada da norma ou sua substitutiva é de 24 (vinte e quatro) meses contados da publicação da norma ou o prazo de adequação da própria norma ou de acordo com prazo de adequação estabelecido pelo órgão regulamentador original do objeto, devendo ser adotado o maior desses prazos, Justificativa: Para produtos fortemente regulados, como Dispositivos Médicos, processos de alteração de projeto passam necessariamente por controles descritos em Boas Práticas de Fabricação. Estes controles tornam as alterações sujeitas a validações de maquinário, qualificações de fornecedores e processos, os quais nem sempre são viáveis em prazos específicos. Deve prevalecer, nestes casos, a regulamentação específica do objeto.

Contribuinte: JULIA DA SILVA DIAZ

Status: Pendente

Número: CP-992630

Data: 20/07/2025 - 10:51

Título: Alteração de texto

Resumo: Signify Iluminação O prazo para a adoção da versão mais atualizada da norma ou sua substitutiva é de 36 (trinta e seis) meses contados da publicação da norma ou o prazo de adequação da própria norma, devendo ser adotado o maior desses 2 (dois) prazos.o O início da contagem dos 36 meses seria a partir da publicação da norma internacional correspondenteo No caso de não ocorrer a publicação da norma NBR correspondente no prazo de 36 meses passa a valer apenas a norma internacional até que a NBR seja publicadao Nesse período de 36 (trinta e seis) meses as duas normas são válidas para efeitos de certificaçãoJUSTIFICATIVA: Melhor clareza do processo de adoção das novas versões

Contribuinte: CARLOS ROBERTO CARPINO FILHO

Status: Pendente

Número: CP-992768

Data: 20/07/2025 - 18:11

Título: Adoção automática da norma ABNT atualizada deve dispensar revisão formal do RAC e viabilizar superação de defasagens técnicas

Resumo: A redação atual pode ser interpretada como condicionada à atualização formal do RAC para adoção de nova versão de norma ABNT, o que contraria os princípios de atualização contínua e modernização regulatória. É necessário esclarecer que a nova versão da norma passa a valer como referência normativa automaticamente, sem depender de revisão formal do RAC. Além disso, a medida deve resolver situações críticas em que normas técnicas já foram atualizadas e consolidadas pela ABNT, mas continuam inoperantes por ausência de atualização regulatória formal por parte do Inmetro.Nova redação sugerida:No caso de uso de norma ABNT, a versão atualizada ou sua substitutiva (em caso de cancelamento) será considerada automaticamente adotada como referência normativa no RAC específico do objeto, independentemente da revisão formal do regulamento técnico pelo Inmetro.Essa previsão se aplica inclusive às normas já revisadas e publicadas pela ABNT, mas ainda não incorporadas de forma expressa nos regulamentos setoriais.Cabe ao OCP, quando aplicável, promover as adequações necessárias nos procedimentos de avaliação da conformidade para viabilizar a aplicação da versão mais recente da norma. A implementação prática pelos fabricantes e OCPs deverá ocorrer no prazo de até 24 (vinte e quatro) meses contados da data de publicação oficial da norma, ou conforme o prazo nela estabelecido, prevalecendo o maior entre os dois.

Contribuinte: LUCIANO RADUAN DIAS

Status: Pendente

Número: CP-993239

Data: 21/07/2025 - 10:21

Título: Alteração na sistemática de atualização das normas nos RACs

Resumo: Em relação ao prazo de 24 meses previsto para adoção da versão mais recente da norma técnica ou sua substituta, destacamos a necessidade de maior flexibilidade frente à realidade do mercado regulado, pois tais alterações impactam diretamente uma quantidade significativa de partes interessadas (consumidores, fabricantes, laboratórios, OCPs e o acreditador). Cabe ressaltar que durante o período de adequação haverá o uso simultâneo de versões diferentes de normas, dificultando a comparabilidade dos produtos certificados e causando confusão no mercado consumidor. Lembramos ainda que a adequação dos processos pelo OCP requer, primeiramente, a adequação dos laboratórios para atendimento a nova normativa, o que pode resultar em atrasos significativos no processo, bem como a adequação de laboratórios acreditados a uma nova norma depende de aprovação da CGCRE e

pode ocorrer em momentos distintos dos prazos do RGCP, impactando diretamente a capacidade de empresas e OCPs em cumprir o cronograma exigido.Sugestão: O Inmetro deve se responsabilizar pela análise dos impactos ao RAC no caso de atualização de versões de normas e estabelecer, quando necessário, os prazos de adequação a serem seguidos, levando em conta as particularidades de cada escopo, a complexidade das mudanças e a estimativa de prazo para os laboratórios se adequarem. Essa medida visa garantir a isonomia na avaliação da conformidade, reduzir incertazas no mercado e mitigar riscos decorrentes de prazos inadequados.

Contribuinte: JOSEANNE SANTANA DA COSTA ALVES

Status: Pendente

Número: CP-993264

Data: 21/07/2025 - 10:32

Título: Resposta WHIRLPOOL

Resumo: Alteração do texto para "O prazo para a adoção da versão mais atualizada da norma ou sua substitutiva deve respeitar as condições definidas na nota 5.JUSTIFICATIVA: - substituição do prazo de 24 meses para o texto sugerido para NOTA 5 (CP-993187), conforme referência abaixo.- a definição de um prazo fixo para adoção de versões normativas mais atualizadas traz riscos ao fabricante e a cadeia de certificação, uma vez que toda atualização normativa traz níveis diferentes de alterações necessárias e 24 meses pode acabar sendo pouco tempo, considerando principalmente adequação dos produtos impactados, acreditação laboratorial e compatibilidade normativa com normas complementares ao processo de certificação (IEC 60335-1 vs IEC 60335-2-X). Atualização de normas aplicáveis deve ser sempre discutida com os atores impactados, vide sugestão abaixo (NOTA 5).REFERÊNCIACP-993187Nota 5: O prazo e a possibilidade de adoção de uma versão normativa mais atualizada deve constar no RAC específico do objeto, assim como levar em consideração a disponibilidade de laboratórios acreditados para execução da norma, o alinhamento com as partes interessadas e a compatibildiade da norma com as suas versões complementares existentes (quando aplicável).

Arquivo: https://www.gov.br/participamaisbrasil/blob/baixar/72578

Contribuinte: VICTOR OLAH

Status: Pendente

Número: CP-993710

Data: 21/07/2025 - 14:28

Título: DO PRAZO DE ADEQUAÇÃO

Resumo: Para uma Portaria que altera requisitos gerais de certificação de forma tão abrangente, e considerando a necessidade de adequação de processos, sistemas e, eventualmente, documentação e produção por parte dos fabricantes e OCPs, sugere-se que o prazo para adequação aos novos requisitos seja estabelecido em um período fixo e mais flexível, por exemplo, de 12 (doze) a 24 (vinte e quatro) meses, contados a partir da data de publicação da Portaria.Sugestão:“Art. X – Dos Prazos de Adequação: I – Os agentes regulados terão os seguintes prazos, contados da data de publicação desta Portaria, para cumprimento das novas exigências: a) Fabricantes e importadores: até 12 (doze) meses; b) Marketplaces e distribuidores: até 18 (dezoito) meses; c) Pequenos vendedores e microempreendedores: até 24 (vinte e quatro) meses. II – O Inmetro poderá prorrogar os prazos previstos neste artigo mediante justificativa fundamentada apresentada pelos agentes regulados ou por entidades representativas do setor. ”

Arquivo: https://www.gov.br/participamaisbrasil/blob/baixar/72692

Contribuinte: LUAN MACEDO DOS REIS MADEIRA

Status: Pendente

Número: CP-994256

Data: 21/07/2025 - 18:55

Título: Esclarecer a diferença entre adoção automática da norma e prazo de adequação

Resumo: A redação proposta sobre a adoção de normas técnicas internacionais (ISO, ISO/IEC) e suas versões internalizadas pela ABNT, embora bem-intencionada, gera dúvidas conceituais que precisam ser sanadas para garantir segurança regulatória.A expressão “adoção automática” pode induzir à interpretação de que a norma passa a ser exigida de forma imediata a partir de sua publicação, o que conflita com os prazos estabelecidos de 12 a 24 meses para sua efetiva aplicação. Essa dualidade de sentidos — entre adoção normativa e obrigatoriedade de implementação — gerou interpretações distintas entre OCPs e representantes da indústria durante a leitura coletiva conduzida pela ABICOL.É fundamental diferenciar claramente:Adoção automática = incorporação normativa da nova versão da norma no RAC, sem necessidade de revisão formal do regulamento;Prazo de adequação = tempo concedido aos OCPs e fabricantes para implementação técnica da norma em seus processos e produtos.Nova redação sugerida: “a versão atualizada ou sua substitutiva (em caso de cancelamento) será considerada automaticamente adotada como referência normativa no RAC específico do objeto, independentemente da emissão de nova portaria ou revisão formal do regulamento. A aplicação efetiva dessa norma pelos fabricantes e pelos Organismos de Certificação de Produtos – OCPs, incluindo a atualização de planos de ensaio, métodos de controle, processos produtivos e documentação técnica, deverá ocorrer no prazo de até 24 (vinte e quatro) meses contados da data de sua publicação oficial, salvo se a própria norma técnica estabelecer outro prazo. Nesse caso, prevalecerá o prazo mais longo entre os dois.

Contribuinte: CYBELLE DE LIMA GONCALVES

Status: Pendente

Número: CP-994452

Data: 21/07/2025 - 20:08

Título: Alteração de texto

Resumo: Proposto:Remover o parágrafo.Justificativa:Atualização de normas: O prazo e a adoção de versões devem considerar disponibilidade de laboratórios acreditados e consulta às partes interessadas, evitando lacunas técnicas e barreiras não tarifárias.Hierarquia normativa: A adoção automática de IEC/ISO sem tropicalização pode levar a requisitos impraticáveis no Brasil; a experiência europeia (transformação de IEC em EN) mostra a necessidade de análise regional antes da incorporação.Barreira técnica de norma ABNT: Quando a ABNT internaliza normas sem considerar especificidades setoriais, pode criar barreiras; texto deve prever essa exceção.Competência do OCP: A definição de procedimentos de avaliação cabe ao regulador; permitir que o OCP os altere compromete isonomia e previsibilidade.

Contribuinte: DEGLIANE BRIZZI

Status: Pendente

Parágrafo 106

O prazo para a adoção da versão mais atualizada da norma ou sua substitutiva é de 24 (vinte e quatro) meses contados da publicação da norma ou o prazo de adequação da própria norma, devendo ser adotado o maior desses 2 (dois) prazos.

Número: CP-993251

Data: 21/07/2025 - 10:28

Título: Melhoria na redação

Resumo: O termo "de forma automática" pode gerar conflito no entendimento quanto ao prazo a ser adotado para aplicação das versões atualizadas das normas ABNT.Sugestão: No caso de uso de norma ABNT, deve ser utilizada no RAC específico do objeto, a versão atualizada, ou suas substitutivas (em caso de cancelamento), cabendo ao OCP, quando aplicável, promover as adequações necessárias nos procedimentos de avaliação da conformidade a fim de possibilitar o uso da versão mais recente da norma.

Contribuinte: JOSEANNE SANTANA DA COSTA ALVES

Status: Pendente

Número: CP-993298

Data: 21/07/2025 - 10:41

Título: Resposta WHIRLPOOL

Resumo: Alteração do texto para : "No caso de uso de norma ABNT, respeitando as condições definidas na nota 5, pode ser utilizada no RAC específico do objeto, a versão atualizada, ou suas substitutivas (em caso de cancelamento).- inclusão de "respeitando as condições da nota 5", fazendo referência ao pedido para adição da nota 5 em CP-993187.- substituição de "deve" para "pode" em relação a utilização de versão mais atualizada;- eliminação de texto que permite aos OCPs promover adequações para uso de versão normativa mais atualizada;JUSTIFICATIVA: - adequações normativas devem ser analisadas pontualmente e discutidas com todos os atores envolvidos, considerando acreditação laboratorial, compartibilidade normativa (Ex: IEC 60335-1 vs IEC 60335-2-X), impacto técnico comercial à categoria de produtos afetada. Além do risco de permitir ao OCP definir o processo para adequação, isso tem que ser estipulado no regulamento (conforme nota 5 recomendada - CP-993187) e com prazo de adequação aceitável. Há enorme insegurança aos fabricantes ao dar ao OCP a possibilidade de definição da normativa a ser adotada, uma vez que o mesmo não está próximo do produto e não tem condições de entender o impacto e nem o tempo necessário para adequação.

Arquivo: https://www.gov.br/participamaisbrasil/blob/baixar/72582

Contribuinte: VICTOR OLAH

Status: Pendente

Número: CP-994261

Data: 21/07/2025 - 18:55

Título: Adoção automática da norma ABNT atualizada deve dispensar revisão formal do RAC e viabilizar superação de defasagens técnicas

Resumo: A redação atual pode ser interpretada como condicionada à atualização formal do RAC para adoção de nova versão de norma ABNT, o que contraria os princípios de atualização contínua e modernização regulatória. É necessário esclarecer que a nova versão da norma passa a valer como referência normativa automaticamente, sem depender de revisão formal do RAC. Além disso, a medida deve resolver situações críticas em que normas técnicas já foram atualizadas e consolidadas pela ABNT, mas continuam inoperantes por ausência de atualização regulatória formal por parte do Inmetro.Nova redação sugerida: No caso de uso de norma ABNT, a versão atualizada ou sua substitutiva (em caso de cancelamento) será considerada automaticamente adotada como referência normativa no

RAC específico do objeto, independentemente da revisão formal do regulamento técnico pelo Inmetro.Essa previsão se aplica inclusive às normas já revisadas e publicadas pela ABNT, mas ainda não incorporadas de forma expressa nos regulamentos setoriais.Cabe ao OCP, quando aplicável, promover as adequações necessárias nos procedimentos de avaliação da conformidade para viabilizar a aplicação da versão mais recente da norma. A implementação prática pelos fabricantes e OCPs deverá ocorrer no prazo de até 24 (vinte e quatro) meses contados da data de publicação oficial da norma, ou conforme o prazo nela estabelecido, prevalecendo o maior entre os dois.

Contribuinte: CYBELLE DE LIMA GONCALVES

Status: Pendente

Número: CP-994457

Data: 21/07/2025 - 20:11

Título: Alteração de texto

Resumo: Texto proposto:No caso de uso de norma ABNT, respeitando as condições definidas na nota 5, pode ser utilizada no RAC específico do objeto, a versão atualizada, ou suas substitutivas (em caso de cancelamento).Justificativa:Atualização de normas: O prazo e a adoção de versões devem considerar disponibilidade de laboratórios acreditados e consulta às partes interessadas, evitando lacunas técnicas e barreiras não tarifárias.Hierarquia normativa: A adoção automática de IEC/ISO sem tropicalização pode levar a requisitos impraticáveis no Brasil; a experiência europeia (transformação de IEC em EN) mostra a necessidade de análise regional antes da incorporação.Barreira técnica de norma ABNT: Quando a ABNT internaliza normas sem considerar especificidades setoriais, pode criar barreiras; texto deve prever essa exceção.Competência do OCP: A definição de procedimentos de avaliação cabe ao regulador; permitir que o OCP os altere compromete isonomia e previsibilidade.

Contribuinte: DEGLIANE BRIZZI

Status: Pendente

Número: CP-994665

Data: 21/07/2025 - 21:50

Título: Alteração

Resumo: A Merit Medical (CNPJ 13.200.579/0001-88), contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Texto proposto: No caso de uso de norma ABNT, pode ser utilizada no RAC especí¿co do objeto, de forma automática, a versão atualizada, ou suas substitutivas (em caso de cancelamento), cabendo ao OCP, quando aplicável, promover as adequações

necessárias nos procedimentos de avaliação da conformidade a ¿m de possibilitar o uso da versão mais recente da norma.Justificativa: A adoção automática da versão atualizada ou substitutiva de normas pode gerar insegurança jurídica e operacional. Mudanças normativas exigem tempo para adequação de procedimentos, treinamentos e atualizações documentais. Por isso, é essencial que qualquer nova versão de norma técnica seja acompanhada de um processo de transição previamente definido e comunicado, garantindo previsibilidade e estabilidade ao processo de avaliação da conformidade.

Contribuinte: Caroline Dias Trindade

Status: Pendente

Parágrafo 107

No caso de uso de norma ABNT, deve ser utilizada no RAC específico do objeto, de forma automática, a versão atualizada, ou suas substitutivas (em caso de cancelamento), cabendo ao OCP, quando aplicável, promover as adequações necessárias nos procedimentos de avaliação da conformidade a fim de possibilitar o uso da versão mais recente da norma.

Número: CP-944935

Data: 04/06/2025 - 10:19

Título: Prazo de adequação

Resumo: Recomendo um aumento no prazo máximo para adequação da norma para “entre 12 (doze) e 36 meses”.

Contribuinte: AGNAILSON SILVA MATOS

Status: Pendente

Número: CP-986444

Data: 17/07/2025 - 11:44

Título: Alteração do texto

Resumo: A adoção da versão mais atualizada da norma ABNT ou sua substitutiva deve ocorrer no período compreendido entre 12 (doze) e 36 meses contados da publicação da norma.JUSTIFICATIVA: Adequação do prazo à realidade do processo de elaboração de normas técnicas.

Contribuinte: GERALDO TAKEO NAWA

Status: Pendente

Número: CP-989948

Data: 18/07/2025 - 12:40

Título: Revisão do item

Resumo: A Silimed - Indústria de implantes Ltda, inscrita no C.N.P.J. 29.503.802/0001-04, contribui para esta CP conforme abaixo:Tipo de alteração: Revisão do itemTexto proposto: A adoção da versão mais atualizada da norma ABNT ou sua substitutiva deve ocorrer no período compreendido de 24 meses contados da publicação da norma, ou conforme o prazo estabelecido na própria norma, devendo prevalecer aquele com maior prazo de adequação.Justificativa: A proposta visa padronizar o prazo de adoção de normas com o previsto em outros itens da própria Portaria, garantindo coerência regulatória. Além disso, a redação sugerida confere segurança jurídica ao fabricante ao considerar o prazo de adequação eventualmente definido pela própria norma técnica, o que evita conflitos entre requisitos regulatórios e normativos.

Contribuinte: FERNANDA BISPO DOS REIS DI IORIO

Status: Pendente

Número: CP-990299

Data: 18/07/2025 - 13:48

Título: Alteração do prazo de adoção entre 12 e 36 meses

Resumo: No atributo C, incluir no qualificador I: e CNST (conforme o caso).

Contribuinte: ALCIDES FERNANDES NETO

Status: Pendente

Número: CP-990299

Data: 18/07/2025 - 13:48

Título: Alteração do prazo de adoção entre 12 e 36 meses

Resumo: A adoção da versão mais atualizada da norma ABNT ou sua substitutiva deve ocorrer no período compreendido entre 12 (doze) e 36 meses contados da publicação da norma.JUSTIFICATIVA: Adequação do prazo à realidade do processo de elaboração de normas técnicas.

Contribuinte: ALCIDES FERNANDES NETO

Status: Pendente

Número: CP-991051

Data: 18/07/2025 - 16:14

Título: Alteração de texto

Resumo: Signify Iluminação Texto proposto A adoção da versão mais atualizada da norma ABNT ou sua substitutiva deve ocorrer no período compreendido entre 12 (doze) e 36 meses contados da publicação da norma.JUSTIFICATIVA: Adequação do prazo à realidade do processo de elaboração de normas técnicas.

Contribuinte: CARLOS ROBERTO CARPINO FILHO

Status: Pendente

Número: CP-991513

Data: 18/07/2025 - 17:46

Título: Alteração de texto

Resumo: A BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA., inscrita sob o CNPJ nº 21.551.379/0001-06, contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo: Texto proposto: A adoção da versão mais atualizada da norma ABNT ou sua substitutiva deve ocorrer no período compreendido entre 12 (doze) e 24 meses contados da publicação da norma ou de acordo com prazo de adequação estabelecido pelo órgão regulamentador original do objeto.Justificativa: Para produtos fortemente regulados, como Dispositivos Médicos, processos de alteração de projeto passam necessariamente por controles descritos em Boas Práticas de Fabricação. Estes controles tornam as alterações sujeitas a validações de maquinário, qualificações de fornecedores e processos, os quais nem sempre são viáveis em prazos específicos. Deve prevalecer, nestes casos, a regulamentação específica do objeto.

Contribuinte: JULIA DA SILVA DIAZ

Status: Pendente

Número: CP-993252

Data: 21/07/2025 - 10:29

Título: Alteração na sistemática de atualização das normas nos RACs

Resumo: Em relação ao previsto para adoção da versão mais recente da norma técnica ou sua substituta, destacamos a necessidade de maior flexibilidade frente à realidade do mercado regulado, pois tais alterações impactam diretamente uma quantidade significativa de partes

interessadas (consumidores, fabricantes, laboratórios, OCPs e o acreditador). Cabe ressaltar que durante o período de adequação haverá o uso simultâneo de versões diferentes de normas, dificultando a comparabilidade dos produtos certificados e causando confusão no mercado consumidor. Lembramos ainda que a adequação dos processos pelo OCP requer, primeiramente, a adequação dos laboratórios para atendimento a nova normativa, o que pode resultar em atrasos significativos no processo, bem como a adequação de laboratórios acreditados a uma nova norma depende de aprovação da CGCRE e pode ocorrer em momentos distintos dos prazos do RGCP, impactando diretamente a capacidade de empresas e OCPs em cumprir o cronograma exigido.Sugestão: O Inmetro deve se responsabilizar pela análise dos impactos ao RAC no caso de atualização de versões de normas e estabelecer, quando necessário, os prazos de adequação a serem seguidos, levando em conta as particularidades de cada escopo, a complexidade das mudanças e a estimativa de prazo para os laboratórios se adequarem. Essa medida visa garantir a isonomia na avaliação da conformidade, reduzir incertezas no mercado e mitigar riscos decorrentes de prazos inadequados.

Contribuinte: JOSEANNE SANTANA DA COSTA ALVES

Status: Pendente

Número: CP-993313

Data: 21/07/2025 - 10:47

Título: Resposta WHIRLPOOL

Resumo: Exclusão do textoJUSTIFICATIVA:- não se pode definir um prazo fixo para utilização de versões normativas mais atualizadas, isso deve ser discutido com os atores envolvidos dado impacto técnico comercial nos produtos envolvidos, necessidade de acreditação laboratorial e risco de incompatibilidade normativa;- essa prática não é adotada na União Européia, cujo processo considera prazos de estabilidade e análise de impacto, além da criação de comitês regionais que trabalham para definição de prazos assertivos para a indústria e toda a cadeia de certificação.- não se pode propor um prazo automático para adoção normativa, isso é um retrocesso e vai na contra-mão do contexto regulatório de outras regiões.

Arquivo: https://www.gov.br/participamaisbrasil/blob/baixar/72584

Contribuinte: VICTOR OLAH

Status: Pendente

Número: CP-994667

Data: 21/07/2025 - 21:52

Título: Alteração

Resumo: A Merit Medical (CNPJ 13.200.579/0001-88), contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Texto proposto: A adoção da versão mais atualizada da norma ABNT ou sua substitutiva deve ocorrer no período compreendido de no mínimo 24 meses contados da publicação da norma.Justificativa: Estabelecer um prazo de no mínimo 24 meses para adoção de nova versão de norma ABNT proporciona maior previsibilidade e tempo adequado para que os OCPs, fabricantes e demais envolvidos possam se adequar às novas exigências técnicas.

Contribuinte: Caroline Dias Trindade

Status: Pendente

Parágrafo 108

A adoção da versão mais atualizada da norma ABNT ou sua substitutiva deve ocorrer no período compreendido entre 12 (doze) e 24 meses contados da publicação da norma.

Número: CP-993254

Data: 21/07/2025 - 10:29

Título: Procedimento para outros tipos de normas (distinto de ABNT, ISO ou IEC)

Resumo: Não localizamos qual o procedimento a ser adotado no caso da atualização de outros tipos de normas que façam parte do RAC do objeto, como por exemplo: normas ASTM, NFPA, EN, COPANT, etc.

Contribuinte: JOSEANNE SANTANA DA COSTA ALVES

Status: Pendente

Número: CP-993318

Data: 21/07/2025 - 10:48

Título: Resposta WHIRLPOOL

Resumo: Exclusão do textoJUSTIFICATIVA:- não se pode definir um prazo fixo para utilização de versões normativas mais atualizadas, isso deve ser discutido com os atores envolvidos dado impacto técnico comercial nos produtos envolvidos, necessidade de acreditação laboratorial e risco de incompatibilidade normativa;- essa prática não é adotada na União Européia, cujo processo considera prazos de estabilidade e análise de impacto, além da criação de comitês regionais que trabalham para definição de prazos assertivos para a indústria e toda a cadeia de certificação.- não se pode propor um prazo automático para

adoção normativa, isso é um retrocesso e vai na contra-mão do contexto regulatório de outras regiões.

Arquivo: https://www.gov.br/participamaisbrasil/blob/baixar/72586

Contribuinte: VICTOR OLAH

Status: Pendente

Número: CP-993319

Data: 21/07/2025 - 10:48

Título: Resposta WHIRLPOOL

Resumo: Exclusão do textoJUSTIFICATIVA:- não se pode definir um prazo fixo para utilização de versões normativas mais atualizadas, isso deve ser discutido com os atores envolvidos dado impacto técnico comercial nos produtos envolvidos, necessidade de acreditação laboratorial e risco de incompatibilidade normativa;- essa prática não é adotada na União Européia, cujo processo considera prazos de estabilidade e análise de impacto, além da criação de comitês regionais que trabalham para definição de prazos assertivos para a indústria e toda a cadeia de certificação.- não se pode propor um prazo automático para adoção normativa, isso é um retrocesso e vai na contra-mão do contexto regulatório de outras regiões.

Arquivo: https://www.gov.br/participamaisbrasil/blob/baixar/72588

Contribuinte: VICTOR OLAH

Status: Pendente

Número: CP-994465

Data: 21/07/2025 - 20:14

Título: Alteração de texto

Resumo: Proposto:Remover o parágrafo.Justificativa:Atualização de normas: O prazo e a adoção de versões devem considerar disponibilidade de laboratórios acreditados e consulta às partes interessadas, evitando lacunas técnicas e barreiras não tarifárias.Hierarquia normativa: A adoção automática de IEC/ISO sem tropicalização pode levar a requisitos impraticáveis no Brasil; a experiência europeia (transformação de IEC em EN) mostra a necessidade de análise regional antes da incorporação.Barreira técnica de norma ABNT: Quando a ABNT internaliza normas sem considerar especificidades setoriais, pode criar barreiras; texto deve prever essa exceção.Competência do OCP: A definição de procedimentos de avaliação cabe ao regulador; permitir que o OCP os altere compromete isonomia e previsibilidade.

Contribuinte: DEGLIANE BRIZZI

Status: Pendente

Parágrafo 109

No caso de atos normativos de outros órgãos regulamentadores, aplica-se igualmente a versão mais atualizada, sendo o prazo de adequação o definido pelo próprio órgão.

Número: CP-970827

Data: 04/07/2025 - 17:00

Título: Risco de conflitos com normativas específicas

Resumo: Sugiro incluir que a aplicação é imediata, a menos que a normativa especifique prazo para correção ou entrada em vigor.

Contribuinte: TIAGO GUISSI SANCHEZ

Status: Pendente

Número: CP-993259

Data: 21/07/2025 - 10:30

Título: Revisão de prazos e situações que podem ser configuradas simultaneamente em diferentes critérios

Resumo: Entendemos que a adoção "imediata" de erratas ou retificações deve ser condicionada a documentos que não gerem um impacto nas etapas de ensaio e processo produtivo, pois caso contrário, somente após uma reavaliação da empresa pode ser possível formalizar a adoção, contrariando portanto o termo "imediata". Cabe ressaltar também que na prática, as erratas da ABNT muitas vezes envolvem ajustes pontuais, como correção terminológica ou inclusão de informações complementares, e são incorporadas nas versões originais da norma, funcionando efetivamente como uma nova revisão. Por essa razão, uma adoção imediata pode conflitar com o prazo entre 12 e 24 meses já previsto no item anterior. Sugerimos que o RGCP descreva claramente qual a conduta e prazos a serem adotados para cada situação de alteração em normas técnicas, para que haja isonomia na conduta dos OCPs e fabricantes, garantindo o atendimento correto da regulamentação.

Contribuinte: JOSEANNE SANTANA DA COSTA ALVES

Status: Pendente

Número: CP-994126

Data: 21/07/2025 - 17:55

Título: Alteração do item

Resumo: Texto proposto: Os prazos referidos anteriormente não se aplicam a erratas de adoção imediata.Justificativa Medtronic: A adoção imediata de uma norma com base em retificação não é recomendada nem juridicamente segura, pois retificação e errata são institutos distintos, com finalidades e impactos normativos diferentes. Considerando que a errata é utilizada para correção de erros materiais evidentes, como erros de digitação, grafia, numeração ou formatação, que não alteram o conteúdo normativo do ato, e que, por outro lado, a retificação refere-se à correção de conteúdo substancial com natureza modificativa, e que pode trazer um impacto significativo para o mercado, sua adoção imediata não se mostra razoável. Isso porque compromete a previsibilidade regulatória e dificulta o planejamento e a adaptação por parte dos fabricantes e demais agentes regulados, que precisam de tempo hábil para se adequar às novas exigências.

Contribuinte: TANIA DA CRUZ CARADORI

Status: Pendente

Parágrafo 110

Os prazos referidos anteriormente não se aplicam a erratas ou retificações, de adoção imediata.

Parágrafo 111

Em havendo conflito eventual entre requisitos técnicos estabelecidos por outros regulamentadores em relação aos previstos no RAC específico do objeto, prevalecem os estabelecidos pelo regulamentador original da matéria.

Parágrafo 112

Para a tomada de decisão da certificação, o OCP deve realizar e registrar uma análise crítica dos relatórios de ensaio do laboratório, confrontando-os com o plano de ensaios previamente estabelecido.

Parágrafo 113

6.2.4.1 Definição dos Ensaios a serem realizados

Número: CP-977524

Data: 10/07/2025 - 18:23

Título: Retirar do texto (especificações técnicas e de identidade comercial do produto, incluindo, obrigatoriamente, sua marcação de rastreabilidade).

Resumo: Sugestão: Deve constar no corpo do relatório de ensaio a identificação completa do modelo do objeto a ser certificado, de forma que o relatório de ensaio esteja claramente rastreado à amostra coletada. O OCP deve assegurar que o relatório de ensaio identifique, de forma inequívoca o exemplar ensaiadoJustificativa: Basta apontar o Relatório de amostragem no Relatório de ensaios e a rastreabilidade está garantida sem necessidade de repetir informações. Além disso alguns produtos certificados pelos modelos de certificação 2,3,e 4não exigem avaliação da rastreabilidade ou controle de documentos

Contribuinte: MARCOS TADAYOSHI NAGAOKA

Status: Pendente

Número: CP-994324

Data: 21/07/2025 - 19:33

Título: Atualizaçao do item

Resumo: Deve constar no corpo do relatório de ensaio a identificação completa produto ensaiado, de forma que o relatório de ensaio esteja claramente rastreado à amostra coletada, quando aplicável. O OCP deve assegurar a correlação entre o modelo descrito no relatório e o Certificado de forma inequívoca.Nota: Para os processos cuja a seleção e coleta for obrigatória, o corpo do relatório de ensaio devera constar a identificação completa do modelo do objeto a ser certificado, de forma que o relatório de ensaio esteja claramente rastreado à amostra coletada, isto não é aplicável a processo de certificação inicial.

Contribuinte: MARCOS HECK

Status: Pendente

.....

Parágrafo 114

Deve constar no corpo do relatório de ensaio a identificação completa do modelo do objeto a ser certificado, de forma que o relatório de ensaio esteja claramente rastreado à

amostra coletada. O OCP deve assegurar que o relatório de ensaio identifique, de forma inequívoca o exemplar ensaiado (especificações técnicas e de identidade comercial do produto, incluindo, obrigatoriamente, sua marcação de rastreabilidade).

Parágrafo 115

O OCP é responsável por avaliar se os dados constantes na Documentação Técnica do produto estão em conformidade com a identificação técnica do modelo no relatório de ensaio apresentado.

Número: CP-961446

Data: 23/06/2025 - 10:19

Título: Definição da Amostragem

Resumo: Proposta de inclusão de subitem: 6.2.4.2.6 Caso a empresa tenha histórico positivo nas certificações conduzidas pelo modelo 1b nos últimos três anos, fica dispensada a obrigatoriedade de realização de amostragem para certificação lote a lote. Neste caso a amostragem poderá ser realizada em um lote por semestre.

Contribuinte: BEATRIZ BARBUY PAES DE ALMEIDA

Status: Pendente

Número: CP-993705

Data: 21/07/2025 - 14:26

Título: DA MODERNIZAÇÃO DOS MÉTODOS DE AMOSTRAGEM

Resumo: A AMOBITEC entende que a proposta em discussão pode prever maior flexibilidade nas modalidades de amostragem para produtos vendidos majoritariamente por canais digitais (marketplaces), incluindo a possibilidade de coleta de amostras diretamente do estoque do fabricante, de centros de distribuição designados, ou a adoção de métodos de inspeção remota ou virtual.Sugestão:"Art. X – Da Flexibilização dos Métodos de Amostragem: §1º . Para fabricantes e fornecedores com modelos de negócio predominantemente digitais ou de venda direta, o OCP poderá realizar a coleta de amostras: I – Diretamente no estoque do fabricante; II – Em centros de distribuição designados; III – Por meio de inspeção remota ou virtual, assegurada a rastreabilidade, autenticidade e integridade das amostras. §2º . A aplicação das modalidades previstas neste artigo estará sujeita à aprovação do Inmetro ou regulamentação complementar específica.”

Arquivo: https://www.gov.br/participamaisbrasil/blob/baixar/72690

Contribuinte: LUAN MACEDO DOS REIS MADEIRA

Status: Pendente

Número: CP-994440

Data: 21/07/2025 - 20:21

Título: Inclusão de item

Resumo: Texto proposto6.2.4.2.1.1 Caberá ao RAC específico do objeto definir a necessidade de repetição de todos os ensaios previstos na base normativa nas amostras de contraprova e testemunha ou somente os ensaios que apresentaram a não conformidade. E a critério do OCP em comum acordo com o fornecedor a elaboração do novo plano de ensaios.Justificativa:A reprovação em ensaios simples como item 7.14 da IEC60335-1 (legibilidade de marcações) não devem requerer que todos os ensaios normativos sejam realizados novamente. Ficando a cargo do OCP a avaliação criteriosa da reprovação e sua possível extensão as demais amostras.

Contribuinte: DEGLIANE BRIZZI

Status: Pendente

Parágrafo 116

6.2.4.2 Definição da Amostragem

Número: CP-977526

Data: 10/07/2025 - 18:25

Título: Substituir o termo lacrar por Identificar

Resumo: Justificativa: Nem todas as amostras são lacradas (principalmente devido ao tamanho) mas todas são identificadas pelos agentes de amostragem dos OAC.

Contribuinte: MARCOS TADAYOSHI NAGAOKA

Status: Pendente

Número: CP-988997

Data: 18/07/2025 - 08:39

Título: Sugestão de complementação do item

Resumo: Representando TRAMONTINA TEEC S.A, inscrita sob CNPJ 01.554.846/0001-36:A inclusão da nota sugerida é necessária, pois características podem ser alteradas em função dos resultados dos ensaios.Sugestão de texto:O OCP é responsável por selecionar e lacrar as amostras do objeto a ser certificado. A seleção e o lacre de amostras, nos modelos 1a, 2, 3, 4, e 5, deve ser realizada pelo OCP de forma aleatória no processo produtivo do produto objeto da certificação, desde que o produto já tenha sido inspecionado e liberado pelo controle de qualidade da fábrica, ou na área de expedição, em embalagens prontas para comercialização em condição de emissão da nota fiscal. A seleção aleatória deve ser realizada a partir de um universo amostral representativo da produção, evidenciado e registrado pelo OCP.Nota: É permitida a atualização da embalagem antes da emissão do certificado. A embalagem deve conter no mínimo a marca comercial, modelo e tensão nominal para realização do lacre.

Contribuinte: KARINE RODIGHERO

Status: Pendente

Número: CP-990334

Data: 18/07/2025 - 13:56

Título: Sugestão de complementação do item

Resumo: Representando TRAMONTINA TEEC S.A, inscrita sob CNPJ 01.554.846/0001-36:A inclusão da nota sugerida é necessária, pois características podem ser alteradas em função dos resultados dos ensaios.Sugestão de texto:O OCP é responsável por selecionar e lacrar as amostras do objeto a ser certificado. A seleção e o lacre de amostras, nos modelos 1a, 2, 3, 4, e 5, deve ser realizada pelo OCP de forma aleatória no processo produtivo do produto objeto da certificação, desde que o produto já tenha sido inspecionado e liberado pelo controle de qualidade da fábrica, ou na área de expedição, em embalagens prontas para comercialização em condição de emissão da nota fiscal. A seleção aleatória deve ser realizada a partir de um universo amostral representativo da produção, evidenciado e registrado pelo OCP.Nota: É permitida a atualização da embalagem antes da emissão do certificado. A embalagem deve conter no mínimo a marca comercial, modelo e tensão nominal para realização do lacre.

Contribuinte: DANIEL VIVAM

Status: Pendente

Número: CP-991520

Data: 18/07/2025 - 17:54

Título: Esclarecimentos quanto ao item

Resumo: Considerando que o OCP é responsável pela seleção e lacre de amostras para certificação, gostaríamos de saber se a coleta de amostras poderia ser realizada também nos centros de distribuição, especialmente nos casos em que os fornecedores atuam como importadores, uma vez que a produção ocorre em outros países.Além disso, em relação à seleção aleatória de amostras, que na proposta seria realizada a partir de um universo amostral representativo da produção, gostaríamos de esclarecer se será necessário produzir um lote representativo na etapa inicial para possibilitar essa seleção. Atualmente, muitos fornecedores/importadores produzem apenas a quantidade exata solicitada no RAC, pois ainda não há fabricação do modelo. Caso a norma exija uma produção em maior escala, qual seria a quantidade ideal a ser considerada para garantir a representatividade das amostras?Exemplo:Ao certificarmos uma nova linha de lâmpadas, é fundamental que o produto esteja em conformidade com a portaria 69 antes do início da produção. Para isso, o produto é enviado para certificação, e apenas após a confirmação de que atende a todos os requisitos de conformidade é que a produção e a comercialização podem ser autorizadas.Dessa forma, não haverá uma produção de lote representativo para a certificação inicial, uma vez que a amostra enviada corresponde ao produto final ainda não fabricado em larga escala.

Contribuinte: LARISSA CAROLINE MARTINS DENTI

Status: Pendente

Número: CP-991547

Data: 18/07/2025 - 17:56

Título: Alteração de texto

Resumo: A BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA., inscrita sob o CNPJ nº 21.551.379/0001-06, contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo: Texto proposto: O OCP é responsável por selecionar e lacrar as amostras do objeto a ser certificado. A seleção e o lacre de amostras, nos modelos 1a, 2, 3, 4, e 5, deve ser realizada pelo OCP de forma aleatória no processo produtivo ou na área de expedição do produto objeto da certificação, desde que o produto já tenha sido inspecionado e liberado pelo controle de qualidade da fábrica. A seleção aleatória deve ser realizada a partir de um universo amostral representativo da produção, evidenciado e registrado pelo OCPJustificativa: Para fins de certificação inicial é possível que o produto ainda esteja em desenvolvimento pelo fabricante, por exemplo, na forma de protótipo, portanto podendo não ter a capacidade de estar "em embalagens prontas para comercialização em condição de emissão de nota fiscal". Para que seja contemplado de forma mais abrangente a amostra que pode ser coletada na certificação inicial, sugerimos remoção do trecho citado.

Contribuinte: JULIA DA SILVA DIAZ

Status: Pendente

Número: CP-992334

Data: 19/07/2025 - 10:30

Título: Sugestão de complementação do item

Resumo: Representando TRAMONTINA TEEC S.A, inscrita sob CNPJ 01.554.846/0001-36:A inclusão da nota sugerida é necessária, pois características podem ser alteradas em função dos resultados dos ensaios.Sugestão de texto:O OCP é responsável por selecionar e lacrar as amostras do objeto a ser certificado. A seleção e o lacre de amostras, nos modelos 1a, 2, 3, 4, e 5, deve ser realizada pelo OCP de forma aleatória no processo produtivo do produto objeto da certificação, desde que o produto já tenha sido inspecionado e liberado pelo controle de qualidade da fábrica, ou na área de expedição, em embalagens prontas para comercialização em condição de emissão da nota fiscal. A seleção aleatória deve ser realizada a partir de um universo amostral representativo da produção, evidenciado e registrado pelo OCP.Nota: É permitida a atualização da embalagem antes da emissão do certificado. A embalagem deve conter no mínimo a marca comercial, modelo e tensão nominal para realização do lacre.

Contribuinte: MICAEL ATTOLINI

Status: Pendente

Número: CP-993263

Data: 21/07/2025 - 10:32

Título: Flexibilidade na amostragem inicial para produtos com certificação compulsória

Resumo: O requisito de que a amostragem inicial seja feita a partir de um universo amostral representativo da produção enfrenta desafio significativo na fase inicial de certificação, quando a produção ainda é limitada (no caso de escopos compulsórios), pois pode ser feito um lote-piloto ou escalas reduzidas de produção até que o produto seja certificado permitindo assim sua comercialização. A exigência pode tornar inviável atender ao critério de representatividade estatística com número limitado de unidades disponíveis, gerando atrasos ou impedindo o início do processo de certificação. Sugere-se que o RGCP permita, na fase inicial da certificação, a aplicação de amostragem com número reduzido de itens, com posterior adequação à amostragem estatística plena à medida que a produção em escala for estabelecida, portanto recomendamos manter a redação do RGCP atualmente vigente.

Contribuinte: JOSEANNE SANTANA DA COSTA ALVES

Status: Pendente

Número: CP-994143

Data: 21/07/2025 - 18:02

Título: Alteração do item

Resumo: Texto proposto: Inclusão do modelo de certificação 1b Justificativa Medtronic: Não está claro neste RGCP sobre a lacração e amostragem para o modelo de certificação 1b. Solicita-se clarificar a definição de amostragem para os testes no modelo 1b e torná-lo realmente viável ao setor quando se há casos excepcionais onde existe a impossibilidade de realização das auditorias (ex.: mudança de fornecedor), trazendo a possibilidade da manutenção da certificação durante o período em que o modelo 5 está impossibilitado devido a transição do fornecedor.

Contribuinte: TANIA DA CRUZ CARADORI

Status: Pendente

Número: CP-994149

Data: 21/07/2025 - 18:05

Título: Alteração do item

Resumo: Texto proposto: Inclusão do modelo de certificação 1b Justificativa Medtronic: Não está claro neste RGCP sobre a lacração e amostragem para o modelo de certificação 1b. Solicita-se clarificar a definição de amostragem para os testes no modelo 1b e torná-lo realmente viável ao setor quando se há casos excepcionais onde existe a impossibilidade de realização das auditorias (ex.: mudança de fornecedor), trazendo a possibilidade da manutenção da certificação durante o período em que o modelo 5 está impossibilitado devido a transição do fornecedor.

Contribuinte: TANIA DA CRUZ CARADORI

Status: Pendente

Número: CP-994154

Data: 21/07/2025 - 18:10

Título: paragrafo 116

Resumo: Rubens Rosado em nome na ABILUMI associação de fabricantes e importadores de produtos de iluminação.Retirar do texto: .....de forma aleatória no processo produtivo do produto objeto da certificação, desde que o produto já tenha sido inspecionado e liberado pelo controle de qualidade da fábrica, ou na área de expedição, em embalagens prontas para comercialização em condição de emissão da nota fiscal. A seleção aleatória deve ser realizada a partir de um universo amostral representativo da produção, evidenciado e registrado pelo OCP.Justificativa: Ao certificarmos uma nova linha, é fundamental que o produto esteja em

conformidade com o respectivo RAC antes do início da produção. Para isso, o produto é enviado para certificação, e apenas após a confirmação de que atende a todos os requisitos de conformidade é que a produção e a comercialização podem ser autorizadas. Dessa forma, não haverá uma produção de lote representativo para a certificação inicial, uma vez que a amostra enviada corresponde ao produto final ainda não fabricado em larga escala."Este cenário é o padrão para a certificação inicial de tipo. A seleção aleatória, neste caso, não é de um grande lote, mas sim das unidades disponíveis que representam o modelo final que se pretende certificar. O OCP selecionaria e lacraria as amostras dentre as unidades fornecidas pelo importador/fabricante para os ensaios, garantindo a rastreabilidade e a fidelidade ao projeto final.O texto deve especificar que, para a etapa inicial, a amostragem será das unidades disponíveis do modelo final de produto, sejam elas protótipos avançados ou amostras pré-produção, em quantidade suficiente para os ensaios, e que a coleta pode ser estendida aos centros de distribuição de importadores sob as condições de rastreabilidade.Este alinhamento com a realidade operacional tornará a regulamentação mais eficiente e aplicável ao processo de certificação de fontes de luz.

Contribuinte: RUBENS ROSADO GUIMARAES TEIXEIRA

Status: Pendente

Número: CP-994264

Data: 21/07/2025 - 18:57

Título: Manutenção da alternância entre coleta em fábrica e comércio é essencial para credibilidade e vigilância de mercado

Resumo: A redação atual do item 6.2.4.2 enfraquece significativamente os mecanismos de vigilância de mercado ao retirar a obrigatoriedade de alternância entre coleta de amostras na fábrica e no comércio. Ao permitir que a amostragem ocorra exclusivamente em ambiente controlado e previamente conhecido pelo fabricante — como na produção ou na expedição — cria-se um ambiente propício à apresentação de amostras preparadas ou otimizadas, descoladas da realidade comercial. A experiência acumulada do setor demonstra que produtos não conformes tendem a aparecer justamente no mercado, longe do período de auditorias agendadas. Sugerimos a manutenção da alternância obrigatória com critérios de flexibilidade, sem comprometer o propósito essencial do sistema: avaliar a conformidade real dos produtos disponíveis ao consumidor.NOVA REDAÇÃO SUGERIDA: O OCP é responsável por selecionar e lacrar as amostras do objeto a ser certificado. A seleção e o lacre de amostras, nos modelos 1a, 2, 3, 4 e 5, devem ser realizados pelo OCP de forma aleatória, preferencialmente no processo produtivo ou na área de expedição, desde que o produto já tenha sido inspecionado e liberado pelo controle de qualidade da fábrica. No entanto, deve ser garantida a alternância periódica entre coleta em ambiente fabril e coleta em pontos de venda no comércio, sendo obrigatória a realização da coleta no mercado, no mínimo, uma vez a cada 24 (vinte e quatro) meses para cada fabricante.Para fins de coleta no comércio, poderá ser escolhida qualquer unidade/modelo disponibilizado pelo fabricante, considerando

critérios de viabilidade e representatividade. A seleção aleatória deverá ser feita a partir de um universo amostral representativo e evidenciado pelo OCP, com registro documental adequado.

Contribuinte: CYBELLE DE LIMA GONCALVES

Status: Pendente

Número: CP-994329

Data: 21/07/2025 - 19:35

Título: Atualizaçao do item

Resumo: 6.2.4.2 Definição da AmostragemO OCP é responsável por selecionar e lacrar as amostras do objeto a ser certificado. A seleção e o lacre de amostras, nos modelos 1a, 2, 3, 4, e 5, deve ser realizada pelo OCP de forma aleatória no processo produtivo do produto objeto da certificação, desde que o produto já tenha sido inspecionado liberado pelo controle de qualidade da fábrica, ou na área de expedição, em embalagens prontas para comercialização em condição de emissão da nota fiscal. A seleção aleatória deve ser realizada a partir de um universo amostral representativo da produção, evidenciado e registrado pelo OCP.Nota: É permitida a atualização da embalagem antes da emissão do Certificado, a embalagem deve conter no mínimo a Marca comerical, modelo e tensão nominal para realização do lacre. O Lacre não é obrigatório para produtos a serem inclusos em um certificado existente.

Contribuinte: MARCOS HECK

Status: Pendente

Número: CP-994467

Data: 21/07/2025 - 20:16

Título: Alteração de texto

Resumo: Texto proposto:O OCP é responsável por selecionar e lacrar as amostras do objeto a ser certificado. A seleção e o lacre de amostras, nos modelos 1a, 2, 3, 4, e 5. A seleção aleatória deve ser realizada a partir de um universo amostral representativo da produção, evidenciado e registrado pelo OCP.O Plano de Amostragem não se aplica quando o RAC específico para o objeto permitir a aceitação de relatórios anteriores ao início da certificação.(...)Nota: Os dispositivos relativos à Definição de Amostragem não são aplicáveis para os casos em que o fornecedor já possui relatório de ensaio antes de iniciar o processo de certificação.Justificativa:Produtos em certificação inicial não podem ter nota fiscal de venda; permitir coleta de protótipos já rastreados mantém integridade da amostra sem exigir comercialização prévia.

Contribuinte: DEGLIANE BRIZZI

Status: Pendente

Parágrafo 117

O OCP é responsável por selecionar e lacrar as amostras do objeto a ser certificado. A seleção e o lacre de amostras, nos modelos 1a, 2, 3, 4, e 5, deve ser realizada pelo OCP de forma aleatória no processo produtivo do produto objeto da certificação, desde que o produto já tenha sido inspecionado e liberado pelo controle de qualidade da fábrica, ou na área de expedição, em embalagens prontas para comercialização em condição de emissão da nota fiscal. A seleção aleatória deve ser realizada a partir de um universo amostral representativo da produção, evidenciado e registrado pelo OCP.

Número: CP-994139

Data: 21/07/2025 - 18:00

Título: Alteração do item

Resumo: Texto proposto: Inclusão do modelo de certificação 1b Justificativa Medtronic: Não está claro neste RGCP sobre a lacração e amostragem para o modelo de certificação 1b. Solicita-se clarificar a definição de amostragem para os testes no modelo 1b e torná-lo realmente viável ao setor quando se há casos excepcionais onde existe a impossibilidade de realização das auditorias (ex.: mudança de fornecedor), trazendo a possibilidade da manutenção da certificação durante o período em que o modelo 5 está impossibilitado devido a transição do fornecedor.

Contribuinte: TANIA DA CRUZ CARADORI

Status: Pendente

Parágrafo 118

A responsabilidade pelo envio das unidades lacradas para o laboratório selecionado deverá ser acordada entre o Fornecedor solicitante da certificação e o OCP. A quantidade de amostras, critérios de aceitação / rejeição e casos excepcionais estão contemplados no RAC específico para o objeto. A Tabela 4 apresenta um exemplo de tomada de amostra aplicável para os Modelos 1a, 2, 3, 4 e 5.

Número: CP-957784

Data: 18/06/2025 - 11:54

Título: Registro fotográfico

Resumo: A inclusão da obrigatoriedade de constar no relatório os registros fotográficos da amostragem com carimbo de data, hora e geolocalização, pensando no adequado evidenciamento das informações registradas.

Contribuinte: Franciele Prete Bento

Status: Pendente

Número: CP-977527

Data: 10/07/2025 - 18:28

Título: Substituir o termo lacre por Identificação

Resumo: Nem todas as amostras são lacradas (principalmente devido ao tamanho) mas todas são identificadas pelos agentes de amostragem.

Contribuinte: MARCOS TADAYOSHI NAGAOKA

Status: Pendente

Número: CP-991084

Data: 18/07/2025 - 16:22

Título: acréscimo sobre lacração de amostras

Resumo: Contribuição da ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE AQUECIMENTO A GÁS - ABAGASO item 6.2.4.2 do RGCP atualmente termina com "Quando se tratar de modelo 1b de certificação, a seleção e o lacre das amostras devem ocorrer em território nacional, não se aplicando as amostragens de contraprova e testemunha." sugere-se o acréscimo de um parágrafo adicional "Quando se tratar de modelo 2, 3, 4 ou 5 de certificação a seleção, lacração e coleta de amostras pode ser realizada na área de expedição das instalações do solicitante da certificação quando o fabricante se localiza em território estrangeiro, mediante a apresentação de documentação comprobatória de que a origem do universo amostral é o fabricante especificado na documentação."A justificativa é que as áreas de expedição invariavelmente possuem um universo amostral muito mais significativo e representativo dos produtos sendo colocados no mercado do que a área fabril de um fornecedor estrangeiro, que mantém poucas ou nenhuma unidade em estoque.

Contribuinte: LEONARDO NOGUEIRA DE ABREU

Status: Pendente

Número: CP-993271

Data: 21/07/2025 - 10:34

Título: Melhoria na redação devido a forma de lacração dos produtos

Resumo: Devido a inclusão do trecho "A seleção e lacre das unidades do produto a serem ensaiadas deve ser registrada pelo OCP com a identificação do responsável, local e data da realização." observamos uma condição que, indiretamente, requer o "registro do lacre" podendo ser interpretado como uma numeração vinculada ao lacre, sendo que muitos OCPs não utilizam lacres numerados, mas sim algum tipo de fita adesiva. Com o intuito de não engessar a metodologia de lacração e cumprir o propósito de impedir qualquer tipo de violação ou alteração na amostra, sugerimos alteração na redação.Sugestão de texto: Ao realizar a seleção e lacre das amostras, o OCP deve elaborar um relatório da amostragem, detalhando a data, o local, as condições de armazenagem, a identificação da amostra (modelo/designação comercial/código de referência comercial/marca, lote de fabricação e data de fabricação, número de série ou outra marcação de rastreabilidade, quantidades amostradas, etc). O relatório de amostragem elaborado pelo OCP deve conter ainda a identificação do responsável, local e data da realização.

Contribuinte: JOSEANNE SANTANA DA COSTA ALVES

Status: Pendente

Número: CP-993565

Data: 21/07/2025 - 13:12

Título: Acrescentar uma nota

Resumo: Nota: Quando se tratar dos modelos 2, 4 ou 5 de certificação, a seleção e lacre de amostras para produtos importados, cuja amostragem de prova, contra-prova e testemunha geram grandes volumes e a importação se dá por via marítima, para o processo de recertificação, os produtos podem ser lacrados na área de expedição ou centros de distribuição do solicitante da certificação.Justificativa: Na certificação inicial faz sentido lacrar as amostras no fabricante, uma vez que, o(s) produto(s) alvo da certificação nunca foi(ram) importado(s). Em se tratando de recertificação, existem estoques de produtos na expedição ou centros de distribuição do solicitante da certificação e, muitas vezes, importados após a última manutenção, que podem configurar um universo representativo para lacração de amostras para recertificação. A condição que está na portaria atual, torna o processo de recertificação oneroso e com problemas de logística para o solicitante da certificação, que deve começar o processo pelo menos 8 meses antes da data de vencimento do certificado, para não comprometer os prazos. Neste período haverá uma negociação com o fabricante para aquisição do lote ou, dependendo do período, o estoque no Brasil não comporta mais uma importação de lote, só de amostras e, pela quantidade, o fabricante não quer mobilizar a linha de montagem para fabricar somente amostras; fora isso, ainda há o

tempo de transporte marítimo, mais a logística de transporte do porto para a expedição do solicitante da certificação, para receber as amostras e emitir a nota fiscal de transportar as amostras de prova para o laboratório, uma vez que, o mesmo não tem espaço físico para receber todas as amostras.

Contribuinte: ALCIDES FERNANDES NETO

Status: Pendente

Parágrafo 119

Ao realizar a seleção e lacre das amostras, o OCP deve elaborar um relatório da amostragem, detalhando a data, o local, as condições de armazenagem, a identificação da amostra (modelo/designação comercial/código de referência comercial/marca, lote de fabricação e data de fabricação, número de série ou outra marcação de rastreabilidade, quantidades amostradas, etc). A seleção e lacre das unidades do produto a serem ensaiadas deve ser registrada pelo OCP com a identificação do responsável, local e data da realização.

Número: CP-960123

Data: 20/06/2025 - 04:15

Título: change“Defective Analysis Report" to "a Corrective Action Report"

Resumo: It is difficult to achieve “Defective Analysis Report", we suggest amending Paragraph 119 to "If any non-conformities are found in the initial sample, but the test results of the re-inspection sample and the control sample are qualified, a Corrective Action Report of the process/design needs to be submitted".

Contribuinte: Rui DONG

Status: Pendente

Número: CP-960124

Data: 20/06/2025 - 04:15

Título: change“Defective Analysis Report" to "a Corrective Action Report"

Resumo: It is difficult to achieve “Defective Analysis Report", we suggest amending Paragraph 119 to "If any non-conformities are found in the initial sample, but the test results of the re-inspection sample and the control sample are qualified, a Corrective Action Report of the process/design needs to be submitted".

Contribuinte: Rui DONG

Status: Pendente

Número: CP-970829

Data: 04/07/2025 - 17:03

Título: Análise crítica de falha

Resumo: Sugiro incluir também a possibilidade de falha nos ENSAIOS, que são muitos. Como exemplo cito lote de insumo de ensaio, método, mão de obra, falha de energia, equipamento, contaminação cruzada, entre outros.

Contribuinte: TIAGO GUISSI SANCHEZ

Status: Pendente

Número: CP-972001

Data: 07/07/2025 - 14:02

Título: Melhoria na definição da Análise Crítica solicitada

Resumo: Sugestão:Melhorar a definição do objetivo desta análise crítica. Por exemplo, avaliar se a falha é significava e se pode ser reincidente, ou ainda afetar outros produtos. Justificativa:Estabelecer um entendimento uniforme entre os organismos de certificação acerca dos requisitos esperados na Análise Crítica.

Contribuinte: FABIO LUIZ RODRIGUES DA SILVA

Status: Pendente

Número: CP-974032

Data: 09/07/2025 - 15:32

Título: DFISC/DCONF

Resumo: Sugerimos remover esse item.

Contribuinte: FERNANDA PAES DUARTE

Status: Pendente

Número: CP-977533

Data: 10/07/2025 - 18:36

Título: Eliminar item

Resumo: A amostragem em triplicata já tem como objetivo admitir uma possível variação de resultados em alguns produtos. A análise crítica vai colaborar para questionar a repetibilidade dos ensaios e a qualidade dos serviços acreditados trazendo duvidas ao atual processo de avaliação

Contribuinte: MARCOS TADAYOSHI NAGAOKA

Status: Pendente

Número: CP-978900

Data: 11/07/2025 - 15:09

Título: Sobre Análise Critica

Resumo: Caso o ensaio seja aprovado nas amostras de contraprova e testemunha, não há necessidade de apresentar uma análise crítica por se tratar de uma falha pontual.

Contribuinte: ANDRE RICARDO CORDEIRO UCHOA

Status: Pendente

Número: CP-982978

Data: 16/07/2025 - 09:17

Título: Alteração na descrição

Resumo: A PILOT PEN DO BRASIL S.A. IND. E COM. (CNPJ 61.203.931/0005-05), contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Proposta: “Especificar de maneira mais precisa”Justificativa: “Dificuldade para produto importado de como faremos esta análise crítica. Pode ser o importador ou tem que ser o fabricante? Precisamos de mais clareza na descrição.”

Contribuinte: KATHLEEN PRATES DA SILVA

Status: Pendente

Número: CP-983309

Data: 16/07/2025 - 13:38

Título: Alteração na descrição

Resumo: A PILOT PEN DO BRASIL S.A. IND. E COM. (CNPJ 61.203.931/0005-05), contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Proposta: “Especificar de maneira mais

precisa”Justificativa: “Dificuldade para produto importado de como faremos esta análise crítica. Pode ser o importador ou tem que ser o fabricante? Precisamos de mais clareza na descrição.”

Contribuinte: RENE GOMES DE MORAES

Status: Pendente

Número: CP-983755

Data: 16/07/2025 - 15:59

Título: Alteração na descrição

Resumo: Proposta: “Especificar de maneira mais precisa”Justificativa: “Dificuldade para produto importado de como faremos esta análise crítica. Pode ser o importador ou tem que ser o fabricante? Precisamos de mais clareza na descrição.”

Contribuinte: SIMEY ROGERIO JACINTO MARTINS

Status: Pendente

Número: CP-989500

Data: 18/07/2025 - 10:34

Título: Exclusão do ítem

Resumo: São enviadas três amostras ao laboratório com o objetivo de mitigar possíveis variações no processo de fabricação e na análise laboratorial, assegurando que eventuais desvios pontuais não comprometam a avaliação do produto. Diante disso, não é coerente realizar uma análise crítica baseada exclusivamente na amostra 'Prova', uma vez que não é possível determinar, com segurança, a origem da incerteza de medição identificada.

Contribuinte: KLEVERSON PRIETO VALDEVIESO

Status: Pendente

Número: CP-989513

Data: 18/07/2025 - 10:37

Título: Exclusão do ítem

Resumo: São enviadas três amostras ao laboratório com o objetivo de mitigar possíveis variações no processo de fabricação e na análise laboratorial, assegurando que eventuais desvios pontuais não comprometam a avaliação do produto. Diante disso, não é coerente

realizar uma análise crítica baseada exclusivamente na amostra 'Prova', uma vez que não é possível determinar, com segurança, a origem da incerteza de medição identificada.

Contribuinte: KLEVERSON PRIETO VALDEVIESO

Status: Pendente

Número: CP-989959

Data: 18/07/2025 - 12:41

Título: Revisão do item

Resumo: A Silimed - Indústria de implantes Ltda, inscrita no C.N.P.J. 29.503.802/0001-04, contribui para esta CP conforme abaixo:Tipo de alteração: Revisão do itemTexto proposto: 6.2.4.2.1.2 Nos casos em que há identificação de não conformidade na amostra prova, mas as amostras contraprova e testemunha resultem em conformidade, o resultado destas deverá prevalecer. (NR)Justificativa: Imperioso se faz que o item 6.2.4.2.1.2 abranja todos os produtos médicos, de modo que o processo de avaliação seja harmonizado, mais justo, técnico e padronizado entre diferentes produtos e regulamentos, inclusive os implantes mamários regulamentados pela Portaria nº 5/2022 do Inmetro, que hoje se encontra em dissonância com preceitos constitucionais. A redação deste item é muito importante, pois permite a realização de análise de contraprovas e testemunhas, em atenção aos princípios do contraditório e ampla defesa, direitos fundamentais, previstos no artigo 5º, da Constituição da República, evitando o descarte automático do produto e possibilitando uma avaliação mais aprofundada, técnica e justa.

Contribuinte: FERNANDA BISPO DOS REIS DI IORIO

Status: Pendente

Número: CP-990773

Data: 18/07/2025 - 15:35

Título: Remover o item

Resumo: Justificativa: A amostragem em triplicata tem como objetivo manter o processo justo e equitativo, uma vez que, pela própria definição de incerteza, a origem da não conformidade pode estar atrelada ao produto, à medição ou ambos. Portanto, o texto que está na portaria em vigência deve continuar. A análise crítica sobre a falha deve ser solicitada somente se as demais amostras também apresentarem não conformidade.

Contribuinte: ALCIDES FERNANDES NETO

Status: Pendente

Número: CP-990886

Data: 18/07/2025 - 15:50

Título: Esclarecimento

Resumo: Essa hipótese irá bloquear/suspender a família ou não?

Contribuinte: KLAUS CURT MULLER

Status: Pendente

Número: CP-991087

Data: 18/07/2025 - 16:23

Título: não conformidade da prova

Resumo: Contribuição da ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE AQUECIMENTO A GÁS - ABAGASRemover o item, o tratamento de não conformidades já é bastante completo e exaustivo no item 6.2.5, tornando esse item supérfluo neste ponto.

Contribuinte: LEONARDO NOGUEIRA DE ABREU

Status: Pendente

Número: CP-992829

Data: 20/07/2025 - 19:07

Título: Nova exigência de análise crítica em caso de reprovação da amostra prova merece atenção

Resumo: O item 6.2.4.2.1.2 introduz uma exigência inédita que deve ser observada com atenção pelas empresas e OCPs: quando a amostra prova for reprovada, mas a contraprova e a testemunha forem conformes, será obrigatória a apresentação de uma análise crítica sobre a possível falha de processo ou projeto. Essa exigência não constava na versão anterior do RGCP e pode ter implicações importantes nas rotinas de certificação e na rastreabilidade dos desvios pontuais. A manifestação aqui registrada tem caráter preventivo e visa destacar essa inovação normativa, para que os envolvidos estejam preparados para cumpri-la quando o novo RGCP entrar em vigor.Nova redação sugerida: Nos casos em que a amostra prova apresentar resultado não conforme, mas as amostras contraprova e testemunha apresentarem conformidade, o OCP deverá exigir do fornecedor a apresentação de uma análise crítica formal, com justificativa técnica clara sobre a possível falha de processo ou de projeto.Essa análise crítica deve demonstrar de forma objetiva que se tratou de um desvio pontual e documentar as medidas corretivas adotadas, se aplicável. Essa exigência passa a compor o processo regular de avaliação da conformidade e deverá ser considerada em futuras auditorias, manutenções ou recertificações.

Contribuinte: LUCIANO RADUAN DIAS

Status: Pendente

Número: CP-993039

Data: 21/07/2025 - 08:35

Título: Alteração na descrição

Resumo: Proposta: “Especificar de maneira mais precisa”Justificativa: “Dificuldade para produto importado de como faremos esta análise crítica. Pode ser o importador ou tem que ser o fabricante? Precisamos de mais clareza na descrição.”

Contribuinte: MATHEUS REIS DE PAULA

Status: Pendente

Número: CP-993127

Data: 21/07/2025 - 09:35

Título: Especificar de maneira mais precisa

Resumo: Dificuldade para produto importado de como faremos esta análise crítica. Pode ser o importador ou tem que ser o fabricante ? Precisamos de mais clareza na descrição.

Contribuinte: FRANCISCO ACONES VIDAL DE LIMA

Status: Pendente

Número: CP-993277

Data: 21/07/2025 - 10:35

Título: Exclusão do item

Resumo: Registramos nossa discordância com a exigência de que o fabricante apresente análise crítica sobre uma possível falha no processo/projeto sempre que for detectada não conformidade na amostra de prova, mesmo que as amostras de contraprova e testemunha sejam conformes. Esse requisito parece ignorar o objetivo principal da contraprova/testemunha, que é justamente identificar se a falha foi um evento pontual, não representativo do processo como um todo. A aplicação automática dessa análise interpretativa sobre falhas aparentemente isoladas descaracteriza sua função e pode gerar conclusões injustificadas, onerosas e sem respaldo técnico. Sugerimos que se mantenha o uso de contraprova e testemunha e, apenas em caso de repetição de falhas, exija-se análise crítica. Na ocorrência de único evento de reprovação com evidência de que os controles e o processo

estão robustos, a contraprova/testemunha já cumpre seu papel, evitando a necessidade de justificativas adicionais sobre falhas pontuais.

Contribuinte: JOSEANNE SANTANA DA COSTA ALVES

Status: Pendente

Número: CP-993725

Data: 21/07/2025 - 14:35

Título: Impossibilidade de aplicação do item 6.2.4.2.1.2 (NR) para produtos importados

Resumo: Solicita-se a exclusão do item 6.2.4.2.1.2 (NR), por ser inviável para produtos importados. O item exige a realização de análise crítica das falhas apresentadas no processo de fabricação, o que pressupõe acesso a informações internas e detalhadas dos processos produtivos. No caso de produtos importados, essas falhas ocorrem nos fabricantes internacionais, sobre os quais o importador não possui controle direto nem acesso aos dados necessários, muitas vezes protegidos por acordos de confidencialidade ou restrições comerciais. Tal exigência impõe uma responsabilidade desproporcional ao importador, configurando uma barreira técnica internacional injustificada, em desacordo com os princípios da OMC e diretrizes internacionais de avaliação da conformidade. Cabe destacar que os sistemas de certificação já incluem mecanismos eficazes para assegurar a qualidade dos produtos, como auditorias por organismos acreditados e controle documental. Assim, manter essa exigência compromete a viabilidade e competitividade da importação, sem ganhos adicionais à segurança ou conformidade dos produtos.

Contribuinte: MARCOS ROMERO

Status: Pendente

Número: CP-994151

Data: 21/07/2025 - 18:08

Título: Alteração do item

Resumo: Texto proposto: "6.2.4.2.1.2 Nos casos em que há identi¿cação de não conformidade na amostra prova, mas as amostras contraprova e testemunha resultem em conformidade, é necessário a apresentação de análise crítica pelo OCP sobre a possível falha no processo/projeto." (NR)Justificativa Medtronic: Apenas para deixar claro quem será o responsável pela análise crítica.

Contribuinte: TANIA DA CRUZ CARADORI

Status: Pendente

Número: CP-994266

Data: 21/07/2025 - 18:57

Título: Nova exigência de análise crítica em caso de reprovação da amostra prova merece atenção

Resumo: O item 6.2.4.2.1.2 introduz uma exigência inédita que deve ser observada com atenção pelas empresas e OCPs: quando a amostra prova for reprovada, mas a contraprova e a testemunha forem conformes, será obrigatória a apresentação de uma análise crítica sobre a possível falha de processo ou projeto. Essa exigência não constava na versão anterior do RGCP e pode ter implicações importantes nas rotinas de certificação e na rastreabilidade dos desvios pontuais. A manifestação aqui registrada tem caráter preventivo e visa destacar essa inovação normativa, para que os envolvidos estejam preparados para cumpri-la quando o novo RGCP entrar em vigor.Nova redação sugerida: Nos casos em que a amostra prova apresentar resultado não conforme, mas as amostras contraprova e testemunha apresentarem conformidade, o OCP deverá exigir do fornecedor a apresentação de uma análise crítica formal, com justificativa técnica clara sobre a possível falha de processo ou de projeto.Essa análise crítica deve demonstrar de forma objetiva que se tratou de um desvio pontual e documentar as medidas corretivas adotadas, se aplicável. Essa exigência passa a compor o processo regular de avaliação da conformidade e deverá ser considerada em futuras auditorias, manutenções ou recertificações.

Contribuinte: CYBELLE DE LIMA GONCALVES

Status: Pendente

Número: CP-994668

Data: 21/07/2025 - 21:54

Título: Alteração

Resumo: A Merit Medical (CNPJ 13.200.579/0001-88), contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Texto proposto: Nos casos em que há identificação de não conformidade na amostra prova, mas as amostras contraprova e testemunha resultem em conformidade, é necessário a apresentação de análise crítica do fornecedor em conjunto com o laboratório para identificar possível falha no processo/projeto ou em teste/metodologia.Justificativa: Sugere-se a revisão para inclusão da informação “análise crítica do fornecedor em conjunto com o laboratório para identificar possível falha no processo/projeto ou em teste/metodologia” Acredita-se que deve em caso de alguma não conformidade, a análise da mesma deve ser realiza entre a empresa (no que tange processo/projeto) e o laboratório (para avaliar eventual falha em processo de teste/metodologia).

Contribuinte: Caroline Dias Trindade

Status: Pendente

..... " (NR)

Parágrafo 120

"6.2.4.2.1.2 Nos casos em que há identificação de não conformidade na amostra prova, mas as amostras contraprova e testemunha resultem em conformidade, é necessário a apresentação de análise crítica sobre a possível falha no processo/projeto." (NR)

Número: CP-993280

Data: 21/07/2025 - 10:36

Título: Melhoria na redação

Resumo: Em relação à nota que prevê o reprocessamento e nova avaliação em caso de não conformidade na marcação do produto, embalagem ou manual no modelo 1b, sugerimos deixar claro que essa exigência de "nova avaliação" seja apenas ao item específico reprovado, sem a necessidade de reenviar o produto para uma nova bateria completa de ensaios.
Sugestão de texto: Caso a não conformidade seja exclusivamente referente a marcações na embalagem ou ao manual do usuário, o OCP pode considerar o reprocessamento do produto e nova avaliação do item reprovado, mediante avaliação documental, para aprovação do lote de certificação.

Contribuinte: JOSEANNE SANTANA DA COSTA ALVES

Status: Pendente

Número: CP-994186

Data: 21/07/2025 - 18:27

Título: Sugerimos a exclusão do item

Resumo: Justificativa Medtronic: Se o modelo de certificação 1b também é aplicável para seringas fornecidas em kits, este item inviabiliza totalmente esta opção para seringas fornecidas em kit, uma vez que se entende que a importação das amostras para realização dos testes deve ser feita com o lote completo de seringas. Um lote completo de seringas em sua maioria contém milhares de seringas, as quais são utilizadas na preparação dos kits a serem enviados para diversos países.Solicita-se clarificar a definição de amostragem para os testes no modelo 1b e torná-lo realmente viável ao setor quando se há casos excepcionais onde existe a impossibilidade de realização das auditorias (ex.: mudança de fornecedor), trazendo a

possibilidade da manutenção da certificação durante o período em que o modelo 5 está impossibilitado devido a transição do fornecedor.

Contribuinte: TANIA DA CRUZ CARADORI

Status: Pendente

.....

Parágrafo 121

"6.2.4.2.5 Caso haja reprovação do lote nas certificações conduzidas pelo modelo 1b, este não poderá ser liberado para comercialização e o fornecedor deve providenciar a sua destruição ou a devolução ao país de origem (quando tratar-se de importação) com documentação comprobatória da providência que foi adotada.

Número: CP-977535

Data: 10/07/2025 - 18:40

Título: Existem marcações efetuadas diretamente no produto que podem ser corrigidas

Resumo: Sugestão: Nota: Caso a não conformidade seja exclusivamente referente a marcações, o OCP pode considerar o reprocessamento do produto e nova avaliação para aprovação do lote de certificação.” (NR)Justificativa: Existem marcações efetuadas diretamente no produto que podem ser corrigidas como etiquetas ou adesivos

Contribuinte: MARCOS TADAYOSHI NAGAOKA

Status: Pendente

Parágrafo 122

Nota: Caso a não conformidade seja exclusivamente referente a marcações na embalagem ou ao manual do usuário, o OCP pode considerar o reprocessamento do produto e nova avaliação para aprovação do lote de certificação." (NR)

Número: CP-986787

Data: 17/07/2025 - 13:44

Título: Alteração do texto

Resumo: Alteração da tabela do item conforme arquivo anexo

Arquivo: https://www.gov.br/participamaisbrasil/blob/baixar/72064

Contribuinte: GERALDO TAKEO NAWA

Status: Pendente

Número: CP-992639

Data: 20/07/2025 - 11:01

Título: Alteração de Texto

Resumo: Signify IluminaçãoAlteração da tabela do item conforme arquivo anexo

Arquivo: https://www.gov.br/participamaisbrasil/blob/baixar/72498

Contribuinte: CARLOS ROBERTO CARPINO FILHO

Status: Pendente

Número: CP-994171

Data: 21/07/2025 - 18:17

Título: Sugestão de esclarecimento quanto a possibilidade dos ensaios serem contratados pelo OCP quando de um laboratório não obter 100% do escopo acreditado.

Resumo: Sugestão: Na hipótese de haver laboratório de 3ª parte acreditado em parte dos ensaios previstos no RAC, indicar se é permitido que a contratação do laboratório adicional para a realização do ensaio para o qual o laboratório inicial não tenha a acreditação, se esta contratação poderá ser feita diretamente pelo Solicitante da Certificação, ou se é obrigatório que a subcontratação seja feita pelo laboratório que está acreditado em mais de 70% dos ensaios requeridos pelo RAC do objeto.

Contribuinte: DIEGO BORBA MIRANDA

Status: Pendente

Número: CP-994196

Data: 21/07/2025 - 18:33

Título: Inclusão de laboratórios do Inmetro para realização dos ensaios como possível escolha

Resumo: 2º Laboratório de 3ª parte, nacional ou estrangeiro, acreditado pelo Inmetro/Cgcre ou signatário dos acordos de reconhecimento mútuo ILAC ou IAAC, na totalidade dos

ensaios previstos no RAC específico do objeto, ou laboratório do Inmetro que ensaie a totalidade dos ensaios previstos no RAC específico do objeto;(...)4º Laboratório de 3ª parte, nacional ou estrangeiro, acreditado pelo Inmetro/Cgcre ou signatário dos acordos de reconhecimento mútuo ILAC ou IAAC, em parte (acima de 70% do total) dos ensaios previstos no RAC específico do objeto, ou laboratório do Inmetro que ensaie parte (acima de 70% do total) dos ensaios previstos no RAC específico do objeto;(...)6º Laboratório de 3ª parte, nacional ou estrangeiro, acreditado pelo Inmetro/Cgcre ou signatário dos acordos de reconhecimento mútuo ILAC ou IAAC, em parte (abaixo de 70% do total) dos ensaios previstos no RAC específico do objeto ou acreditado na mesma classe de ensaio e mesma área de atividade do(s) ensaio(s) previsto(s) no RAC específico, porém para outro objeto, ou laboratório do Inmetro que ensaie parte (abaixo de 70% do total) dos ensaios previstos no RAC específico do objeto ou acreditado na mesma classe de ensaio e mesma área de atividade do(s) ensaio(s) previsto(s) no RAC específico, porém para outro objeto;(...)8º Laboratório de 3ª parte, nacional ou estrangeiro, acreditado pelo Inmetro/Cgcre ou signatário dos acordos de reconhecimento mútuo ILAC ou IAAC, em outro escopo, ou laboratório do Inmetro que ensaie em outro escopo;

Contribuinte: LUIZ VICENTE GOMES TARELHO

Status: Pendente

Número: CP-994476

Data: 21/07/2025 - 20:26

Título: Alteração de texto

Resumo: Texto proposto:6.2.4.3.1 O OCP deve adotar laboratórios de ensaio considerando-se a ordem de prioridade definida a seguir: (...)2º Laboratório nacional ou estrangeiro, acreditado pelo Inmetro/Cgcre ou signatário dosacordos de reconhecimento mútuo ILAC ou IAAC, na totalidade dos ensaios previstos no RAC específico do objeto;3º Laboratório nacional ou estrangeiro, acreditado pelo Inmetro/Cgcre ou signatário dos acordos de reconhecimento mútuo ILAC ou IAAC, em parte (acima de 70% do total) dos ensaios previstos no RAC específico do objeto;4º Laboratório nacional ou estrangeiro, acreditado pelo Inmetro/Cgcre ou signatário dos acordos de reconhecimento mútuo ILAC ou IAAC, em parte (abaixo de 70% do total) dos ensaios previstos no RAC específico do objeto ou acreditado na mesma classe de ensaio e mesma área de atividade do(s) ensaio(s) previsto(s) no RAC específico, porém para outro objeto;5º Laboratório de 3ª parte, nacional ou estrangeiro, acreditado pelo Inmetro/Cgcre ou signatário dos acordos de reconhecimento mútuo ILAC ou IAAC, em outro escopo;(..) Justificativa:Eliminar distinção entre laboratórios de 1ª e 3ª partes acreditados. Pois a CGCRE não faz mais esta distinção ao realizar a acreditação e em nenhum outro país do mundo também essa distinção pelas normas IEC e ISO (17067, 17025) para acreditação de organismos, laboratórios ou processos de certificação. As regras para acreditação de laboratório são iguais para qualquer parte e a ISO

17025 e o sistema de gestão do fabricante garantem a interdependência e o conflito de interesse entre o laboratório e o restante da corporação.

Contribuinte: DEGLIANE BRIZZI

Status: Pendente

Número: CP-994485

Data: 21/07/2025 - 20:36

Título: Revisão do texto - Esclarecer a possibilidade da figura que pode contratar o laboratório

Resumo: Sugestão:Esclarecer que, na hipótese de haver laboratório de 3ª parte acreditado em parte dos ensaios previstos no RAC, indicar se é permitido que a contratação do laboratório adicional para a realização do ensaio para o qual o laboratório inicial não tenha a acreditação, se esta contratação poderá ser feita diretamente pelo Solicitante da Certificação, ou se é obrigatório que a subcontratação seja feita pelo laboratório que está acreditado em mais de 70% dos ensaios requeridos pelo RAC do objeto.

Arquivo: https://www.gov.br/participamaisbrasil/blob/baixar/72868

Contribuinte: DIEGO BORBA MIRANDA

Status: Pendente

.....

Parágrafo 123

"6.2.4.3.1 O OCP deve adotar laboratórios de ensaio, de forma a assegurar a realização dos ensaios necessários à certificação do produto de acordo com o estabelecido neste RGCP e no RAC específico, considerando-se a ordem de prioridade definida a seguir:

Número: CP-986682

Data: 17/07/2025 - 13:12

Título: Alteração do texto

Resumo: Nota 2: O laboratório acreditado em parte dos ensaios ... Inmetro/Cgcre, subcontratar laboratório(s) acreditado(s) ... que o laboratório acreditado ... mútuo ILAC ou IAAC, ou organismo que venha substitui-los, na totalidade .. responsável pelo processo de

certificação, deve analisar e aprovar a utilização do laboratório subcontratadoJUSTIFICATIVA: Equivalência de laboratórios/alteração validade de orçamentosEntendemos que a capacidade técnica na realização de ensaios de laboratórios de 1ª e 3ª parte são equivalentes uma vez que ambos são acreditados pelo Cgcre.Quanto ao critério de imparcialidade e credibilidade, a qual sugere o uso de laboratórios de 3ª parte em detrimento ao de 1ª parte, pode ser sanada com a realização dos ensaios monitorado por um representante do OCP. O mesmo é reforçado através do exposto no item 6.2.4.3.3.A sequência de prioridades exposta na tabela do item 6.2.3.4, não leva em consideração o esforço e iniciativa dos fabricantes nacionais em investir em laboratórios próprios com foco em aprimorar a qualidade, segurança e competitividade de seus produtos no Brasil e a nível mundial.Além disso, é exigida a apresentação de orçamentos com prazo de validade inferior a 60 dias (Nota 1 do 6.2.4.3.2), o que não se justifica uma vez que não há variação de preço de ensaios neste período de tempo. Desta forma o prazo de 1 ano para validade de orçamentos seria mais compatível com a realidade.

Contribuinte: GERALDO TAKEO NAWA

Status: Pendente

Número: CP-986695

Data: 17/07/2025 - 13:13

Título: Alteração do texto

Resumo: Nota 2: O laboratório acreditado em parte dos ensaios ... Inmetro/Cgcre, subcontratar laboratório(s) acreditado(s) ... que o laboratório acreditado ... mútuo ILAC ou IAAC, ou organismo que venha substitui-los, na totalidade .. responsável pelo processo de certificação, deve analisar e aprovar a utilização do laboratório subcontratadoJUSTIFICATIVA: Equivalência de laboratórios/alteração validade de orçamentosEntendemos que a capacidade técnica na realização de ensaios de laboratórios de 1ª e 3ª parte são equivalentes uma vez que ambos são acreditados pelo Cgcre.Quanto ao critério de imparcialidade e credibilidade, a qual sugere o uso de laboratórios de 3ª parte em detrimento ao de 1ª parte, pode ser sanada com a realização dos ensaios monitorado por um representante do OCP. O mesmo é reforçado através do exposto no item 6.2.4.3.3.A sequência de prioridades exposta na tabela do item 6.2.3.4, não leva em consideração o esforço e iniciativa dos fabricantes nacionais em investir em laboratórios próprios com foco em aprimorar a qualidade, segurança e competitividade de seus produtos no Brasil e a nível mundial.Além disso, é exigida a apresentação de orçamentos com prazo de validade inferior a 60 dias (Nota 1 do 6.2.4.3.2), o que não se justifica uma vez que não há variação de preço de ensaios neste período de tempo. Desta forma o prazo de 1 ano para validade de orçamentos seria mais compatível com a realidade.

Contribuinte: GERALDO TAKEO NAWA

Status: Pendente

Número: CP-992633

Data: 20/07/2025 - 10:55

Título: Alteração de texto

Resumo: Signify Iluminação Nota 2: O laboratório acreditado em parte dos ensaios ... Inmetro/Cgcre, subcontratar laboratório(s) acreditado(s) ... que o laboratório acreditado ... mútuo ILAC ou IAAC, ou organismo que venha substitui-los, na totalidade .. responsável pelo processo de certificação, deve analisar e aprovar a utilização do laboratório subcontratadoJUSTIFICATIVA: Equivalência de laboratórios/alteração validade de orçamentosEntendemos que a capacidade técnica na realização de ensaios de laboratórios de 1ª e 3ª parte são equivalentes uma vez que ambos são acreditados pelo Cgcre.Quanto ao critério de imparcialidade e credibilidade, a qual sugere o uso de laboratórios de 3ª parte em detrimento ao de 1ª parte, pode ser sanada com a realização dos ensaios monitorado por um representante do OCP. O mesmo é reforçado através do exposto no item 6.2.4.3.3.A sequência de prioridades exposta na tabela do item 6.2.3.4, não leva em consideração o esforço e iniciativa dos fabricantes nacionais em investir em laboratórios próprios com foco em aprimorar a qualidade, segurança e competitividade de seus produtos no Brasil e a nível mundial.Além disso, é exigida a apresentação de orçamentos com prazo de validade inferior a 60 dias (Nota 1 do 6.2.4.3.2), o que não se justifica uma vez que não há variação de preço de ensaios neste período de tempo. Desta forma o prazo de 1 ano para validade de orçamentos seria mais compatível com a realidade.

Contribuinte: CARLOS ROBERTO CARPINO FILHO

Status: Pendente

Número: CP-994191

Data: 21/07/2025 - 18:31

Título: Inclusão de laboraórios do INmetro para realização dos ensaios como possível escolha

Resumo: 2º Laboratório de 3ª parte, nacional ou estrangeiro, acreditado pelo Inmetro/Cgcre ou signatário dos acordos de reconhecimento mútuo ILAC ou IAAC, na totalidade dos ensaios previstos no RAC específico do objeto, ou laboratório do Inmetro que ensaie a totalidade dos ensaios previstos no RAC específico do objeto;

Contribuinte: LUIZ VICENTE GOMES TARELHO

Status: Pendente

Número: CP-994632

Data: 21/07/2025 - 21:56

Título: Inclusão

Resumo: A Merit Medical (CNPJ 13.200.579/0001-88), contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Texto proposto: Nota 3: OCP poderá aceitar a realização de ensaios por laboratório de 1ª parte, desde que o laboratório:a) esteja vinculado a um Sistema de Gestão da Qualidade auditado pelo OCP, no escopo da certificação;b) demonstre capacidade técnica compatível com os métodos aplicáveis, incluindo rastreabilidade metrológica e controle de equipamentos;c) atenda, no que couber, aos princípios técnicos estabelecidos na ABNT NBR ISO/IEC 17025; ed) tenha seus resultados validados pelo OCP, que deverá justificar tecnicamente a aceitação e manter os registros correspondentes.Justificativa: Permitir a aceitação de ensaios realizados por laboratório de 1ª parte, quando este opera sob um Sistema de Gestão da Qualidade auditado e apresenta comprovação técnica e metrológica adequada, é uma forma de otimizar o processo de avaliação da conformidade, sem prejuízo da confiabilidade dos resultados.Essa possibilidade viabiliza o uso de infraestrutura laboratorial já disponível no fabricante, reduz duplicidades, evita retrabalho técnico e custos, especialmente em setores com alta maturidade de controle de qualidade.Além disso, fortalece a responsabilidade técnica do OCP, que permanece como parte isenta na análise e validação dos ensaios.Essa abordagem está em conformidade com princípios de eficiência regulatória, proporcionalidade técnica e uso racional de recursos, contribuindo para um sistema de certificação mais acessível e tecnicamente robusto.

Contribuinte: Caroline Dias Trindade

Status: Pendente

.....

Parágrafo 124

Nota 2: O laboratório de 3ª parte acreditado em parte dos ensaios previstos no RAC específico do objeto, poderá, nas situações previstas pelo Inmetro/Cgcre, subcontratar laboratório(s) de 3ºparte acreditado(s) em parte ou na totalidade dos ensaios previstos no RAC específico do objeto, para a realização do(s) ensaio(s) para o(s) qual(is) não é acreditado. Nesta condição, passa a ser considerado na mesma posição de seleção que o laboratório de 3ª parte acreditado pelo Inmetro/Cgcre ou signatário dos acordos de reconhecimento mútuo ILAC ou IAAC, na totalidade dos ensaios previstos no RAC específico do objeto. O Relatório de ensaio deve ser emitido integralmente pelo laboratório que buscou a subcontratação e deve conter a identificação dos ensaios e respectivo(s) laboratório(s) subcontratado(s). Neste caso, o Organismo de Certificação,

na condição de responsável pelo processo de certificação, deve analisar e aprovar a utilização do laboratório subcontratado." (NR)

Número: CP-986717

Data: 17/07/2025 - 13:20

Título: Alteração do texto

Resumo: 6.2.4.3.2 Para efeito de uso da ordem de prioridade mencionada, deve ser considerada qualquer uma das hipóteses a seguir:a)Inexistência do laboratório definido na prioridade anterior;b)Quando o laboratório definido na prioridade anterior não disponibilizar o orçamento dos ensaios em, no máximo, 10 (dez) dias úteis da solicitação realizada pelo OCP ou não puder atender em, no máximo, 30 (trinta) dias corridos, contados a partir da data do aceite pelo OCP, ao prazo para o início dos ensaios previstos nos Requisitos de Avaliação da Conformidade(RAC) ou não puder executá-los, em, no máximo, uma vez e meia o tempo regular dos ensaios previstos na base normativa;JUSTIFICATIVA: Equivalência de laboratórios/alteração validade de orçamentosEntendemos que a capacidade técnica na realização de ensaios de laboratórios de 1ª e 3ª parte são equivalentes uma vez que ambos são acreditados pelo Cgcre.Quanto ao critério de imparcialidade e credibilidade, a qual sugere o uso de laboratórios de 3ª parte em detrimento ao de 1ª parte, pode ser sanada com a realização dos ensaios monitorado por um representante do OCP. O mesmo é reforçado através do exposto no item 6.2.4.3.3.A sequência de prioridades exposta na tabela do item 6.2.3.4, não leva em consideração o esforço e iniciativa dos fabricantes nacionais em investir em laboratórios próprios com foco em aprimorar a qualidade, segurança e competitividade de seus produtos no Brasil e a nível mundial.Além disso, é exigida a apresentação de orçamentos com prazo de validade inferior a 60 dias (Nota 1 do 6.2.4.3.2), o que não se justifica uma vez que não há variação de preço de ensaios neste período de tempo. Desta forma o prazo de 1 ano para validade de orçamentos seria mais compatível com a realidade.

Contribuinte: GERALDO TAKEO NAWA

Status: Pendente

Número: CP-992638

Data: 20/07/2025 - 11:02

Título: Alteração de texto

Resumo: Signify Iluminação 6.2.4.3.2 Para efeito de uso da ordem de prioridade mencionada, deve ser considerada qualquer uma das hipóteses a seguir:a)Inexistência do laboratório definido na prioridade anterior;b)Quando o laboratório definido na prioridade anterior não disponibilizar o orçamento dos ensaios em, no máximo, 10 (dez) dias úteis da solicitação realizada pelo OCP ou não puder atender em, no máximo, 30 (trinta) dias

corridos, contados a partir da data do aceite pelo OCP, ao prazo para o início dos ensaios previstos nos Requisitos de Avaliação da Conformidade(RAC) ou não puder executá-los, em, no máximo, uma vez e meia o tempo regular dos ensaios previstos na base normativa;JUSTIFICATIVA: Equivalência de laboratórios/alteração validade de orçamentosEntendemos que a capacidade técnica na realização de ensaios de laboratórios de 1ª e 3ª parte são equivalentes uma vez que ambos são acreditados pelo Cgcre.Quanto ao critério de imparcialidade e credibilidade, a qual sugere o uso de laboratórios de 3ª parte em detrimento ao de 1ª parte, pode ser sanada com a realização dos ensaios monitorado por um representante do OCP. O mesmo é reforçado através do exposto no item 6.2.4.3.3.A sequência de prioridades exposta na tabela do item 6.2.3.4, não leva em consideração o esforço e iniciativa dos fabricantes nacionais em investir em laboratórios próprios com foco em aprimorar a qualidade, segurança e competitividade de seus produtos no Brasil e a nível mundial.Além disso, é exigida a apresentação de orçamentos com prazo de validade inferior a 60 dias (Nota 1 do 6.2.4.3.2), o que não se justifica uma vez que não há variação de preço de ensaios neste período de tempo. Desta forma o prazo de 1 ano para validade de orçamentos seria mais compatível com a realidade.

Contribuinte: CARLOS ROBERTO CARPINO FILHO

Status: Pendente

.....

Parágrafo 125

"6.2.4.3.2 Para efeito de uso da ordem de prioridade mencionada, deve ser considerada qualquer uma das hipóteses a seguir:

Número: CP-990950

Data: 18/07/2025 - 15:58

Título: Esclarecimento

Resumo: Solicitamos maiores esclarecimentos acerca da nota 1

Contribuinte: KLAUS CURT MULLER

Status: Pendente

Número: CP-993287

Data: 21/07/2025 - 10:38

Título: Alteração no prazo dos orçamentos

Resumo: Sugerimos a alteração do prazo para 180 dias relacionado a emissão dos orçamentos pelo laboratório, considerando que há escopos regulamentados que possuem coletas semestrais e auditorias anuais, de maneira a validar a utilização do laboratório de 1ª parte para ambas as coletas referente a etapa de manutenção.

Contribuinte: JOSEANNE SANTANA DA COSTA ALVES

Status: Pendente

Número: CP-994669

Data: 21/07/2025 - 21:58

Título: Alteração

Resumo: A Merit Medical (CNPJ 13.200.579/0001-88), contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Texto proposto: Independentemente do critério adotado, o OCP deve registrar, por meio de documentos comprobatórios atualizados, os fundamentos técnicos e justificativas que embasaram a seleção do laboratório utilizado, por modelo ou família certificada, considerando as condições estabelecidas neste RGCP. Justificativa: A redação proposta mantém a rastreabilidade e a fundamentação técnica da decisão do OCP, ao mesmo tempo em que flexibiliza exigências documentais excessivamente prescritivas. A exigência de apresentação de múltiplos orçamentos formais, com prazo estrito de 60 dias, pode inviabilizar a execução do processo em cenários com baixa oferta de laboratórios ou variação sazonal de preços. A proposta garante a documentação adequada da decisão, respeitando os princípios da razoabilidade, eficiência e proporcionalidade, sem comprometer a transparência ou a imparcialidade do processo de certificação.

Contribuinte: Caroline Dias Trindade

Status: Pendente

.....

Parágrafo 126

Nota 1: Independente do critério adotado, o OCP deve registrar, através de documentos comprobatórios, atualizados a cada etapa de manutenção/recertificação, os motivos e justificativas que o levaram a selecionar o laboratório, por modelo ou por família certificada. Quando utilizado o critério de custo previsto em 6.2.4.3.2 c) para seleção de laboratório de 1ª parte, deverá ser apresentada também a planilha dos custos internos

(memorial de cálculo) que resultam no preço cobrado por cada ensaio, bem como propostas formais (orçamentos) emitidas por laboratórios de 3ª parte a não mais que 60 dias.

Número: CP-986954

Data: 17/07/2025 - 14:07

Título: Alteração do texto

Resumo: 6.2.4.3.3 No caso de uso de laboratório acreditado por signatário dos acordos de reconhecimento mútuo ILAC ou IAAC, ou organismo que venha substitui-los é de responsabilidade do OCP assegurar e documentar a equivalência do método, parâmetros de ensaio e critérios de aceitação." (NR)JUSTIFICATIVA: Um projeto para estabelecer uma única organização internacional para substituir ILAC e IAF está em andamento. O planejamento para a nova organização, GLOBAL ACCREDITATION COOPERATION, estar totalmente implementado é 2029.

Contribuinte: GERALDO TAKEO NAWA

Status: Pendente

Número: CP-992640

Data: 20/07/2025 - 11:05

Título: Alteração de Texto

Resumo: Signify Iluminação 6.2.4.3.3 No caso de uso de laboratório acreditado por signatário dos acordos de reconhecimento mútuo ILAC ou IAAC, ou organismo que venha substitui-los é de responsabilidade do OCP assegurar e documentar a equivalência do método, parâmetros de ensaio e critérios de aceitação." (NR)JUSTIFICATIVA: Um projeto para estabelecer uma única organização internacional para substituir ILAC e IAF está em andamento. O planejamento para a nova organização, GLOBAL ACCREDITATION COOPERATION, estar totalmente implementado é 2029.

Contribuinte: CARLOS ROBERTO CARPINO FILHO

Status: Pendente

Número: CP-994204

Data: 21/07/2025 - 18:36

Título: Acompanhamento de ensaios com inclusão de laboratório do Inmetro

Resumo: 6.2.4.3.5 Em qualquer dos casos de uso de laboratório de 1ª ou 3ª parte acreditado para outro escopo de ensaio, ou laboratório do Inmetro que ensaie em outro escopo, o OCP deve, após reconhecer e registrar a capacitação e infraestrutura (incluindo equipamentos) do laboratório, monitorar e registrar a execução de todos os ensaios. Esse monitoramento consiste em, pelo menos, acompanhar as etapas de seleção e preparação das amostras, início dos ensaios e posterior tomada de resultados.

Contribuinte: LUIZ VICENTE GOMES TARELHO

Status: Pendente

Nota 2:.....Nota 3:.....Nota 4: ....." (NR).....

Parágrafo 127

"6.2.4.3.3 No caso de uso de laboratório acreditado por signatário dos acordos de reconhecimento mútuo ILAC ou IAAC, é de responsabilidade do OCP assegurar e documentar a equivalência do método, parâmetros de ensaio e critérios de aceitação." (NR)

Número: CP-952642

Data: 13/06/2025 - 00:46

Título: Suspender o prazo de 60 dias

Resumo: Minha sugestão seria de suspender este prazo pois alguns componentes por exemplo motores elétricos alguns fabricantes solicitam o prazo de 60 dias para fabricação e caso seja um componente importado o envio via marítimo é de mais 60 dias. Imagine o exemplo de um ensaio inicial destrutivo e será necessário montar um novo produto. O prazo para produção e importação de componentes pode chegar a 120 dias e ainda teremos o prazo para fabricação de um novo produto para reteste. Se realmente for necessário um prazo para este tópico sugiro 12 meses.

Contribuinte: ANDRE RICARDO CORDEIRO UCHOA

Status: Pendente

Número: CP-989966

Data: 18/07/2025 - 12:43

Título: Revisão do item

Resumo: A Silimed - Indústria de implantes Ltda, inscrita no C.N.P.J. 29.503.802/0001-04, contribui para esta CP conforme abaixo:Tipo de alteração: Revisão do itemTexto proposto: As não conformidades registradas na etapa de avaliação inicial devem ser sanadas pelo Fornecedor solicitante da certificação num prazo máximo de 120 (cento e vinte) dias corridos a partir do recebimento do relatório.Justificativa: O prazo de 60 dias corridos pode ser insuficiente para o tratamento adequado de não conformidades, principalmente quando envolvem investigações complexas, validações ou mudanças estruturais. Além disso, contar o prazo a partir do recebimento do relatório (e não do registro da não conformidade) assegura clareza quanto ao início da contagem e maior equidade no processo, já que o fornecedor passa a ter ciência formal das não conformidades apenas com a emissão e recebimento oficial do relatório pelo OCP.

Contribuinte: FERNANDA BISPO DOS REIS DI IORIO

Status: Pendente

Número: CP-994193

Data: 21/07/2025 - 18:29

Título: Alteração do item

Resumo: Texto proposto: "6.2.5.1 As não conformidades registradas na etapa de avaliação inicial devem apresentar um plano de ação pelo Fornecedor solicitante da certificação, num prazo máximo de 60 (sessenta) dias corridos a partir do seu registro.Justificativa Medtronic: Devido à complexidade do processo e à morosidade na realização de re-teste quando necessário ou aplicável, o prazo de 60 dias para sanar a não conformidade pode não ser suficiente, devendo ser extendida. Portanto, o ideal é que o plano de ação defina o prazo para sanar a não-confomidade.

Contribuinte: TANIA DA CRUZ CARADORI

Status: Pendente

Número: CP-994670

Data: 21/07/2025 - 22:00

Título: Alteração

Resumo: A Merit Medical (CNPJ 13.200.579/0001-88), contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Texto proposto: As não conformidades registradas na etapa de avaliação inicial devem ser sanadas pelo Fornecedor solicitante da certi¿cação num prazo máximo de 60 (sessenta) dias corridos a partir da data de aceitação do plano de ação pelo OCP, o qual deverá se manifestar em até 15 (quinze) dias corridos após o recebimento da proposta do Fornecedor. Justificativa: A inclusão do prazo de 15 dias para análise e aceitação do plano de

ação pelo OCP visa garantir previsibilidade e eficiência no processo. Estabelecer o início do prazo de 60 dias após a aceitação formal do plano assegura que o fornecedor tenha o tempo necessário para implementar as ações corretivas acordadas, considerando o parecer técnico do OCP.

Contribuinte: Caroline Dias Trindade

Status: Pendente

.....

Parágrafo 128

"6.2.5.1 As não conformidades registradas na etapa de avaliação inicial devem ser sanadas pelo Fornecedor solicitante da certificação num prazo máximo de 60 (sessenta) dias corridos a partir do seu registro.

Número: CP-991113

Data: 18/07/2025 - 16:29

Título: Sobre o fornecedor não cumpra o prazo estabelecido,

Resumo: Sugestão: O prazo poderá ser postergado desde que haja uma justificativa. Por exemplo atraso na importação de peças devido a greve, ou atraso devido ao período para análise da causa raiz do problema, ou consulta a fornecedores para um novo componente.

Contribuinte: ANDRE RICARDO CORDEIRO UCHOA

Status: Pendente

Parágrafo 129

6.2.5.2 Caso o Fornecedor solicitante da certificação não cumpra o prazo estabelecido, o processo de Certificação deverá ser cancelado ou interrompido, podendo ser reiniciado se houver interesse do Fornecedor solicitante da certificação e do OCP.

Número: CP-951638

Data: 12/06/2025 - 09:56

Título: Identificação do tipo de Não Conformidades que devem ser enviadas a OCP

Resumo: O tratamento das não conformidades (encontradas na certificação) deve contemplar análise crítica das causas das não conformidades, bem como a proposição de correções imediatas para sanar os desvios identificados e de ações corretivas para evitar a sua reincidência. Esse processo deve ser registrado e as evidências de implementação das ações encaminhadas ao OCP dentro do prazo estipulados para análise e aprovação." (NR). Deve ser pontuada que a não conformidade encontrada na certificação, senão pode dar a interpretação que todas as não conformidades na vida útil do produto devem ser enviadas antes para a OCP analisar e aprovar. O que seria impraticável para ambos os lados OCP e Fabricante/Importador.

Contribuinte: FERNANDO SORAGGI

Status: Pendente

Número: CP-994208

Data: 21/07/2025 - 18:36

Título: Alteração do item

Resumo: Texto proposto: 6.2.5.3 O tratamento das não conformidades deve contemplar análise crítica das causas das não conformidades, bem como a proposição de correções para sanar os desvios identi¿cados e para evitar a sua reincidência. Esse processo deve ser registrado e as evidências de implementação das ações encaminhadas ao OCP dentro do prazo estipulados para análise e aprovação."Justificativa Medtronic: Remoção da palavra “imediato” pois até para a elaboração da proposição, é necessário um tempo para investigação. Existem casos em que ações imediatas não se aplicam, devido à natureza de complexidade do caso, e/ou a tecnologia envolvida.

Contribuinte: TANIA DA CRUZ CARADORI

Status: Pendente

Número: CP-994466

Data: 21/07/2025 - 20:29

Título: Falta justificativa

Resumo: Antes de tornar obrigatório o método 8D ou similar, é preciso demonstrar ganho de segurança ou qualidade. A proposição atual carece de justificativa técnica e pode burocratizar reclamações sem benefício proporcional.

Contribuinte: DEGLIANE BRIZZI

Status: Pendente

Número: CP-994698

Data: 21/07/2025 - 23:01

Título: Alteração

Resumo: A Merit Medical (CNPJ 13.200.579/0001-88), contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Texto proposto: O tratamento das não conformidades deve contemplar análise crítica das causas das não conformidades, bem como a proposição de correções para sanar os desvios identi¿cados e de ações corretivas para evitar a sua reincidência quando aplicável. Esse processo deve ser registrado e as evidências de implementação das ações encaminhadas ao OCP dentro do prazo estipulados para análise e aprovação." (NR)Justificativa: A inclusão da expressão “quando aplicável” é necessária para garantir a proporcionalidade na resposta às não conformidades. Nem toda não conformidade demanda, de forma automática, a adoção de correções imediatas ou ações corretivas. A decisão deve ser baseada na análise do risco envolvido, na gravidade da não conformidade e nos resultados da investigação das causas. Essa flexibilização permite que os recursos sejam direcionados de forma mais eficiente e técnica, sem comprometer a eficácia do sistema da qualidade nem a segurança do produto.A proposição de correções pode não ser um processo simples e/ou rápido, podendo não ser imediato. Além disso, o prazo “imediato” é subjetivo e não informa quando efetivamente deve ser iniciado, seja findada a auditoria ou depois da emissão do relatório de auditoria pelo OCP.

Contribuinte: Caroline Dias Trindade

Status: Pendente

Parágrafo 130

6.2.5.3 O tratamento das não conformidades deve contemplar análise crítica das causas das não conformidades, bem como a proposição de correções imediatas para sanar os desvios identificados e de ações corretivas para evitar a sua reincidência. Esse processo deve ser registrado e as evidências de implementação das ações encaminhadas ao OCP dentro do prazo estipulados para análise e aprovação." (NR)

.....

Parágrafo 131

"6.2.6.3 Certificado de Conformidade

Número: CP-986976

Data: 17/07/2025 - 14:13

Título: Melhoria

Resumo: O banco de dados do Inmetro nem sempre está atualizado. Solicita se ações para manter o banco de dados atualizado.

Contribuinte: GERALDO TAKEO NAWA

Status: Pendente

Número: CP-992641

Data: 20/07/2025 - 11:09

Título: Alteração de texto

Resumo: Signify Iluminação O banco de dados do Inmetro nem sempre está atualizado. Solicita se ações para manter o banco de dados atualizado.

Contribuinte: CARLOS ROBERTO CARPINO FILHO

Status: Pendente

Número: CP-992642

Data: 20/07/2025 - 11:12

Título: Melhoria

Resumo: Signify IluminaçãoO banco de dados do Inmetro nem sempre está atualizado. Solicita se ações para manter o banco de dados atualizado.

Contribuinte: CARLOS ROBERTO CARPINO FILHO

Status: Pendente

Parágrafo 132

O Certificado da Conformidade tem sua validade definida no RAC específico e deve conter a seguinte redação, quando se tratar de certificação segundo os Modelos 2, 3, 4, 5 e 6: "A validade deste Certificado de Conformidade está atrelada à realização das avaliações de manutenção e tratamento de possíveis não conformidades de acordo com as orientações do OCP previstas no RAC específico. Para verificação da condição atualizada de

regularidade deste Certificado de Conformidade deve ser consultado o banco de dados de produtos e serviços certificados do Inmetro". O Certificado de Conformidade atesta a conformidade do produto fabricado ou importado no período de sua vigência.

Parágrafo 133

6.2.6.3.1 O Certificado de Conformidade, como um instrumento formal emitido pelo OCP, deve conter no mínimo:

Número: CP-989974

Data: 18/07/2025 - 12:44

Título: Revisão do item

Resumo: A Silimed - Indústria de implantes Ltda, inscrita no C.N.P.J. 29.503.802/0001-04, contribui para esta CP conforme abaixo:Tipo de alteração: Revisão do itemTexto proposto: Identi¿cação do modelo do produto certi¿cado, no caso de certi¿cação por modelo.Justificativa: Exclusão dos trechos “incluindo a relação de todas as marcas embaladas na unidade do Fabricante”. Entende-se que o certificado deve incluir apenas as informações relacionadas exclusivamente à empresa solicitante da certificação. Isso evitará a inclusão de informações de outras empresas que utilizam o mesmo fabricante, visto que muitas empresas trabalham com fabricantes terceiros que possuem a atividade para mais de uma marca. As informações confidenciais já são enviadas para o orgão regulador, nos casos de produtos regulados pela ANVISA, conforme RDC 665/2022. Caso INMETRO entenda que seja necessário manter o item, sugerimos a uma Nota de Exceção resguardando os produtos que são regulados e possuem o compartilhamento dessa informação por outros órgão regulatórios. Importante enfatizar que a sugestão não não interfere na Garantia de Qualidade, Segurança e Eficácia do produto, e não impacta na Certificação INMETRO, mas tem como objetivo a eficiência regulatória e a harmonização de normativas entre os órgãos.

Contribuinte: FERNANDA BISPO DOS REIS DI IORIO

Status: Pendente

Número: CP-991090

Data: 18/07/2025 - 16:23

Título: conteúdo do certificado, alínea g

Resumo: Contribuição da ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE AQUECIMENTO A GÁS - ABAGASsubstituir "todas as marcas embaladas na unidade do Fabricante comercializadas" por "todas as marcas do solicitante da certificação e pertinentes a esta solicitação embaladas

na unidade do Fabricante", não faz sentido listar marcas de empresas concorrentes que se utilizam do mesmo fabricante OEM ou marcas de outros modelos que não fazem parte da certificação sendo solicitada

Contribuinte: LEONARDO NOGUEIRA DE ABREU

Status: Pendente

Número: CP-993290

Data: 21/07/2025 - 10:38

Título: Melhoria na redação

Resumo: A inclusão de “todas as marcas embaladas na unidade do Fabricante” no Certificado de Conformidade, pode gerar dificuldades quando o fabricante produz o mesmo modelo de produto para múltiplos fornecedores, cada um com suas próprias marcas comerciais. Nem sempre é desejável que todas essas marcas embaladas na unidade fabril sejam listadas no certificado, especialmente nos casos de importadores que são responsáveis por apenas uma ou algumas marcas específicas. Sugestão de texto: “Identificação do modelo do produto certificado, no caso de certificação por modelo, incluindo a relação de todas as marcas comercializadas pelo fornecedor solicitante da certificação, embaladas na unidade do fabricante.

Contribuinte: JOSEANNE SANTANA DA COSTA ALVES

Status: Pendente

Número: CP-994702

Data: 21/07/2025 - 23:03

Título: Alteração

Resumo: A Merit Medical (CNPJ 13.200.579/0001-88), contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Texto proposto: g) Identi¿cação do modelo do produto certi¿cado, no caso de certi¿cação por modelo, incluindo a relação de todas as marcas comercializadas Justificativa: Solicita-se o retorno ao texto da Portaria 200, para remoção do trecho “incluindo a relação de todas as marcas embaladas na unidade do Fabricante”. Entende-se que o certificado deve incluir apenas as informações relacionadas exclusivamente à empresa solicitante da certificação. Isso evitará a inclusão de informações de outras empresas que utilizam o mesmo fabricante, visto que muitas empresas trabalham com fabricantes terceiros que possuem a atividade para mais de uma marca.

Contribuinte: Caroline Dias Trindade

Status: Pendente

.....

Parágrafo 134

g) Identificação do modelo do produto certificado, no caso de certificação por modelo, incluindo a relação de todas as marcas embaladas na unidade do Fabricante;

Número: CP-948416

Data: 09/06/2025 - 15:21

Título: Marcas comerciais

Resumo: ComentárioO item 6.2.6.3.1, alínea g), ao exigir a inclusão de “todas as marcas embaladas na unidade do Fabricante” no Certificado de Conformidade, pode gerar interpretações inadequadas ou impraticáveis em cenários onde o fabricante produz o mesmo modelo de produto para múltiplos fornecedores, cada um com suas próprias marcas comerciais (private labels). Nem sempre é obrigatório ou desejável que todas essas marcas sejam listadas no certificado, especialmente quando o solicitante da certificação (e.g., importador ou distribuidor) é responsável por apenas uma ou algumas marcas específicas. Essa exigência pode gerar confusão, aumentar a complexidade documental e não refletir a realidade prática de muitos processos de certificação.Sugestão de texto: “Identificação do modelo do produto certificado, no caso de certificação por modelo, incluindo a relação das marcas comerciais objeto da certificação, conforme indicado pelo solicitante no processo de certificação.”

Contribuinte: MARIANA PINCELI CHAVES

Status: Pendente

Número: CP-954770

Data: 16/06/2025 - 10:27

Título: Descrição dos produtos no certificado

Resumo: O item 6.2.6.3.1, alínea g), ao exigir a inclusão de “todas as marcas embaladas na unidade do Fabricante” no Certificado de Conformidade,irá gerar complexidade do certificado e documentação, assim como conflito entre os diferentes clientes.Sugestão de texto: “Identificação do modelo do produto certificado, no caso de certificação por modelo, incluindo a relação das marcas comerciais objeto da certificação, conforme indicado pelo solicitante no processo de certificação.”

Contribuinte: RENATO MENDES DA ROCHA

Status: Pendente

Número: CP-989978

Data: 18/07/2025 - 12:45

Título: Revisão do item

Resumo: A Silimed - Indústria de implantes Ltda, inscrita no C.N.P.J. 29.503.802/0001-04, contribui para esta CP conforme abaixo:Tipo de alteração: Revisão do itemTexto proposto: Identi¿cação da família do produto certi¿cada e de todos os modelos abrangidos, no caso de certi¿cação por família.Justificativa: Exclusão dos trechos “incluindo a relação de todas as marcas embaladas na unidade do Fabricante”. Entende-se que o certificado deve incluir apenas as informações relacionadas exclusivamente à empresa solicitante da certificação. Isso evitará a inclusão de informações de outras empresas que utilizam o mesmo fabricante, visto que muitas empresas trabalham com fabricantes terceiros que possuem a atividade para mais de uma marca. As informações confidenciais já são enviadas para o orgão regulador, nos casos de produtos regulados pela ANVISA, conforme RDC 665/2022. Caso INMETRO entenda que seja necessário manter o item, sugerimos a uma Nota de Exceção resguardando os produtos que são regulados e possuem o compartilhamento dessa informação por outros órgão regulatórios. Importante enfatizar que a sugestão não não interfere na Garantia de Qualidade, Segurança e Eficácia do produto, e não impacta na Certificação INMETRO, mas tem como objetivo a eficiência regulatória e a harmonização de normativas entre os órgãos.

Contribuinte: FERNANDA BISPO DOS REIS DI IORIO

Status: Pendente

Número: CP-991095

Data: 18/07/2025 - 16:25

Título: conteúdo do certificado, alínea h

Resumo: Contribuição da ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE AQUECIMENTO A GÁS - ABAGASsubstituir "todas as marcas embaladas na unidade do Fabricante comercializadas" por "todas as marcas do solicitante da certificação e pertinentes a esta solicitação embaladas na unidade do Fabricante", não faz sentido listar marcas de empresas concorrentes que se utilizam do mesmo fabricante OEM ou marcas de outros modelos que não fazem parte da certificação sendo solicitada

Contribuinte: LEONARDO NOGUEIRA DE ABREU

Status: Pendente

Número: CP-993300

Data: 21/07/2025 - 10:42

Título: Melhoria na redação

Resumo: A inclusão de “todas as marcas embaladas na unidade do Fabricante” no Certificado de Conformidade, pode gerar dificuldades quando o fabricante produz o mesmo modelo de produto para múltiplos fornecedores, cada um com suas próprias marcas comerciais. Nem sempre é desejável que todas essas marcas embaladas na unidade fabril sejam listadas no certificado, especialmente nos casos de importadores que são responsáveis por apenas uma ou algumas marcas específicas. Sugestão de texto: “Identificação da família do produto certificada e de todos os modelos abrangidos,, no caso de certificação por família, incluindo a relação de todas as marcas comercializadas pelo fornecedor solicitante da certificação, embaladas na unidade do fabricante.

Contribuinte: JOSEANNE SANTANA DA COSTA ALVES

Status: Pendente

Número: CP-994706

Data: 21/07/2025 - 23:05

Título: Alteração

Resumo: A Merit Medical (CNPJ 13.200.579/0001-88), contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Texto proposto: h) Identi¿cação da família do produto certi¿cada e de todos os modelos abrangidos, no caso de certi¿cação por família, incluindo a relação de todas as marcas comercializadas.Justificativa: Entende-se que o certificado deve incluir apenas as informações relacionadas exclusivamente à empresa solicitante da certificação. Isso evitará a inclusão de informações de outras empresas que utilizam o mesmo fabricante, visto que muitas empresas trabalham com fabricantes terceiros que possuem a atividade para mais de uma marca.

Contribuinte: Caroline Dias Trindade

Status: Pendente

Parágrafo 135

h) Identificação da família do produto certificada e de todos os modelos abrangidos, no caso de certificação por família, incluindo a relação de todas as marcas embaladas na unidade do Fabricante;

Parágrafo 136

i) Identificação do(s) lote(s) de fabricação ou de outra marcação de rastreabilidade do produto (obrigatório no caso de certificação pelo Modelo 1b);

.....

Parágrafo 137

Nota 4: Empresas que efetuam operações comerciais com o Fabricante ou com o Fornecedor não são abrangidas pelo processo de certificação e não podem constar do certificado.

Número: CP-993836

Data: 21/07/2025 - 15:33

Título: Como tratar produtos que estão embalados com dois tipos de produtos (Sujeitos ou Não a Certificação)

Resumo: Sugestão: Incluir somente uma opção de texto "Embalados em conjunto com produtos SUJEITOS ou NÂO a certificação" .Justificativa: Incluir essa opção para englobar produtos que podem ser comercializados em conjunto com produtos passiveis ou não de certificação.

Contribuinte: Sandra Belem de Sousa

Status: Pendente

Número: CP-994707

Data: 21/07/2025 - 23:07

Título: Exclusão

Resumo: A Merit Medical (CNPJ 13.200.579/0001-88), contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Proposta: Exclusão da Nota 5Justificativa: Os equipamentos podem ser embalados em conjunto com outros produtos sujeitos ou não à certificação, como seus componentes ou acessórios. A informação adicional prosposta não adiciona segurança ao produto final, mas acrescenta complexidade ao certificado.

Contribuinte: Caroline Dias Trindade

Status: Pendente

Parágrafo 138

Nota 5: Caso o produto seja embalado na forma de conjunto com outro produto sujeito à certificação, de modelo ou família distinta, ou RAC distinto, ou não sujeito à certificação, o campo modelo deverá incluir a expressão "embalado em conjunto com produto sujeito à certificação" ou "embalado em conjunto com produto não sujeito à certificação. "(NR)

Número: CP-972002

Data: 07/07/2025 - 14:02

Título: Alterar texto para maior clareza do requisito

Resumo: Sugestão:Dividir em dois parágrafos o texto em questão, dando maior clareza e detalhes sobre o requisito.Justificativa:O texto se apresenta de forma confusa, gerando dúvida se a numeração deve ser única em todos os casos, ou se deve incluir variação apenas para os ciclos de certificação. Separar os dois aspectos citados neste parágrafo, dará maior clareza ao requisito.

Contribuinte: FABIO LUIZ RODRIGUES DA SILVA

Status: Pendente

Número: CP-973584

Data: 09/07/2025 - 09:38

Título: Recomendação

Resumo: @INT: explicar melhor esse requisito

Contribuinte: ROSANA CARVALHO ESTEVES

Status: Pendente

Número: CP-977545

Data: 10/07/2025 - 18:52

Título: Avaliar impacto dessa alteração devido a grande quantidade de certificados emitidos

Resumo: Essa alteração irá alterar a atual sistemática de vários OAC e impactará na utilização do Selo de Identificação.Caso isso seja efetivado seria prudente trabalhar com

prazos bem dilatados devido a grande quantidade de certificados emitidos e a necessidade de recadastrar essas informações numa base de dados como o PRODCERT

Contribuinte: MARCOS TADAYOSHI NAGAOKA

Status: Pendente

Número: CP-992838

Data: 20/07/2025 - 19:21

Título: Aprimoramento da redação sobre numeração dos certificados para evitar interpretações conflitantes

Resumo: A redação atual do item 6.2.6.3.3 gerou dúvidas no setor quanto ao que deve ou não variar a cada recertificação. Alguns interpretaram que o número do certificado permaneceria totalmente inalterado, o que contraria práticas consolidadas e diretrizes anteriores, que exige numeração distinta a cada ciclo. Sugerimos o aprimoramento do texto para esclarecer que a identificação base do certificado deve ser mantida, mas que pode (ou deve) haver um identificador complementar que reflita a evolução dos ciclos de certificação, como sufixos ou versões. Isso evita interpretações contraditórias, assegura rastreabilidade e mantém compatibilidade com sistemas já em uso.Nova redação sugerida: A numeração do certificado deve ser composta por uma identificação base única, definida pelo OCP, que permanecerá constante ao longo do processo de certificação do mesmo objeto. Essa identificação poderá ser acompanhada de um componente variável correspondente a cada ciclo de certificação (como sufixos ou versões ou outra forma de padronizar), de modo a garantir rastreabilidade e atender às práticas estabelecidas nos sistemas de certificação.

Contribuinte: LUCIANO RADUAN DIAS

Status: Pendente

Número: CP-993303

Data: 21/07/2025 - 10:43

Título: Concessão de prazo vinculado a recertificação para implementação

Resumo: Concordamos com os novos critérios para numeração dos certificados, no entanto, por envolver alterações que requerem a atualização de sistemas informatizados, sugerimos que seja concedido um prazo adequado para implementação e exigência prática deste requisito. Recomendamos que este prazo seja vinculado a próxima etapa de recertificação, uma vez que no regulamento vigente, a etapa de recertificação exige a emissão de um novo certificado (com numeração distinta), portanto seria o momento oportuno para mudar a numeração do certificado e atender ao novo formato estabelecido.

Contribuinte: JOSEANNE SANTANA DA COSTA ALVES

Status: Pendente

Número: CP-993323

Data: 21/07/2025 - 10:50

Título: Resposta WHIRLPOOL

Resumo: Mantendo-se o texto do 6.2.6.3.3, se deve remover o texto "Um certificado, com numeração distinta, deve ser emitido pelo OCP para cada modelo ou para cada família, a cada recertificação." no item 6.4 JUSTIFICATIVA: Há conflito com Item 6.4 ("Um certificado, com numeração distinta, deve ser emitido pelo OCP para cada modelo ou para cada família, a cada recertificação."). Somente o item 6.2.6.3.3 ou o trecho destacado do item 6.4 devem permanecer.

Arquivo: https://www.gov.br/participamaisbrasil/blob/baixar/72590

Contribuinte: VICTOR OLAH

Status: Pendente

Número: CP-994267

Data: 21/07/2025 - 18:58

Título: Aprimoramento da redação sobre numeração dos certificados para evitar interpretações conflitantes

Resumo: A redação atual do item 6.2.6.3.3 gerou dúvidas no setor quanto ao que deve ou não variar a cada recertificação. Alguns interpretaram que o número do certificado permaneceria totalmente inalterado, o que contraria práticas consolidadas e diretrizes anteriores, que exige numeração distinta a cada ciclo. Sugerimos o aprimoramento do texto para esclarecer que a identificação base do certificado deve ser mantida, mas que pode (ou deve) haver um identificador complementar que reflita a evolução dos ciclos de certificação, como sufixos ou versões. Isso evita interpretações contraditórias, assegura rastreabilidade e mantém compatibilidade com sistemas já em uso.Nova redação sugerida: A numeração do certificado deve ser composta por uma identificação base única, definida pelo OCP, que permanecerá constante ao longo do processo de certificação do mesmo objeto. Essa identificação poderá ser acompanhada de um componente variável correspondente a cada ciclo de certificação (como sufixos ou versões ou outra forma de padronizar), de modo a garantir rastreabilidade e atender às práticas estabelecidas nos sistemas de certificação.

Contribuinte: CYBELLE DE LIMA GONCALVES

Status: Pendente

Número: CP-994499

Data: 21/07/2025 - 20:30

Título: Alteração de texto

Resumo: Manter um número fixo e um variável conflita com o item 6.4, que exige numeração distinta a cada recertificação. O cenário atual já garante rastreabilidade pelo histórico de validade; duplicar sistemas gera confusão documental.

Contribuinte: DEGLIANE BRIZZI

Status: Pendente

Número: CP-994713

Data: 21/07/2025 - 23:10

Título: Alteração

Resumo: A Merit Medical (CNPJ 13.200.579/0001-88), contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Texto proposto: A numeração do certi¿cado deve ser composta de identi¿cação única, de¿nida pelo OCP, que não terá variação nas recerti¿cações futuras, e de revisão variável, correspondente a cada ciclo de certi¿cação.Justificativa: A frase ficou confusa “composta de identificação única” e “identificação variável”. A identificação de cada certificado já é feita atualmente e as manutenções ou alterações do certificado são identificadas pela revisão do documento. O termo ‘revisão’ é mais adequado do que ‘identificação’ e o setor está mais acostumado.

Contribuinte: Caroline Dias Trindade

Status: Pendente

.....

Parágrafo 139

"6.2.6.3.3 A numeração do certificado deve ser composta de identificação única, definida pelo OCP, que não terá variação nas recertificações futuras, e de identificação variável, correspondente a cada ciclo de certificação." (NR)

Número: CP-963460

Data: 25/06/2025 - 09:45

Título: Inclusão da Nota 4 – Análise crítica em caso de divergência entre amostras

Resumo: Sugestão:Nota 4: Nos casos em que for identificada uma não conformidade na amostra prova, mas as amostras contraprova e testemunha apresentarem conformidade, o fabricante deverá apresentar uma análise crítica técnica que avalie possível falha de projeto ou processo, justificando a origem da não conformidade.Justificativa:A proposta visa permitir ao fabricante realizar análise crítica fundamentada quando houver divergência entre os resultados das amostras. Diferenças entre unidades de um mesmo lote podem ocorrer por limitações de projeto, instabilidades de processo ou fatores externos, não sendo adequado basear a decisão exclusivamente em um resultado discrepante.A exigência de análise técnica favorece a rastreabilidade da investigação e impulsiona a melhoria contínua, sem comprometer a credibilidade do processo. Além disso, promove isonomia entre fabricantes, assegura decisões mais transparentes por parte do OCP e reforça a responsabilidade técnica na avaliação da conformidade, especialmente em casos de dispersão significativa entre os resultados das amostras.

Contribuinte: WILSON MONTEIRO BONATO JUNIOR

Status: Pendente

Número: CP-973611

Data: 09/07/2025 - 09:53

Título: Recomendação

Resumo: @INT: No caso de produtos para saúde cuja classificação de risco é >III, pode ser considerada a diminuição da frequência de auditorias e ensaios? Caso o fabricante atenda todos os parâmetros estabelecidos nos subitens a,b e c?

Contribuinte: ROSANA CARVALHO ESTEVES

Status: Pendente

Número: CP-976845

Data: 10/07/2025 - 10:46

Título: Exclusão da possibilidade de aceitação de relatórios de ensaio emitidos anteriormente ao início do processo de certificação – Risco à credibilidade e rastreabilidade da certificação.

Resumo: Sugestão:Excluir o trecho que permite ao OCP considerar, para fins do plano de ensaios, relatórios de ensaio emitidos antes do início do processo de certificação, inclusive nos modelos 2, 3, 4 e 5.Justificativa:A redação atual permite o uso de relatórios anteriores ao início formal da certificação, mesmo com exigência de comprovação da origem da amostra. No entanto, não há mecanismos objetivos que garantam a rastreabilidade da amostragem nem a integridade do processo. Isso abre margem para o uso de “amostras de ouro”, que não

representam a produção regular, comprometendo a isonomia e a credibilidade da certificação.Há ainda risco de alterações não detectadas no processo produtivo entre a data do ensaio e a certificação, especialmente em auditorias baseadas na ISO 9001, que nem sempre abrangem aspectos críticos da conformidade técnica. A ausência de critérios claros para garantir que o produto ensaiado seja equivalente ao certificado enfraquece os princípios de imparcialidade e confiança.Além disso, relatórios internacionais genéricos, muitas vezes aplicáveis a múltiplos modelos padronizados, desconsideram variações técnicas locais. Embora se mencione a possibilidade de ensaios complementares, na prática, a verificação é insuficiente.Dessa forma, recomenda-se que todos os ensaios válidos para certificação sejam realizados com amostras coletadas diretamente pelo OCP, assegurando rastreabilidade, representatividade e alinhamento com os princípios da avaliação da conformidade.

Contribuinte: FERNANDA BATISTA CASTELO DE PAULA

Status: Pendente

Número: CP-988198

Data: 17/07/2025 - 17:44

Título: Inclusão da Nota 4 – Análise crítica em caso de divergência entre amostras

Resumo: Sugestão:Nota 4: Nos casos em que for identificada uma não conformidade na amostra prova, mas as amostras contraprova e testemunha apresentarem conformidade, o fabricante deverá apresentar uma análise crítica técnica que avalie possível falha de projeto ou processo, justificando a origem da não conformidade.Justificativa:A proposta visa permitir ao fabricante realizar análise crítica fundamentada quando houver divergência entre os resultados das amostras. Diferenças entre unidades de um mesmo lote podem ocorrer por limitações de projeto, instabilidades de processo ou fatores externos, não sendo adequado basear a decisão exclusivamente em um resultado discrepante.A exigência de análise técnica favorece a rastreabilidade da investigação e impulsiona a melhoria contínua, sem comprometer a credibilidade do processo. Além disso, promove isonomia entre fabricantes, assegura decisões mais transparentes por parte do OCP e reforça a responsabilidade técnica na avaliação da conformidade, especialmente em casos de dispersão significativa entre os resultados das amostras.

Contribuinte: LEONARDO DE ANDREA JOAO

Status: Pendente

Número: CP-988199

Data: 17/07/2025 - 17:44

Título: Inclusão de Texto

Resumo: Solicitação de inclusão da nota 4: Nos casos em que há identificação de não conformidade na amostra prova, mas as amostras contraprova e testemunha resultem em conformidade é necessário a apresentação de análise crítica sobre a possível falha no processo/projeto.Justificativa: Para dar a possibilidade do fabricante realizar uma análise crítica, pois pode haver casos em que as amostras estejam com grande dispersão de resultados.

Contribuinte: MATEUS COELHO DA ROCHA

Status: Pendente

Número: CP-993403

Data: 21/07/2025 - 11:24

Título: Resposta WHIRLPOOL

Resumo: ITEM NÃO REFERIDO NA CPAlteração do item 6.3.3.3 para "6.3.3.3 O detentor do certificado deve alinhar junto ao OCP as ações de controle imediatas cabíveis, na fábrica, para o modelo/família reprovado(a) no ensaio de manutenção, considerando a gravidade da não-conformidade e o potencial risco de segurança ao consumidor."JUSTIFICATIVA:- item não referido na CP entretanto merece um melhor alinhamento, pois do modo literal , qualquer não conformidade pressupõe bloqueio de vendas, e não conformidades que não geram risco de segurança/prejuízo ao consumidor poderiam ser tratadas sem bloqueio de produção. Se propõe as mudanças em questão de maneira a definir melhor as diretrizes em caso de não conformidade, em especial considerando a interação OCP-fabricante.

Arquivo: https://www.gov.br/participamaisbrasil/blob/baixar/72610

Contribuinte: VICTOR OLAH

Status: Pendente

Número: CP-994546

Data: 21/07/2025 - 20:42

Título: Alteração de texto

Resumo: Texto proposto:6.3.3.3 O detentor do certificado deve alinhar junto ao OCP as ações de controle imediatas cabíveis, na fábrica, para o modelo/família reprovado(a) no ensaio de manutenção, considerando a gravidade da não-conformidade e o potencial risco de segurança ao consumidor.Justificativa:Item não referido na CP, entretanto merece um melhor alinhamento, pois do modo literal, qualquer não conformidade pressupõe bloqueio de vendas, e não conformidades que não geram risco de segurança/prejuízo ao consumidor poderiam ser tratadas sem bloqueio de produção.

Contribuinte: DEGLIANE BRIZZI

Status: Pendente

Parágrafo 140

"6.3 Avaliação de Manutenção

Número: CP-970833

Data: 04/07/2025 - 17:13

Título: programação da manutenção

Resumo: Sugestão de texto: A manutenção deve ser programada pelo OCP e acordada com o solicitante. JUSTIFICATIVA: Pode haver alguma necessidade de postergar ou antecipar, para garantir que amostras estarão disponíveis ou para viabilizar um processo de encerramento, por exemplo.

Contribuinte: TIAGO GUISSI SANCHEZ

Status: Pendente

Número: CP-973597

Data: 09/07/2025 - 09:43

Título: Recomendação

Resumo: Nota 1: @INT: No caso de produtos para saúde cuja classificação de risco é >III, pode ser considerada a diminuição da frequência de auditorias e ensaios? Caso o fabricante atenda todos os parâmetros estabelecidos nos subitens a,b e c?

Contribuinte: ROSANA CARVALHO ESTEVES

Status: Pendente

Número: CP-991106

Data: 18/07/2025 - 16:26

Título: avaliação de manutenção

Resumo: Contribuição da ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE AQUECIMENTO A GÁS - ABAGAScomplementar "em havendo suspeição quanto à manutenção da conformidade do produto, ou por solicitação do Inmetro, auditorias e/ou ensaios extraordinários podem ser realizados, mesmo que sem aviso prévio." com "em havendo suspeição fundamentada quanto

à manutenção da conformidade do produto, ou por solicitação do Inmetro, esclarecimentos, relatórios, auditorias e/ou ensaios extraordinários podem ser requeridos ou realizados, mesmo que sem aviso prévio."

Contribuinte: LEONARDO NOGUEIRA DE ABREU

Status: Pendente

Número: CP-992451

Data: 19/07/2025 - 17:00

Título: Adoção de suspensão do certificado se não concluir o processo no prazo estabelecido

Resumo: Inserir no texto: Todas as etapas devem estar concluídas até os prazos definidos no RAC específico para o objeto, caso contrário o OCP deve suspender os certificados da família ou modelo.A redação atual não estabelece as ações que o OCP deve adotar caso as etapas de manutenção não sejam concluídas dentro dos prazos. Essa lacuna pode gerar diferentes interpretações. A proposta de inclusão da suspensão dos certificados da família ou modelo, visa garantir coerência nas ações dos OCPs, reforçar a rastreabilidade e preservar a credibilidade do sistema. Contribui para mitigar riscos relacionados à permanência de certificados ativos sem verificação adequada, promovendo maior segurança técnica, jurídica e regulatória.

Contribuinte: DEBORA ROCHA OLIVEIRA

Status: Pendente

Número: CP-993384

Data: 21/07/2025 - 11:15

Título: Resposta WHIRLPOOL

Resumo: Eliminação de "Durante o ciclo de certificação, a critério do OCP, em havendo suspeição quanto à manutenção da conformidade do produto, ou por solicitação do Inmetro, auditorias e/ou ensaios extraordinários podem ser realizados, mesmo que sem aviso prévio."JUSTIFICATIVA - Deve-se esclarecer o que se entende e se define "suspeição". Caso seja mantido, critérios devem ser definidos considerando os riscos para os fabricantes.- Entende-se que seja um texto equivocado uma vez que o OCP possui motivos comerciais para executar auditorias/ensaios extraordinários. Ou deve-se remover o texto, ou deve-se alinhar com os OCPs e os fabricantes que critérios de suspeição seriam adotados.- Deve-se entender qual seria o problema evidenciado hoje pelo Inmetro/OCPs para sugerir este texto e se deve impactar todas as categorias abrangidos pelo RGCP, ao invés de impactar os RACs específicos que demandam essa tratativa.

Arquivo: https://www.gov.br/participamaisbrasil/blob/baixar/72606

Contribuinte: VICTOR OLAH

Status: Pendente

Número: CP-994218

Data: 21/07/2025 - 18:39

Título: Alteração do item

Resumo: Texto proposto: Inclusão da nota/parágrafo:A avaliação de manutenção deve ser programada pelo OCP, segundo a periodicidade e os critérios estabelecidos no RAC ou segundo critérios e periodicidade estabelecidos pelo OCP mediante apresentação de análise de risco e histórico de auditorias anteriores com comprovação de conformidade. Todas as etapas devem estar concluídas até os prazos de¿nidos no RAC especí¿co para o objeto. Durante o ciclo de certi¿cação, a critério do OCP, em havendo suspeição quanto à manutenção da conformidade do produto, ou por solicitação do Inmetro, auditorias e/ou ensaios extraordinários podem ser realizados, mesmo que sem aviso prévio. Justificativa Medtronic: Justifica-se que as atividades previstas estejam concluídas dentro dos prazos estabelecidos no RAC específico aplicável ao objeto da certificação. Adicionalmente, nos casos em que o produto esteja sujeito à regulamentação de outros órgãos governamentais, recomenda-se que tais prazos sejam harmonizados com os cronogramas usualmente praticados por esses órgãos, especialmente quando houver adesão a programas de auditoria única, como o MDSAP (Medical Device Single Audit Program).Essa abordagem visa evitar sobreposição de esforços e otimizar recursos, assegurando o cumprimento dos requisitos regulatórios sem comprometer a conformidade. A flexibilização com base em análise de risco, histórico de auditorias e níveis comprovados de conformidade permite uma atuação mais eficiente, sem prejuízo à segurança, à rastreabilidade ou à integridade dos processos de avaliação da conformidade.

Contribuinte: TANIA DA CRUZ CARADORI

Status: Pendente

Número: CP-994335

Data: 21/07/2025 - 19:38

Título: Atualizaçao do item

Resumo: 6.3 Avaliação de ManutençãoA avaliação de manutenção deve ser programada pelo OCP, segundo a periodicidade e os critérios estabelecidos no RAC específico para o objeto em questão. Os prazos devem ser contados a partir da data de emissão do certificado. Todas as etapas devem estar concluídas até os prazos definidos no RAC específico para o objeto. ***O Paragrafo sobre a "....critério do OCP, em havendo suspeição quanto à manutenção da conformidade do produto, ou por solicitação do Inmetro, auditorias e/ou ensaios

extraordinários podem ser realizados, mesmo que sem aviso prévio..."não possui critérios definidos e com isto o termo SUSPEIÇÃO permite uma ampla gama de interpretações

Contribuinte: MARCOS HECK

Status: Pendente

Número: CP-994505

Data: 21/07/2025 - 20:33

Título: Alteração de texto

Resumo: Texto proposto:A avaliação de manutenção deve ser programada pelo OCP, segundo a periodicidade e os critérios estabelecidos no RAC específico para o objeto em questão. Os prazos devem ser contados a partir da data de emissão do certificado. Todas as etapas devem estar concluídas até os prazos definidos no RAC específico para o objeto.Justificativa:A expressão “suspeição” é vaga; sem critérios objetivos, abre margem para auditorias/ensaios extraordinários sem justificativa técnica, onerando o processo. É imprescindível estabelecer gatilhos mensuráveis (reclamações, recall, índice de falhas) e comunicação prévia para planejamento logístico.

Contribuinte: DEGLIANE BRIZZI

Status: Pendente

Número: CP-994489

Data: 21/07/2025 - 20:38

Título: Sugestão de inclusão da Nota 4

Resumo: Sugestão:Inclusão da Nota 4 – Análise crítica em caso de divergência entre amostras.Texto sugerido:Nota 4: Nos casos em que for identificada uma não conformidade na amostra prova, mas as amostras contraprova e testemunha apresentarem conformidade, o fabricante deverá apresentar uma análise crítica técnica que avalie possível falha de projeto ou processo, justificando a origem da não conformidade.Justificativa:A proposta visa permitir ao fabricante realizar análise crítica fundamentada quando houver divergência entre os resultados das amostras. Diferenças entre unidades de um mesmo lote podem ocorrer por limitações de projeto, instabilidades de processo ou fatores externos, não sendo adequado basear a decisão exclusivamente em um resultado discrepante.A exigência de análise técnica favorece a rastreabilidade da investigação e impulsiona a melhoria contínua, sem comprometer a credibilidade do processo. Além disso, promove isonomia entre fabricantes, assegura decisões mais transparentes por parte do OCP e reforça a responsabilidade técnica na avaliação da conformidade, especialmente em casos de dispersão significativa entre os resultados das amostras.

Arquivo: https://www.gov.br/participamaisbrasil/blob/baixar/72872

Contribuinte: DIEGO BORBA MIRANDA

Status: Pendente

Número: CP-994715

Data: 21/07/2025 - 23:11

Título: Alteração

Resumo: A Merit Medical (CNPJ 13.200.579/0001-88), contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Texto proposto: A avaliação de manutenção deve ser programada pelo OCP, segundo a periodicidade e os critérios estabelecidos no RAC específico ou segundo critérios e periodicidade estabelecidos pelo OCP mediante apresentação de análise de risco e histórico de auditorias anteriores com comprovação de conformidade. Todas as etapas devem estar concluídas até os prazos de¿nidos. Durante o ciclo de certi¿cação, a critério do OCP, em havendo suspeição quanto à manutenção da conformidade do produto, ou por solicitação do Inmetro, auditorias e/ou ensaios extraordinários podem ser realizados, mesmo que sem aviso prévio.Justificativa: Justifica-se que as atividades previstas estejam concluídas dentro dos prazos estabelecidos no RAC específico aplicável ao objeto da certificação. Adicionalmente, nos casos em que o produto esteja sujeito à regulamentação de outros órgãos governamentais, recomenda-se que tais prazos sejam harmonizados com os cronogramas usualmente praticados por esses órgãos, especialmente quando houver adesão a programas de auditoria única, como o MDSAP (Medical Device Single Audit Program).Essa abordagem visa evitar sobreposição de esforços e otimizar recursos, assegurando o cumprimento dos requisitos regulatórios sem comprometer a conformidade. A flexibilização com base em análise de risco, histórico de auditorias e níveis comprovados de conformidade permite uma atuação mais eficiente, sem prejuízo à segurança, à rastreabilidade ou à integridade dos processos de avaliação da conformidade.

Contribuinte: Caroline Dias Trindade

Status: Pendente

.....

Parágrafo 141

A avaliação de manutenção deve ser programada pelo OCP, segundo a periodicidade e os critérios estabelecidos no RAC específico para o objeto em questão. Os prazos devem ser contados a partir da data de emissão do certificado. Todas as etapas devem estar

concluídas até os prazos definidos no RAC específico para o objeto. Durante o ciclo de certificação, a critério do OCP, em havendo suspeição quanto à manutenção da conformidade do produto, ou por solicitação do Inmetro, auditorias e/ou ensaios extraordinários podem ser realizados, mesmo que sem aviso prévio.

Número: CP-977576

Data: 10/07/2025 - 19:22

Título: Excluir pois é um dever do detentor do certificado informar qualquer alteração na Documentação Técnica

Resumo: Excluir esse item a já é uma obrigação do solicitante conforme item 3.1.16 do RGCP (Informar ao OCP, a qualquer tempo, qualquer alteração no projeto, memorial descritivo ou processo produtivo do objeto certificado).

Contribuinte: MARCOS TADAYOSHI NAGAOKA

Status: Pendente

Número: CP-991575

Data: 18/07/2025 - 18:02

Título: Alteração de texto

Resumo: A BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA., inscrita sob o CNPJ nº 21.551.379/0001-06, contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo: Texto proposto: Cabe ao OCP solicitar formalmente ao detentor do certificado, que informe qualquer alteração na Documentação Técnica apresentada, conforme requisitos específicos do objeto.Justificativa: As solicitações documentais devem ser realizadas de acordo com os requisitos específicos de cada produto.

Contribuinte: JULIA DA SILVA DIAZ

Status: Pendente

Número: CP-994073

Data: 21/07/2025 - 17:36

Título: Ajuste do texto

Resumo: Propõe-se: "Cabe ao OCP solicitar formalmente ao detentor do certificado, que informe qualquer alteração no projeto, descrição do produto ou processo

produtivo".Justificativa: Tal menção pode "inundar" o OCP de comunicações, pois qualquer revisão de procedimentos da qualidade pode implicar em comunicação com o OCP.

Contribuinte: PAULO RENE CAMARA DE ALMEIDA

Status: Pendente

Número: CP-994223

Data: 21/07/2025 - 18:42

Título: Alteração do item

Resumo: Texto proposto: Cabe ao OCP solicitar formalmente ao detentor do certi¿cado, que informe qualquer alteração que afete de forma crítica a segurança do equipamento.Justificativa Medtronic: Considerando que determinadas alterações em documentações técnicas não impactam de forma significativa a segurança, eficácia ou conformidade do produto com os requisitos essenciais aplicáveis, entende-se que a exigência de submissão de qualquer modificação documental ao OCP pode resultar em morosidade excessiva no processo de certificação. Essa abordagem, ainda que tenha como objetivo preservar a rastreabilidade e a conformidade, acaba por restringir a implementação ágil de melhorias de projeto, mesmo quando estas não alteram as características críticas do produto. Como consequência, há um impacto direto na disponibilização tempestiva dessas melhorias aos usuários finais, em especial aos pacientes.

Contribuinte: TANIA DA CRUZ CARADORI

Status: Pendente

Número: CP-994716

Data: 21/07/2025 - 23:16

Título: Alteração

Resumo: A Merit Medical (CNPJ 13.200.579/0001-88), contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Texto proposto: Cabe ao OCP solicitar formalmente ao detentor do certificado, que informe qualquer alteração no projeto ou processo produtivo que impacte na conformidade previamente avaliada.Justificativa: A substituição do termo “documentação técnica” por “projeto ou processo produtivo que impacte na conformidade” evita interpretações amplas e imprecisas. “Documentação técnica” é um termo genérico e indefinido, que pode incluir registros sem relevância para a conformidade do produto. Isso cria insegurança jurídica e pode gerar obrigações desproporcionais aos detentores de certificados. A redação atual do RGCP já delimita com clareza os elementos críticos que, se alterados, justificam comunicação ao OCP: projeto, memorial descritivo e processo

produtivo. Manter esse foco garante objetividade, evita retrabalho e preserva a rastreabilidade técnica com base em risco.

Contribuinte: Caroline Dias Trindade

Status: Pendente

Nota 1: .....Nota 2: .....Nota 3: .....

Parágrafo 142

Cabe ao OCP solicitar formalmente ao detentor do certificado, que informe qualquer alteração na Documentação Técnica apresentada." (NR)

.....

Parágrafo 143

"Para os casos em que um mesmo detentor do certificado desejar certificar uma nova família (no caso de certificação por família) ou um novo modelo (no caso de certificação de modelo), o OCP deve conduzir um novo processo de certificação iniciando de 6.2. A auditoria do SGQ poderá ser dispensada, a critério do OCP, caso as novas famílias ou modelos a serem incluídos advenham de um mesmo processo produtivo já auditado anteriormente para certificar outras famílias ou modelos da mesma unidade fabril. Neste caso, o OCP deverá registrar o motivo da dispensa da auditoria do SGQ, documentando a correspondência dos requisitos auditados anteriormente no mesmo processo produtivo.

Número: CP-972005

Data: 07/07/2025 - 14:05

Título: Alteração da terminologia “periodicidade”

Resumo: Sugestão:Substituir o termo periodicidade por frequência, ou até mesmo substituir pelo texto “aumentar o intervalo entre as ocorrências”.Justificativa: Para reduzir a ambiguidade ou erro de interpretação, considerando que por definição das palavras período é o inverso de frequência. Período é o tempo entre os eventos. Diminuir a periodicidade

significa diminuir o tempo entre os eventos, consequentemente aumentando a frequência, que é o inverso que se deseja propor no texto.

Contribuinte: FABIO LUIZ RODRIGUES DA SILVA

Status: Pendente

Número: CP-986833

Data: 17/07/2025 - 13:55

Título: Avaliação de manutenção - periodicidade

Resumo: Alteração do texto para: A periodicidade da realização de auditorias e/ou ensaios na etapa de Manutenção pode ser alterada em relação à periodicidade prevista no RAC específico do objeto, conforme condicionantes destacadas abaixo. Justificativa: ajuste do texto, pois o texto original tratava da diminuição da periodicidade e não se conectava com o próximo parágrafo.

Contribuinte: TELMA DO CARMO CANOTILHO

Status: Pendente

Número: CP-988147

Data: 17/07/2025 - 17:15

Título: Alteração de Texto

Resumo: Proposta de Alteração: A periodicidade da realização de auditorias e/ou ensaios na etapa de Manutenção pode ser alterada em relação à periodicidade prevista no RAC específico do objeto, conforme condicionantes destacadas abaixo.Justificativa: ajuste do texto, pois o texto original tratava da diminuição da periodicidade e não se conectava com o próximo parágrafo.

Contribuinte: MATEUS COELHO DA ROCHA

Status: Pendente

Número: CP-989988

Data: 18/07/2025 - 12:47

Título: Revisão do item

Resumo: A Silimed - Indústria de implantes Ltda, inscrita no C.N.P.J. 29.503.802/0001-04, contribui para esta CP conforme abaixo:Tipo de alteração: Revisão do itemTexto proposto: O prazo para realização de uma nova auditoria e/ou ensaio na etapa de Manutenção pode ser

aumentado em relação ao prazo previsto no RAC específico do objeto.A auditoria de manutenção pode ser realizada de maneira remota conforme critérios designados abaixo. Justificativa: O texto original sugere dupla interpretação com a palavra periodicidade: será aumentada a frequência de auditorias diminuindo o intervalo entre elas, ou será aumentado o espaçamento entre as auditorias? Acredita-se que se o item como está poderá gerar conclusões diferentes, o mesmo deve ser revisado.Inclusão da auditoria de manutenção de maneira remota considerando que a avaliação da etapa produtiva já foi realizada na certificação inicial, e considerando os critérios os critérios definidos a partir da abordagem de risco prevista nos itens de “a, b, c” abaixo.

Contribuinte: FERNANDA BISPO DOS REIS DI IORIO

Status: Pendente

Número: CP-992466

Data: 19/07/2025 - 17:12

Título: alteração de texto

Resumo: A periodicidade da realização de auditorias e/ou ensaios na etapa de Manutenção pode ser alterada em relação à periodicidade prevista no RAC específico do objeto, conforme condicionantes destacadas abaixo.Justificativa: ajuste do texto, pois o texto original tratava da diminuição da periodicidade e não se conectava com o próximo parágrafo.

Contribuinte: DEBORA ROCHA OLIVEIRA

Status: Pendente

Número: CP-992469

Data: 19/07/2025 - 17:16

Título: alteração de texto

Resumo: A periodicidade da realização de auditorias e/ou ensaios na etapa de Manutenção pode ser alterada em relação à periodicidade prevista no RAC específico do objeto, conforme condicionantes destacadas abaixo.Justificativa: ajuste do texto, pois o texto original tratava da diminuição da periodicidade e não se conectava com o próximo parágrafo.

Contribuinte: DEBORA ROCHA OLIVEIRA

Status: Pendente

Número: CP-992472

Data: 19/07/2025 - 17:20

Título: alteração de texto

Resumo: A periodicidade da realização de auditorias e/ou ensaios na etapa de Manutenção pode ser alterada em relação à periodicidade prevista no RAC específico do objeto, conforme condicionantes destacadas abaixo.Justificativa: ajuste do texto, pois o texto original tratava da diminuição da periodicidade e não se conectava com o próximo parágrafo.

Contribuinte: DEBORA ROCHA OLIVEIRA

Status: Pendente

Número: CP-992475

Data: 19/07/2025 - 17:24

Título: alteração de texto

Resumo: A periodicidade da realização de auditorias e/ou ensaios na etapa de Manutenção pode ser alterada em relação à periodicidade prevista no RAC específico do objeto, conforme condicionantes destacadas abaixo.Justificativa: ajuste do texto, pois o texto original tratava da diminuição da periodicidade e não se conectava com o próximo parágrafo.

Contribuinte: DEBORA ROCHA OLIVEIRA

Status: Pendente

Número: CP-992843

Data: 20/07/2025 - 19:30

Título: Necessidade de critérios objetivos para a redução da periodicidade de auditorias e ensaios na manutenção

Resumo: A redação atual, ao prever que a periodicidade das auditorias e/ou ensaios na etapa de manutenção pode ser diminuída, carece de critérios objetivos que justifiquem tal decisão. A ausência desses parâmetros pode gerar interpretações amplas e desiguais entre os OCPs, afetando a previsibilidade e a isonomia nos processos de certificação. A proposta, embora válida em princípio, precisa deixar claro em quais situações específicas a redução seria permitida — por exemplo, com base em histórico de conformidade, ausência de não conformidades significativas, aplicação de metodologias, entre outros. Sugerimos uma nova redação que estabeleça vínculo com os critérios técnicos de avaliação do desempenho do fornecedor e o controle de riscos, promovendo segurança regulatória e transparência.Nova redação sugerida: A periodicidade da realização de auditorias e/ou ensaios na etapa de Manutenção poderá ser diminuída em relação à prevista no RAC específico do objeto, desde que devidamente justificada com base em critérios técnicos objetivos, como histórico de conformidade, ausência de não conformidades significativas nos ciclos anteriores, e análise de risco conduzida por metodologia reconhecida (como FMEA – Failure Mode and Effects

Analysis). A possibilidade de redução deve ser avaliada e documentada pelo OCP, com base em análise crítica, e sua aplicação deve estar vinculada ao cumprimento contínuo dos requisitos de conformidade.

Contribuinte: LUCIANO RADUAN DIAS

Status: Pendente

Número: CP-993308

Data: 21/07/2025 - 10:44

Título: Exclusão do item

Resumo: Recomendamos a exclusão deste item devendo ser considerado estritamente o descrito no RAC do objeto, uma vez que este é o documento adequado que considera as particularidades do escopo e respectivos riscos associados. Ressaltamos que a permissão para alteração da periodicidade das avaliações de manutenção, demanda critérios mais objetivos para evitar distorções no mercado. Primeiramente, o uso do termo ‘pode’ dá margem a decisões variáveis entre OCPs, permitindo que fabricantes negociem ou influenciem para obter condições diferenciadas. Essa flexibilidade negociada de forma isolada abre espaço para práticas assimétricas, onde empresas semelhantes recebem tratamentos diferentes conforme pressão ou relacionamento com o OCP, comprometendo a imparcialidade e uniformidade do sistema. Recomenda-se, portanto, que o RAC defina critérios claros como o histórico de conformidade, resultados de auditorias e dados estatísticos, para que a extensão da periodicidade seja concedida com base em indicadores técnicos pré-definidos e aplicados de maneira uniforme.

Contribuinte: JOSEANNE SANTANA DA COSTA ALVES

Status: Pendente

Número: CP-993694

Data: 21/07/2025 - 14:23

Título: Revisão do parágrafo

Resumo: Proposta de texto: A periodicidade da realização de auditorias e/ou ensaios na etapa de Manutenção pode ser alterada em relação à periodicidade prevista no RAC específico do objeto, conforme condicionantes destacadas abaixo.Justificativa: ajuste do texto, pois o texto original tratava da diminuição da periodicidade e não se conectava com o próximo parágrafo.

Contribuinte: MARCOS PIMENTEL REZENDE

Status: Pendente

Número: CP-993950

Data: 21/07/2025 - 16:39

Título: Sugestão de Alteração de Texto

Resumo: A periodicidade da realização de auditorias e/ou ensaios na etapa de Manutenção pode ser alterada em relação à periodicidade prevista no RAC específico do objeto, conforme condicionantes destacadas abaixo.

Contribuinte: LENICE DA SILVA ROCHA

Status: Pendente

Número: CP-994077

Data: 21/07/2025 - 17:37

Título: Alteração da periodicidade da realização de auditorias na etapa de manutenção

Resumo: Contribuição TÜV Rheinland: Suprimir o texto Justificativa: as condições para aplicação dos prazos variáveis de manutenção devem ser objeto exclusivo do RAC, considerando-se as enorme variedade e disparidade nas especificidades de cada tipo de produto, público-alvo, volume de produção e consumo e risco associado ao uso.

Contribuinte: PAULO ROBERTO MARQUES CINTRA

Status: Pendente

Número: CP-994269

Data: 21/07/2025 - 18:59

Título: Necessidade de critérios objetivos para a redução da periodicidade de auditorias e ensaios na manutenção

Resumo: A redação atual, ao prever que a periodicidade das auditorias e/ou ensaios na etapa de manutenção pode ser diminuída, carece de critérios objetivos que justifiquem tal decisão. A ausência desses parâmetros pode gerar interpretações amplas e desiguais entre os OCPs, afetando a previsibilidade e a isonomia nos processos de certificação. A proposta, embora válida em princípio, precisa deixar claro em quais situações específicas a redução seria permitida — por exemplo, com base em histórico de conformidade, ausência de não conformidades significativas, aplicação de metodologias, entre outros. Sugerimos uma nova redação que estabeleça vínculo com os critérios técnicos de avaliação do desempenho do fornecedor e o controle de riscos, promovendo segurança regulatória e transparência.Nova redação sugerida: A periodicidade da realização de auditorias e/ou ensaios na etapa de Manutenção poderá ser diminuída em relação à prevista no RAC específico do objeto, desde que devidamente justificada com base em critérios técnicos objetivos, como histórico de

conformidade, ausência de não conformidades significativas nos ciclos anteriores, e análise de risco conduzida por metodologia reconhecida (como FMEA – Failure Mode and Effects Analysis). A possibilidade de redução deve ser avaliada e documentada pelo OCP, com base em análise crítica, e sua aplicação deve estar vinculada ao cumprimento contínuo dos requisitos de conformidade.

Contribuinte: CYBELLE DE LIMA GONCALVES

Status: Pendente

Número: CP-994718

Data: 21/07/2025 - 23:23

Título: Alteração

Resumo: A Merit Medical (CNPJ 13.200.579/0001-88), contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Texto proposto:O prazo para realização de uma nova auditoria e/ou ensaio na etapa de Manutenção pode ser aumentado em relação ao prazo previsto no RAC específico do objeto. A auditoria de manutenção pode ser realizada de maneira remota conforme critérios designados abaixo.Justificativa: O texto original sugere dupla interpretação com a palavra periodicidade: será aumentado a frequência de auditoria diminuindo o intervalo entre elas ou será aumentado o espaçamento entre as auditorias. Acreditamos que se o item gera conclusões diferentes, o mesmo deve ser revisado. Inclusão da auditoria de manutenção de maneira remota considerando que a avaliação produtiva já foi realizada na certificação inicial, e considerando a análise abaixo, não há a necessidade de uma verificação in loco a cada auditoria de manutenção.

Contribuinte: Caroline Dias Trindade

Status: Pendente

Parágrafo 144

A periodicidade da realização de auditorias e/ou ensaios na etapa de Manutenção pode ser diminuída em relação à periodicidade prevista no RAC específico do objeto.

Número: CP-963461

Data: 25/06/2025 - 09:46

Título: Exclusão da possibilidade de extensão da periodicidade de manutenção para produtos de Nível de Risco III

Resumo: Sugestão:Modificar a redação para excluir a possibilidade de ampliação da periodicidade para objetos classificados como Risco III, independentemente do modelo de certificação. A extensão do intervalo entre as avaliações (ex: de 12 para 24 meses) deve ser permitida apenas para produtos de Níveis I e II de risco.Justificativa:A classificação de risco visa ajustar o nível de controle conforme o impacto potencial dos produtos à saúde, segurança e bem-estar. Produtos de Risco III apresentam maior probabilidade de falhas com consequências graves, exigindo rigor contínuo na avaliação da conformidade.Ampliar o intervalo entre manutenções para esses produtos compromete o monitoramento eficaz, criando lacunas na detecção precoce de falhas ou alterações de processo. Mesmo com boas práticas internas do fabricante, como FMEA e monitoramento estatístico, não se substitui o papel da terceira parte no modelo de certificação.A experiência técnica demonstra que mudanças sutis na produção, fornecedores ou componentes podem afetar a segurança ou desempenho sem serem captadas internamente. A presença de auditorias periódicas e ensaios atualizados conduzidos por OCPs é essencial para garantir a credibilidade do sistema e a proteção do consumidor.Dessa forma, recomenda-se manter a exigência de avaliação anual para produtos de Risco III, reforçando a rastreabilidade, a confiabilidade e a efetividade do controle regulatório.

Contribuinte: WILSON MONTEIRO BONATO JUNIOR

Status: Pendente

Número: CP-963519

Data: 25/06/2025 - 10:30

Título: exclusão da possibilidade de extensão da periodicidade de manutenção para produtos de Nível de Risco II em rodas automotivas

Resumo: Modificar a redação para excluir a possibilidade de ampliação da periodicidade para objetos classificados como Risco II, independentemente do modelo de certificação. A extensão do intervalo entre as avaliações (ex: de 12 para 24 meses) isco.Justificativa:A classificação de risco visa ajustar o nível de controle conforme o impacto potencial dos produtos à saúde, segurança e bem-estar. Produtos de Risco II no caso de rodas automotivas apresentam maior probabilidade de falhas com consequências graves, exigindo rigor contínuo na avaliação da conformidade.Ampliar o intervalo entre manutenções para esse produto em especifico compromete o monitoramento eficaz, criando lacunas na detecção precoce de falhas ou alterações de processo. Mesmo com boas práticas internas do fabricante, como FMEA e monitoramento estatístico, não se substitui o papel da terceira parte no modelo de certificação.A experiência técnica demonstra que mudanças sutis na produção, fornecedores ou componentes podem afetar a segurança ou desempenho sem serem captadas internamente. A presença de auditorias periódicas e ensaios atualizados conduzidos por OCPs é essencial para garantir a credibilidade do sistema e a proteção do consumidor.Dessa forma, recomenda-se manter a exigência de avaliação anual para produtos de Risco II (Rodas automotivas), reforçando a rastreabilidade, a confiabilidade e a efetividade do controle regulatório.

Contribuinte: SILVIO AUGUSTO FUREGATTI

Status: Pendente

Número: CP-968698

Data: 01/07/2025 - 14:57

Título: Reduzir custo Brasil na certificação de produtos

Resumo: Entendemos que a empresa que cumpre com todos os requisitos solicitados, poderia ter o benefício de aumento dos prazos, à partir da manutenção e continue na recertificação.

Contribuinte: Guilherme Guelfi

Status: Pendente

Número: CP-970776

Data: 04/07/2025 - 15:45

Título: Exclusão da possibilidade de extensão da periodicidade de manutenção para produtos de Nível de Risco III

Resumo: Sugestão de alteração da redação:Exclusivamente para objetos classificados no nível I ou II de risco, com modelo 5 de certificação, a periodicidade, nos casos que o RAC específico define em 6 (seis) ou 12 (doze) meses, pode passar a 12 (doze) ou 24 (vinte e quatro meses), respectivamente, a partir do 2º ciclo de certificação...Justificativa:Devido ao risco quanto à manutenção da segurança dos produtos inseridos no mercado e quanto à potencial perda de credibilidade do processo de avaliação da conformidade, limitar o maior espaçamento de intervalos de auditorias e ensaios apenas para escopos com classificação de risco I ou II (atos públicos de liberação de registros e anuências dispensados ou simplificados).

Contribuinte: JONAS LUCIANO OLIVEIRA FASSINA

Status: Pendente

Número: CP-972003

Data: 07/07/2025 - 14:03

Título: Eliminar prolongamento da periodicidade para Objetos Risco III

Resumo: Sugestão:Eliminar a possibilidade de prolongamento da periodicidade para os objetos classificados como Risco III, independentemente do modelo de certificação adotado, seguindo o padrão estabelecido no item 6.4 – Recertificação.Justificativa:Produtos de Risco

III têm uma maior probabilidade de falhas com consequências significativas à saúde e segurança dos usuários, exigindo uma avaliação contínua da conformidade.A ampliação do intervalo entre manutenções para esses produtos pode prejudicar o monitoramento eficaz, criando lacunas na detecção precoce de falhas ou alterações de processo.

Contribuinte: FABIO LUIZ RODRIGUES DA SILVA

Status: Pendente

Número: CP-976846

Data: 10/07/2025 - 10:47

Título: Exclusão da possibilidade de extensão da periodicidade de manutenção para produtos de Nível de Risco III

Resumo: Sugestão:Modificar a redação para excluir a possibilidade de ampliação da periodicidade para objetos classificados como Risco III, independentemente do modelo de certificação. A extensão do intervalo entre as avaliações (ex: de 12 para 24 meses) deve ser permitida apenas para produtos de Níveis I e II de risco.Justificativa:A classificação de risco visa ajustar o nível de controle conforme o impacto potencial dos produtos à saúde, segurança e bem-estar. Produtos de Risco III apresentam maior probabilidade de falhas com consequências graves, exigindo rigor contínuo na avaliação da conformidade.Ampliar o intervalo entre manutenções para esses produtos compromete o monitoramento eficaz, criando lacunas na detecção precoce de falhas ou alterações de processo. Mesmo com boas práticas internas do fabricante, como FMEA e monitoramento estatístico, não se substitui o papel da terceira parte no modelo de certificação.A experiência técnica demonstra que mudanças sutis na produção, fornecedores ou componentes podem afetar a segurança ou desempenho sem serem captadas internamente. A presença de auditorias periódicas e ensaios atualizados conduzidos por OCPs é essencial para garantir a credibilidade do sistema e a proteção do consumidor.Dessa forma, recomenda-se manter a exigência de avaliação anual para produtos de Risco III, reforçando a rastreabilidade, a confiabilidade e a efetividade do controle regulatório

Contribuinte: FERNANDA BATISTA CASTELO DE PAULA

Status: Pendente

Número: CP-977581

Data: 10/07/2025 - 19:26

Título: Exclusão da possibilidade de extensão da periodicidade de manutenção para produtos de Nível de Risco III

Resumo: Sugestão: Modificar a redação para excluir a possibilidade de ampliação da periodicidade para objetos classificados como Risco III, independentemente do modelo de certificação. Justificativa: A classificação de risco visa ajustar o nível de controle conforme o impacto potencial dos produtos à saúde, segurança e bem-estar. Produtos de Risco III apresentam maior probabilidade consequências graves no caso de falha, exigindo rigor contínuo na avaliação da conformidade.

Contribuinte: MARCOS TADAYOSHI NAGAOKA

Status: Pendente

Número: CP-980829

Data: 14/07/2025 - 10:50

Título: Exclusão da possibilidade de extensão da periodicidade de manutenção para produtos de Nível de Risco III

Resumo: A classificação de risco tem como finalidade adequar o nível de controle regulatório à complexidade e ao potencial de impacto das atividades econômicas. Produtos enquadrados no Nível de Risco III são aqueles com maior probabilidade de falhas e potencial para causar efeitos adversos graves ou irreversíveis à sociedade. Por isso, justificam a adoção de procedimentos mais rigorosos e contínuos de avaliação da conformidade.

Contribuinte: SANDERSON SILVA DO PRADO

Status: Pendente

Número: CP-986844

Data: 17/07/2025 - 13:56

Título: Avaliação de manutenção - Classificação de risco

Resumo: solicitação de alteração do texto (exclusão de nível risco III) - Justificativa: A classificação de risco tem como objetivo ajustar o nível de controle regulatório ao grau de complexidade e ao potencial de impacto das atividades econômicas. Produtos classificados como Nível de Risco III apresentam maior probabilidade de falhas e impactos mais graves ou irreversíveis à sociedade, o que justifica a necessidade de procedimentos rigorosos e contínuos de avaliação da conformidade.

Contribuinte: TELMA DO CARMO CANOTILHO

Status: Pendente

Número: CP-988180

Data: 17/07/2025 - 17:31

Título: Alteração de Texto

Resumo: Proposta: Exclusão de nível risco III.Justificativa: A classificação de risco tem como objetivo ajustar o nível de controle regulatório ao grau de complexidade e ao potencial de impacto das atividades econômicas. Produtos classificados como Nível de Risco III apresentam maior probabilidade de falhas e impactos mais graves ou irreversíveis à sociedade, o que justifica a necessidade de procedimentos rigorosos e contínuos de avaliação da conformidade.

Contribuinte: MATEUS COELHO DA ROCHA

Status: Pendente

Número: CP-988200

Data: 17/07/2025 - 17:45

Título: Exclusão da possibilidade de extensão da periodicidade de manutenção para produtos de Nível de Risco III

Resumo: Sugestão:Modificar a redação para excluir a possibilidade de ampliação da periodicidade para objetos classificados como Risco III, independentemente do modelo de certificação. A extensão do intervalo entre as avaliações (ex: de 12 para 24 meses) deve ser permitida apenas para produtos de Níveis I e II de risco.Justificativa:A classificação de risco visa ajustar o nível de controle conforme o impacto potencial dos produtos à saúde, segurança e bem-estar. Produtos de Risco III apresentam maior probabilidade de falhas com consequências graves, exigindo rigor contínuo na avaliação da conformidade.Ampliar o intervalo entre manutenções para esses produtos compromete o monitoramento eficaz, criando lacunas na detecção precoce de falhas ou alterações de processo. Mesmo com boas práticas internas do fabricante, como FMEA e monitoramento estatístico, não se substitui o papel da terceira parte no modelo de certificação.A experiência técnica demonstra que mudanças sutis na produção, fornecedores ou componentes podem afetar a segurança ou desempenho sem serem captadas internamente. A presença de auditorias periódicas e ensaios atualizados conduzidos por OCPs é essencial para garantir a credibilidade do sistema e a proteção do consumidor.Dessa forma, recomenda-se manter a exigência de avaliação anual para produtos de Risco III, reforçando a rastreabilidade, a confiabilidade e a efetividade do controle regulatório.

Contribuinte: LEONARDO DE ANDREA JOAO

Status: Pendente

Número: CP-991625

Data: 18/07/2025 - 18:21

Título: Alteração de texto

Resumo: A BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA., inscrita sob o CNPJ nº 21.551.379/0001-06, contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo: Texto proposto:Exclusivamente para objetos classificados no nível I ou II de risco, ou risco III com modelo 5 de certificação, quando a classificação de risco for de competência do Inmetro, a periodicidade, nos casos em que o RAC específico define em 6 (seis) ou 12 (doze) meses, poderá ser estendida para 12 (doze) ou 24 (vinte e quatro) meses, respectivamente, a partir do 2º ciclo de certificação, quando:Justificativa: O texto sugerido visa garantir isonomia regulatória e permitir que a flexibilização da periodicidade de manutenção também se aplique a outros produtos cuja classificação de risco não é de competência do INMETRO.

Contribuinte: JULIA DA SILVA DIAZ

Status: Pendente

Número: CP-992457

Data: 19/07/2025 - 17:05

Título: Excluir produto nivel de risco III

Resumo: Exclusão dos produtos de risco nível IIIA classificação de risco é um instrumento essencial para calibrar o grau de intervenção regulatória com base na complexidade dos produtos e no potencial de impacto de falhas sobre a sociedade. Os objetos enquadrados como Nível de Risco III demandam atenção reforçada justamente por envolverem maior probabilidade de não conformidades com efeitos que podem ser críticos ou irreversíveis.Diante disso, permitir a flexibilização da periodicidade de auditorias e ensaios para esse grupo compromete a eficácia do sistema de certificação e enfraquece as defesas preventivas do Estado. Em um contexto de alto risco, a redução de controles não é apenas tecnicamente inadequada, mas socialmente irresponsável. É imprescindível manter ciclos rigorosos e permanentes de avaliação da conformidade para garantir a segurança coletiva."

Contribuinte: DEBORA ROCHA OLIVEIRA

Status: Pendente

Número: CP-992613

Data: 20/07/2025 - 10:24

Título: Excluir produto nivel de risco III

Resumo: Excluir produto nível de risco III - Objetos classificados como Nível de Risco III apresentam maior probabilidade de falhas e consequências severas ou irreversíveis à

sociedade. Por isso, demandam mecanismos de avaliação da conformidade que sejam contínuos, rigorosos e tecnicamente robustos.A proposta de redução da periodicidade de auditorias e ensaios aplicáveis a esses produtos representa um enfraquecimento crítico das barreiras de controle. Essa flexibilização compromete a efetividade do sistema de certificação, reduz a capacidade de detecção tempestiva de não conformidades e eleva substancialmente o risco de exposição da sociedade a eventos adversos de alta gravidade

Contribuinte: EMERSON MANOEL DA SILVA

Status: Pendente

Número: CP-993061

Data: 21/07/2025 - 08:55

Título: Alteração de texto

Resumo: Sugestão:solicitação de alteração do texto (exclusão de nível risco III)Justificativa:A classificação de risco tem como objetivo ajustar o nível de controle regulatório ao grau de complexidade e ao potencial de impacto das atividades econômicas. Produtos classificados como Nível de Risco III apresentam maior probabilidade de falhas e impactos mais graves ou irreversíveis à sociedade, o que justifica a necessidade de procedimentos rigorosos e contínuos de avaliação da conformidade.

Contribuinte: TALLES TREBBI DE FEIJO

Status: Pendente

Número: CP-993070

Data: 21/07/2025 - 09:00

Título: Alteração de texto

Resumo: Sugestão:solicitação de alteração do texto (exclusão de nível risco III)Justificativa:A classificação de risco tem como objetivo ajustar o nível de controle regulatório ao grau de complexidade e ao potencial de impacto das atividades econômicas. Produtos classificados como Nível de Risco III apresentam maior probabilidade de falhas e impactos mais graves ou irreversíveis à sociedade, o que justifica a necessidade de procedimentos rigorosos e contínuos de avaliação da conformidade.

Contribuinte: TALLES TREBBI DE FEIJO

Status: Pendente

Número: CP-993169

Data: 21/07/2025 - 09:53

Título: Alteração do texto (exclusão de nivel risco III)

Resumo: Exclusão de nível risco III desse paragrafo.A classificação de risco tem como objetivo ajustar o nível de controle regulatório ao grau de complexidade e ao potencial de impacto das atividades econômicas. Produtos classificados como Nível de Risco III apresentam maior probabilidade de falhas e impactos mais graves ou irreversíveis à sociedade, o que justifica a necessidade de procedimentos rigorosos e contínuos de avaliação da conformidade.

Contribuinte: RENAN ESCOBAR SILVA PASSOS

Status: Pendente

Número: CP-993310

Data: 21/07/2025 - 10:45

Título: Exclusão do item

Resumo: Recomendamos a exclusão deste item devendo ser considerado estritamente o descrito no RAC do objeto, uma vez que este é o documento adequado que considera as particularidades do escopo e respectivos riscos associados. Ressaltamos que a permissão para alteração da periodicidade das avaliações de manutenção, demanda critérios mais objetivos para evitar distorções no mercado. Primeiramente, o uso do termo ‘pode’ dá margem a decisões variáveis entre OCPs, permitindo que fabricantes negociem ou influenciem para obter condições diferenciadas. Essa flexibilidade negociada de forma isolada abre espaço para práticas assimétricas, onde empresas semelhantes recebem tratamentos diferentes conforme pressão ou relacionamento com o OCP, comprometendo a imparcialidade e uniformidade do sistema. Recomenda-se, portanto, que o RAC defina critérios claros como o histórico de conformidade, resultados de auditorias e dados estatísticos, para que a extensão da periodicidade seja concedida com base em indicadores técnicos pré-definidos e aplicados de maneira uniforme.

Contribuinte: JOSEANNE SANTANA DA COSTA ALVES

Status: Pendente

Número: CP-993416

Data: 21/07/2025 - 11:29

Título: Exclusão do item.

Resumo: Recomendamos a exclusão deste item devendo ser considerado estritamente o descrito no RAC do objeto, uma vez que este é o documento adequado que considera as

particularidades do escopo e respectivos riscos associados. Ressaltamos que a permissão para alteração da periodicidade das avaliações de manutenção, demanda critérios mais objetivos para evitar distorções no mercado. Primeiramente, o uso do termo ‘pode’ dá margem a decisões variáveis entre OCPs, permitindo que fabricantes negociem ou influenciem para obter condições diferenciadas. Essa flexibilidade negociada de forma isolada abre espaço para práticas assimétricas, onde empresas semelhantes recebem tratamentos diferentes conforme pressão ou relacionamento com o OCP, comprometendo a imparcialidade e uniformidade do sistema. Recomenda-se, portanto, que o RAC defina critérios claros como o histórico de conformidade, resultados de auditorias e dados estatísticos, para que a extensão da periodicidade seja concedida com base em indicadores técnicos pré-definidos e aplicados de maneira uniforme.

Contribuinte: KARINA CRUZ

Status: Pendente

Número: CP-993417

Data: 21/07/2025 - 11:30

Título: Exclusão do item.

Resumo: Recomendamos a exclusão deste item devendo ser considerado estritamente o descrito no RAC do objeto, uma vez que este é o documento adequado que considera as particularidades do escopo e respectivos riscos associados. Ressaltamos que a permissão para alteração da periodicidade das avaliações de manutenção, demanda critérios mais objetivos para evitar distorções no mercado. Primeiramente, o uso do termo ‘pode’ dá margem a decisões variáveis entre OCPs, permitindo que fabricantes negociem ou influenciem para obter condições diferenciadas. Essa flexibilidade negociada de forma isolada abre espaço para práticas assimétricas, onde empresas semelhantes recebem tratamentos diferentes conforme pressão ou relacionamento com o OCP, comprometendo a imparcialidade e uniformidade do sistema. Recomenda-se, portanto, que o RAC defina critérios claros como o histórico de conformidade, resultados de auditorias e dados estatísticos, para que a extensão da periodicidade seja concedida com base em indicadores técnicos pré-definidos e aplicados de maneira uniforme.

Contribuinte: KARINA CRUZ

Status: Pendente

Número: CP-993419

Data: 21/07/2025 - 11:31

Título: Exclusão do item.

Resumo: Recomendamos a exclusão deste item devendo ser considerado estritamente o descrito no RAC do objeto, uma vez que este é o documento adequado que considera as particularidades do escopo e respectivos riscos associados. Ressaltamos que a permissão para alteração da periodicidade das avaliações de manutenção, demanda critérios mais objetivos para evitar distorções no mercado. Primeiramente, o uso do termo ‘pode’ dá margem a decisões variáveis entre OCPs, permitindo que fabricantes negociem ou influenciem para obter condições diferenciadas. Essa flexibilidade negociada de forma isolada abre espaço para práticas assimétricas, onde empresas semelhantes recebem tratamentos diferentes conforme pressão ou relacionamento com o OCP, comprometendo a imparcialidade e uniformidade do sistema. Recomenda-se, portanto, que o RAC defina critérios claros como o histórico de conformidade, resultados de auditorias e dados estatísticos, para que a extensão da periodicidade seja concedida com base em indicadores técnicos pré-definidos e aplicados de maneira uniforme.

Contribuinte: KARINA CRUZ

Status: Pendente

Número: CP-993420

Data: 21/07/2025 - 11:31

Título: Exclusão do item.

Resumo: Recomendamos a exclusão deste item devendo ser considerado estritamente o descrito no RAC do objeto, uma vez que este é o documento adequado que considera as particularidades do escopo e respectivos riscos associados. Ressaltamos que a permissão para alteração da periodicidade das avaliações de manutenção, demanda critérios mais objetivos para evitar distorções no mercado. Primeiramente, o uso do termo ‘pode’ dá margem a decisões variáveis entre OCPs, permitindo que fabricantes negociem ou influenciem para obter condições diferenciadas. Essa flexibilidade negociada de forma isolada abre espaço para práticas assimétricas, onde empresas semelhantes recebem tratamentos diferentes conforme pressão ou relacionamento com o OCP, comprometendo a imparcialidade e uniformidade do sistema. Recomenda-se, portanto, que o RAC defina critérios claros como o histórico de conformidade, resultados de auditorias e dados estatísticos, para que a extensão da periodicidade seja concedida com base em indicadores técnicos pré-definidos e aplicados de maneira uniforme.

Contribuinte: KARINA CRUZ

Status: Pendente

Número: CP-993424

Data: 21/07/2025 - 11:32

Título: Exclusão do item.

Resumo: Recomendamos a exclusão deste item devendo ser considerado estritamente o descrito no RAC do objeto, uma vez que este é o documento adequado que considera as particularidades do escopo e respectivos riscos associados.

Arquivo: https://www.gov.br/participamaisbrasil/blob/baixar/72614

Contribuinte: KARINA CRUZ

Status: Pendente

Número: CP-993698

Data: 21/07/2025 - 14:23

Título: Solicitação de alteração do texto

Resumo: Proposta: solicitação de alteração do texto (exclusão de nivel risco III)Justificativa: A classificação de risco tem como objetivo ajustar o nível de controle regulatório ao grau de complexidade e ao potencial de impacto das atividades econômicas. Produtos classificados como Nível de Risco III apresentam maior probabilidade de falhas e impactos mais graves ou irreversíveis à sociedade, o que justifica a necessidade de procedimentos rigorosos e contínuos de avaliação da conformidade.

Contribuinte: MARCOS PIMENTEL REZENDE

Status: Pendente

Número: CP-993916

Data: 21/07/2025 - 16:18

Título: Exclusão da possibilidade de extensão da periodicidade de manutenção para produtos de Nível de Risco III 4 – Análise crítica em caso de divergência entre amostras

Resumo: Sugestão: Modificar a redação para excluir a possibilidade de ampliação da periodicidade para objetos classificados como Risco III, independentemente do modelo de certificação. A extensão do intervalo entre as avaliações (ex: de 12 para 24 meses) deve ser permitida apenas para produtos de Níveis I e II de risco. Justificativa: A classificação de risco visa ajustar o nível de controle conforme o impacto potencial dos produtos à saúde, segurança e bem-estar. Produtos de Risco III apresentam maior probabilidade de falhas com consequências graves, exigindo rigor contínuo na avaliação da conformidade. Ampliar o intervalo entre manutenções para esses produtos compromete o monitoramento eficaz, criando lacunas na detecção precoce de falhas ou alterações de processo. Mesmo com boas práticas internas do fabricante, como FMEA e monitoramento estatístico, não se substitui o papel da terceira parte no modelo de certificação. A experiência técnica demonstra que

mudanças sutis na produção, fornecedores ou componentes podem afetar a segurança ou desempenho sem serem captadas internamente. A presença de auditorias periódicas e ensaios atualizados conduzidos por OCPs é essencial para garantir a credibilidade do sistema e a proteção do consumidor. Dessa forma, recomenda-se manter a exigência de avaliação anual para produtos de Risco III, reforçando a rastreabilidade, a confiabilidade e a efetividade do controle regulatório

Contribuinte: ANDERSON CAMARGO BANDEIRA

Status: Pendente

Número: CP-993965

Data: 21/07/2025 - 16:44

Título: Sugestão de Alteração de Texto

Resumo: Exclusivamente para objetos classificados no nível I ou II de risco, a periodicidade, nos casos em que o RAC específico define 06 (seis) ou 12 (doze) meses, poderá passar a 12(doze) ou 24 (vinte e quatro) meses, respectivamente, a partir do segundo ciclo de certificação quando:

Contribuinte: LENICE DA SILVA ROCHA

Status: Pendente

Número: CP-993996

Data: 21/07/2025 - 17:01

Título: Exclusão do nível de risco III

Resumo: Sugestão: Ajustar a redação desse parágrafo de modo a excluir o nível de risco III.Os objetos enquadrados nesse nível de risco são justamente aqueles que apresentam maior probabilidade de causar impactos à saúde e segurança dou usuário, ou que tem potencial para causar lesões graves ou até a morte. É compreensível que haja uma flexibilização com base em análise de risco para objetos classificados nos níveis I e II, conforme está sendo proposto, entretanto, objetos enquadrados no nível III precisam ser submetidos a avaliações com maior periodicidade.Dentro de um processo produtivo, são comuns alterações de componentes, ajustes de projeto, bem como modificações na própria linha de produção. Por mais que hajam mecanismos de controle para isso eles podem ser falhos, não substituindo a efetividade da execução de ensaios, dentro de uma periodicidade fixa e adequada, como ferramenta para detecção e/ou avaliação dos impactos de tais desvios.

Contribuinte: LEANDRO JOSE WESCHENFELDER

Status: Pendente

Número: CP-994153

Data: 21/07/2025 - 17:38

Título: Sugestão de Alteração

Resumo: Contribuição TÜV Rheinland: Suprimir o texto Justificativa: as condições para aplicação dos prazos variáveis de manutenção devem ser objeto exclusivo do RAC, considerando-se as enorme variedade e disparidade nas especificidades de cada tipo de produto, público-alvo, volume de produção e consumo e risco associado ao uso.

Contribuinte: PAULO ROBERTO MARQUES CINTRA

Status: Pendente

Número: CP-994168

Data: 21/07/2025 - 17:42

Título: Sugestão de Alteração

Resumo: Contribuição TÜV Rheinland: Suprimir o texto Justificativa: as condições para aplicação dos prazos variáveis de manutenção devem ser objeto exclusivo do RAC, considerando-se as enorme variedade e disparidade nas especificidades de cada tipo de produto, público-alvo, volume de produção e consumo e risco associado ao uso.

Contribuinte: PAULO ROBERTO MARQUES CINTRA

Status: Pendente

Número: CP-994195

Data: 21/07/2025 - 17:53

Título: Sugestão de Alteração

Resumo: Contribuição TÜV Rheinland: Suprimir o texto Justificativa: as condições para aplicação dos prazos variáveis de manutenção devem ser objeto exclusivo do RAC, considerando-se as enorme variedade e disparidade nas especificidades de cada tipo de produto, público-alvo, volume de produção e consumo e risco associado ao uso.

Contribuinte: IGOR GARCEZ MARTINS

Status: Pendente

Número: CP-994230

Data: 21/07/2025 - 18:03

Título: Sugestão de alteração

Resumo: Contribuição TÜV Rheinland: Suprimir o texto Justificativa: as condições para aplicação dos prazos variáveis de manutenção devem ser objeto exclusivo do RAC, considerando-se as enorme variedade e disparidade nas especificidades de cada tipo de produto, público-alvo, volume de produção e consumo e risco associado ao uso.

Contribuinte: IGOR VICENTE MORENO

Status: Pendente

Número: CP-994492

Data: 21/07/2025 - 20:40

Título: Exclusão da possibilidade de extensão da periodicidade de manutenção para produtos de Nível de Risco III

Resumo: Sugestão:Modificar a redação para excluir a possibilidade de ampliação da periodicidade para objetos classificados como Risco III, independentemente do modelo de certificação. A extensão do intervalo entre as avaliações (ex: de 12 para 24 meses) deve ser permitida apenas para produtos de Níveis I e II de risco.Justificativa:A classificação de risco visa ajustar o nível de controle conforme o impacto potencial dos produtos à saúde, segurança e bem-estar. Produtos de Risco III apresentam maior probabilidade de falhas com consequências graves, exigindo rigor contínuo na avaliação da conformidade.Ampliar o intervalo entre manutenções para esses produtos compromete o monitoramento eficaz, criando lacunas na detecção precoce de falhas ou alterações de processo. Mesmo com boas práticas internas do fabricante, como FMEA e monitoramento estatístico, não se substitui o papel da terceira parte no modelo de certificação.A experiência técnica demonstra que mudanças sutis na produção, fornecedores ou componentes podem afetar a segurança ou desempenho sem serem captadas internamente. A presença de auditorias periódicas e ensaios atualizados conduzidos por OCPs é essencial para garantir a credibilidade do sistema e a proteção do consumidor.Dessa forma, recomenda-se manter a exigência de avaliação anual para produtos de Risco III, reforçando a rastreabilidade, a confiabilidade e a efetividade do controle regulatório

Arquivo: https://www.gov.br/participamaisbrasil/blob/baixar/72874

Contribuinte: DIEGO BORBA MIRANDA

Status: Pendente

Número: CP-994720

Data: 21/07/2025 - 23:27

Título: Alteração

Resumo: A Merit Medical (CNPJ 13.200.579/0001-88), contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Texto proposto: Exclusivamente para objetos classi¿cados no nível I ou II de risco, ou risco III com modelo 5 de certi¿cação, a periodicidade, nos casos que o RAC especí¿co de¿ne em 6 (seis) ou 12 (doze) meses, pode passar a 15 (quinze) ou 24 (vinte e quatro meses), respectivamente, e ser realizada de forma remota, a partir do 2º ciclo de certi¿cação, quando:Justificativa: 15 meses visa alinhar a periodicidade de manutenção à realidade técnica e operacional dos ciclos de avaliação, proporcionando uma janela mais eficiente para a execução de auditorias e ensaios, sem comprometer o controle regulatório. O prazo de 15 meses permite abranger variações sazonais de produção, consolidar histórico de conformidade do produto e otimizar o uso dos recursos das partes envolvidas (fabricantes, OCPs e laboratórios). Trata-se de uma abordagem de transição adequada, especialmente para produtos com bom histórico e baixo índice de não conformidades no primeiro ciclo. A introdução da possibilidade de realização remota da atividade de manutenção é coerente com práticas modernas de avaliação da conformidade, especialmente para produtos com bom histórico e baixo risco. A auditoria remota, quando bem planejada e tecnicamente justificada, permite manter a rastreabilidade e a efetividade da verificação, com ganhos significativos de eficiência, redução de custos logísticos e menor impacto na rotina operacional. Trata-se de uma medida proporcional e segura, que mantém o controle regulatório sem onerar desnecessariamente o sistema.

Contribuinte: Caroline Dias Trindade

Status: Pendente

Parágrafo 145

Exclusivamente para objetos classificados no nível I ou II de risco, ou risco III com modelo 5 de certificação, a periodicidade, nos casos que o RAC específico define em 6 (seis) ou 12 (doze) meses, pode passar a 12 (doze) ou 24 (vinte e quatro meses), respectivamente, a partir do 2º ciclo de certificação, quando:

Número: CP-970787

Data: 04/07/2025 - 15:55

Título: Desvincular a análise de risco à FMEA

Resumo: Sugestão de alteração da redação:a) O fabricante realiza análise de risco do processo produtivo do objeto certificado;Justificativa:Vincular a Análise de Risco aos produtos certificados e não vincular a referida análise ao FMEA, sendo possível para o fornecedor valer-se de outras ferramentas.Da forma como a redação está proposta na CP a aplicação de FMEA torna-se obrigatória, entretanto a ferramenta da qualidade - amplamente

utilizada no ramo automotivo, em consonância com a IATF 16949 - pode não ser a mais adequada para diferentes processos que envolvam a manufatura de produtos que demandam a certificação.A própria ISO 9001:2015, que apresenta o requisito 6.1 - Ações para abordar riscos e oportunidades, informa que "Apesar de 6.1 especificar que a organização deve planejar ações para abordar riscos, não há requisito para métodos formais para gestão de riscos ou um processo de gestão de risco documentado. As organizações podem decidir desenvolver ou não uma metodologia de gestão de risco mais extensiva que o requerido por esta Norma, por exemplo, através da aplicação de outra norma ou diretriz."

Contribuinte: JONAS LUCIANO OLIVEIRA FASSINA

Status: Pendente

Número: CP-978928

Data: 11/07/2025 - 15:17

Título: FEMEA DO PROCESSO

Resumo: FEMEA / PFEMEA DO PROCESSO

Contribuinte: ANDRE RICARDO CORDEIRO UCHOA

Status: Pendente

Número: CP-987035

Data: 17/07/2025 - 14:15

Título: Alteração do texto

Resumo: a) O fabricante possui análise de risco do processo produtivo do objeto certificado, como por exemplo Femea de processo ou realiza controle das etapas que comprometem os componentes críticos; eJUSTIFICATIVA: Fmea é uma das ferramentas disponíveis para comprovar efetivo controle da qualidade da produção

Contribuinte: GERALDO TAKEO NAWA

Status: Pendente

Número: CP-990909

Data: 18/07/2025 - 15:55

Título: Alterar redação

Resumo: a) O histórico de conformidades nas manutenções anteriores e a ausência de alterações técnicas no produto em relação à certificação inicial;Justificativa: Os fabricantes e

importadores que estão sempre em conformidade com o processo de certificação, tanto nos resultados de ensaio como nas Auditoria de Fábrica e que comprovem tecnicamente que não houve alterações no produto ou no processo de fabricação, podem receber um "crédito" com a redução da periodicidade da manutenção, assim como o próprio regulamento prevê a realização de auditorias ou ensaios extraordinários em caso de suspeição.

Contribuinte: ALCIDES FERNANDES NETO

Status: Pendente

Número: CP-992644

Data: 20/07/2025 - 11:13

Título: Alteração de texto

Resumo: Signify Iluminaçãoa) O fabricante possui análise de risco do processo produtivo do objeto certificado, como por exemplo Femea de processo ou realiza controle das etapas que comprometem os componentes críticos; eJUSTIFICATIVA: Fmea é uma das ferramentas disponíveis para comprovar efetivo controle da qualidade da produção

Contribuinte: CARLOS ROBERTO CARPINO FILHO

Status: Pendente

Parágrafo 146

a) O fabricante possui análise de risco do processo produtivo do objeto certificado (Femea de processo), realiza controle estatístico robusto de processo e verifica a sua capabilidade; e

---

Número: CP-970793

Data: 04/07/2025 - 15:59

Título: Ampliar a necessidade de avaliações complementares, desvinculando dos ensaios de rotina

Resumo: Sugestão de alteração da redação:b) O fabricante realiza ensaios complementares no produto final, capazes de assegurar sua conformidade com os requisitos estabelecidos;Justificativa:Ensaios de rotina são requeridos por alguns RACs, mas não por todos. Quando requeridos, os ensaios de rotina são mandatórios, devendo ser realizados pelos fabricantes. Dessa forma, ensaios de rotina não se enquadram como diferencial relacionado ao aprimoramento da qualidade e segurança do produto. A sugestão de alteração de “ensaios de rotina” para “ensaios complementares” visa a tornar o requisito mais abrangente,

adicionando a realização de outros ensaios, além daqueles já estabelecidos como compulsórios nos RACs específicos.

Contribuinte: JONAS LUCIANO OLIVEIRA FASSINA

Status: Pendente

Número: CP-978103

Data: 11/07/2025 - 11:38

Título: A periodicidade máxima dos Ensaios de rotina deve ser definida no RAC e as empresas devem participar de interlaboratorial

Resumo: A periodicidade dos Ensaios de rotina deve ser definida no RAC para termos volume de resultados e garantias mínimas aceitáveis com isonomia para as empresas. As verificações interlaboratoriais são necessárias para garantir resultados confiáveis a ponto de isentar fornecedores de ensaios de verificação da conformidade supervisionados pelo OCP

Contribuinte: MARCOS TADAYOSHI NAGAOKA

Status: Pendente

Número: CP-978104

Data: 11/07/2025 - 11:39

Título: A periodicidade máxima dos Ensaios de rotina deve ser definida no RAC e as empresas devem participar de interlaboratorial

Resumo: A periodicidade dos Ensaios de rotina deve ser definida no RAC para termos volume de resultados e garantias mínimas aceitáveis com isonomia para as empresas. As verificações interlaboratoriais são necessárias para garantir resultados confiáveis a ponto de isentar fornecedores de ensaios de verificação da conformidade supervisionados pelo OCP

Contribuinte: MARCOS TADAYOSHI NAGAOKA

Status: Pendente

Número: CP-986855

Data: 17/07/2025 - 13:57

Título: Avaliação de manutenção - item B)

Resumo: solicitação de alteração do texto para: b) O fabricante mantém uma verificação da qualidade e segurança do produto final com realização de ensaios de rotina no produto, ensaios em laboratório de terceira parte ou outra metodologia capazes de assegurar sua

conformidade com os requisitos. - Justificativa: adequação do texto para englobar os RACs específicos que não estabelecem os ensaios de rotina; e inclusive incentivar que os fabricantes adicionem ferramentas de controle no processo produtivo.

Contribuinte: TELMA DO CARMO CANOTILHO

Status: Pendente

Número: CP-988195

Data: 17/07/2025 - 17:36

Título: Alteração de Texto

Resumo: Proposta de alteração para: b) O fabricante mantém uma verificação da qualidade e segurança do produto final com realização de ensaios de rotina no produto, ensaios em laboratório de terceira parte ou outra metodologia capazes de assegurar sua conformidade com os requisitos.Justificativa:adequação do texto para englobar os RACs específicos que não estabelecem os ensaios de rotina; e inclusive incentivar que os fabricantes adicionem ferramentas de controle no processo produtivo.

Contribuinte: MATEUS COELHO DA ROCHA

Status: Pendente

Número: CP-992173

Data: 18/07/2025 - 22:45

Título: Ensaios de Rotina

Resumo: solicitação de alteração do texto para: b) O fabricante mantém uma verificação da qualidade e segurança do produto final com realização de ensaios de rotina no produto, ensaios em laboratório de terceira parte ou outra metodologia capazes de assegurar sua conformidade com os requisitos.Justificativa: adequação do texto para englobar os RACs específicos que não estabelecem os ensaios de rotina; e inclusive incentivar que os fabricantes adicionem ferramentas de controle no processo produtivo.

Contribuinte: GILVANI MONTENEGRO SANTOS

Status: Pendente

Número: CP-992479

Data: 19/07/2025 - 17:32

Título: ensaios de rotina no produto, quando aplicável e ensaios em laboratório de terceira parte ou outra metodologia similar

Resumo: solicitação de alteração do texto para: b) O fabricante mantém uma verificação da qualidade e segurança do produto final com realização de ensaios de rotina no produto, quando aplicável e ensaios em laboratório de terceira parte ou outra metodologia similar capaz de assegurar sua conformidade com os requisitos estabelecidos.Justificativa: Incluir outras verificações e, não restringir a ensaios de rotinas, pois nem todos Racs tem ensaios de rotina.

Contribuinte: DEBORA ROCHA OLIVEIRA

Status: Pendente

Número: CP-993196

Data: 21/07/2025 - 09:58

Título: Alteração de texto

Resumo: solicitação de alteração do texto para: b) O fabricante mantém uma verificação da qualidade e segurança do produto final com realização de ensaios de rotina no produto, quando aplicável e ensaios em laboratório de terceira parte ou outra metodologia similar capaz de assegurar sua conformidade com os requisitos estabelecidos.Justificativa: Incluir outras verificações e, não restringir a ensaios de rotinas, pois nem todos Racs tem ensaios de rotina.

Contribuinte: RENAN ESCOBAR SILVA PASSOS

Status: Pendente

Número: CP-993214

Data: 21/07/2025 - 10:06

Título: Alteração de texto

Resumo: solicitação de alteração do texto para: b) O fabricante mantém uma verificação da qualidade e segurança do produto final com realização de ensaios de rotina no produto, quando aplicável e ensaios em laboratório de terceira parte ou outra metodologia similar capaz de assegurar sua conformidade com os requisitos estabelecidos.Justificativa: Incluir outras verificações e, não restringir a ensaios de rotinas, pois nem todos Racs tem ensaios de rotina.

Contribuinte: RENAN ESCOBAR SILVA PASSOS

Status: Pendente

Número: CP-993248

Data: 21/07/2025 - 10:21

Título: Alteração de texto

Resumo: solicitação de alteração do texto para: b) O fabricante mantém uma verificação da qualidade e segurança do produto final com realização de ensaios de rotina no produto, quando aplicável e ensaios em laboratório de terceira parte ou outra metodologia similar capaz de assegurar sua conformidade com os requisitos estabelecidos.Justificativa: Incluir outras verificações e, não restringir a ensaios de rotinas, pois nem todos Racs tem ensaios de rotina.

Contribuinte: RENAN ESCOBAR SILVA PASSOS

Status: Pendente

Número: CP-993702

Data: 21/07/2025 - 14:24

Título: Revisão do item

Resumo: Proposta de texto: b) O fabricante mantém uma verificação da qualidade e segurança do produto final com realização de ensaios de rotina no produto, ensaios em laboratório de terceira parte ou outra metodologia capazes de assegurar sua conformidade com os requisitos.Justificativa: adequação do texto para englobar os RACs específicos que não estabelecem os ensaios de rotina; e inclusive incentivar que os fabricantes adicionem ferramentas de controle no processo produtivo.

Contribuinte: MARCOS PIMENTEL REZENDE

Status: Pendente

Número: CP-993988

Data: 21/07/2025 - 16:53

Título: Sugestão de Alteração de Texto

Resumo: O fabricante mantém uma verificação da qualidade e segurança do produto final com realização de ensaios de rotina no produto, ensaios em laboratório de terceira parte ou outra metodologia capazes de assegurar sua conformidade com os requisitos.

Contribuinte: LENICE DA SILVA ROCHA

Status: Pendente

Número: CP-994142

Data: 21/07/2025 - 18:03

Título: Alteração de texto: Ensaios de Rotina

Resumo: Solicitação de alteração do texto para: b) O fabricante mantém uma verificação da qualidade e segurança do produto final com realização de ensaios de rotina no produto, ensaios em laboratório de terceira parte ou outra metodologia capazes de assegurar sua conformidade com os requisitos. Justificativa: adequação do texto para englobar os RACs específicos que não estabelecem os ensaios de rotina; e inclusive incentivar que os fabricantes adicionem ferramentas de controle no processo produtivo.

Contribuinte: LEANDRO JOSE WESCHENFELDER

Status: Pendente

Número: CP-994351

Data: 21/07/2025 - 19:48

Título: Sugestãode alteração do texto

Resumo: SUGESTÃO: O fabricante mantém uma verificação da qualidade e segurança do produto final com realização de ensaios de rotina no produto, ensaios em laboratório de terceira parte ou outra metodologia capazes de assegurar sua conformidade com os requisitos.JUSTIFICATIVA: Adequação do texto para englobar os RACs específicos que não estabelecem os ensaios de rotina; e inclusive incentivar que os fabricantes adicionem ferramentas de controle no processo produtivo.

Contribuinte: RAUL DUARTE BISCOLA VIEIRA

Status: Pendente

Parágrafo 147

b) O fabricante realiza ensaios de rotina no produto final, capazes de assegurar sua conformidade com os requisitos estabelecidos; e

---

Número: CP-963463

Data: 25/06/2025 - 09:46

Título: Inclusão de critérios técnicos para fortalecer a confiança na etapa de manutenção

Resumo: Sugestão:O fabricante deve possuir análise de risco do processo produtivo com base em metodologia reconhecida (como FMEA de processo), realizar controle estatístico robusto e verificar regularmente a capabilidade do processo, assegurando estabilidade e repetibilidade da produção.Justificativa:A proposta complementa o critério atual, que se baseia apenas na ausência de não conformidades em auditorias e ensaios, incluindo requisitos técnicos que reforcem a confiabilidade da produção. A simples inexistência de não conformidades pode não refletir, por si só, a maturidade do processo, especialmente em ciclos avaliativos mais longos.A adoção de ferramentas como FMEA de processo, controle estatístico e verificação da capabilidade garante que o fabricante possua mecanismos preventivos e de monitoramento contínuo para evitar falhas e promover melhorias.Essa abordagem está alinhada aos princípios de gestão da qualidade, normas ISO e à lógica da ampliação de periodicidade, que deve ser respaldada por evidências de processos estáveis e controlados. Dessa forma, mantém-se a confiança na certificação, mesmo com intervalos estendidos entre as avaliações

Contribuinte: WILSON MONTEIRO BONATO JUNIOR

Status: Pendente

Número: CP-968703

Data: 01/07/2025 - 15:00

Título: Reduzir custo Brasil na certificação de produtos

Resumo: A não conformidade deve ser identificada e tratada, antes de afetar o cliente final. Não pode ser condenada ou suprimida.

Contribuinte: Guilherme Guelfi

Status: Pendente

Número: CP-968753

Data: 01/07/2025 - 15:30

Título: Reduzir custo Brasil na certificação de produtos

Resumo: Alterar o indicador de não conformidade na fabrica por não conformidade em ações de vigilância de mercado

Contribuinte: Guilherme Guelfi

Status: Pendente

Número: CP-976847

Data: 10/07/2025 - 10:47

Título: Inclusão de critérios técnicos para fortalecer a confiança na etapa de manutenção

Resumo: Sugestão:O fabricante deve possuir análise de risco do processo produtivo com base em metodologia reconhecida (como FMEA de processo), realizar controle estatístico robusto e verificar regularmente a capabilidade do processo, assegurando estabilidade e repetibilidade da produção.Justificativa:A proposta complementa o critério atual, que se baseia apenas na ausência de não conformidades em auditorias e ensaios, incluindo requisitos técnicos que reforcem a confiabilidade da produção. A simples inexistência de não conformidades pode não refletir, por si só, a maturidade do processo, especialmente em ciclos avaliativos mais longos.A adoção de ferramentas como FMEA de processo, controle estatístico e verificação da capabilidade garante que o fabricante possua mecanismos preventivos e de monitoramento contínuo para evitar falhas e promover melhorias.Essa abordagem está alinhada aos princípios de gestão da qualidade, normas ISO e à lógica da ampliação de periodicidade, que deve ser respaldada por evidências de processos estáveis e controlados. Dessa forma, mantém-se a confiança na certificação, mesmo com intervalos estendidos entre as avaliações

Contribuinte: FERNANDA BATISTA CASTELO DE PAULA

Status: Pendente

Número: CP-988203

Data: 17/07/2025 - 17:47

Título: Inclusão de critérios técnicos para fortalecer a confiança na etapa de manutenção

Resumo: Sugestão:O fabricante deve possuir análise de risco do processo produtivo com base em metodologia reconhecida (como FMEA de processo), realizar controle estatístico robusto e verificar regularmente a capabilidade do processo, assegurando estabilidade e repetibilidade da produção.Justificativa:A proposta complementa o critério atual, que se baseia apenas na ausência de não conformidades em auditorias e ensaios, incluindo requisitos técnicos que reforcem a confiabilidade da produção. A simples inexistência de não conformidades pode não refletir, por si só, a maturidade do processo, especialmente em ciclos avaliativos mais longos.A adoção de ferramentas como FMEA de processo, controle estatístico e verificação da capabilidade garante que o fabricante possua mecanismos preventivos e de monitoramento contínuo para evitar falhas e promover melhorias.Essa abordagem está alinhada aos princípios de gestão da qualidade, normas ISO e à lógica da ampliação de periodicidade, que deve ser respaldada por evidências de processos estáveis e controlados. Dessa forma, mantém-se a confiança na certificação, mesmo com intervalos estendidos entre as avaliações.

Contribuinte: LEONARDO DE ANDREA JOAO

Status: Pendente

Número: CP-992488

Data: 19/07/2025 - 17:52

Título: inclusão de nota

Resumo: Inclusão da nota: Nos casos em que há identificação de não conformidade na amostra prova, mas as amostras contraprova e testemunha resultem em conformidade é necessário a apresentação de análise crítica sobre a possível falha no processo/projeto.

Contribuinte: DEBORA ROCHA OLIVEIRA

Status: Pendente

Número: CP-994496

Data: 21/07/2025 - 20:42

Título: Inclusão de critérios técnicos para fortalecer a confiança na etapa de manutenção.

Resumo: Sugestão:O fabricante deve possuir análise de risco do processo produtivo com base em metodologia reconhecida (como FMEA de processo), realizar controle estatístico robusto e verificar regularmente a capabilidade do processo, assegurando estabilidade e repetibilidade da produção.Justificativa:A proposta complementa o critério atual, que se baseia apenas na ausência de não conformidades em auditorias e ensaios, incluindo requisitos técnicos que reforcem a confiabilidade da produção. A simples inexistência de não conformidades pode não refletir, por si só, a maturidade do processo, especialmente em ciclos avaliativos mais longos.A adoção de ferramentas como FMEA de processo, controle estatístico e verificação da capabilidade garante que o fabricante possua mecanismos preventivos e de monitoramento contínuo para evitar falhas e promover melhorias.Essa abordagem está alinhada aos princípios de gestão da qualidade, normas ISO e à lógica da ampliação de periodicidade, que deve ser respaldada por evidências de processos estáveis e controlados. Dessa forma, mantém-se a confiança na certificação, mesmo com intervalos estendidos entre as avaliações.

Arquivo: https://www.gov.br/participamaisbrasil/blob/baixar/72876

Contribuinte: DIEGO BORBA MIRANDA

Status: Pendente

Parágrafo 148

c) Não foram identificadas não conformidades em auditorias e ensaios no ciclo anterior, ou na etapa anterior do ciclo atual de avaliação.

Número: CP-991648

Data: 18/07/2025 - 18:29

Título: Alteração de texto

Resumo: A BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA., inscrita sob o CNPJ nº 21.551.379/0001-06, contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo: Texto proposto: Nota 1: Nos casos em que a classificação de risco não é de atribuição do Inmetro, como ocorre com dispositivos médicos regulamentados pela ANVISA,o OCP deve considerar a classificação de risco estabelecida pelo órgão regulamentador competente. Nesses casos, a possibilidade de extensão da periodicidade também poderá ser aplicada, desde que observados os critérios técnicos e de desempenho definidos no RAC e evidências de histórico de conformidade."Justificativa: Considerando o desempenho histórico e maturidade do sistema de gestão da qualidade dos fabricantes de dispositivos médicos, o texto sugerido visa garantir isonomia regulatória e permitir que a flexibilização da periodicidade de manutenção também se aplique aos dispositivos médicos, cuja classificação de risco é de competência da ANVISA.Embora os RACs desses produtos prevejam periodicidades específicas, a proposta reconhece que, a partir do segundo ciclo de certificação e com base em histórico de conformidade, é possível aplicar os mesmos princípios de flexibilização previstos para produtos sob competência direta do Inmetro.

Contribuinte: JULIA DA SILVA DIAZ

Status: Pendente

Parágrafo 149

Nota 1: Nos casos em que a classificação de risco não é de atribuição do Inmetro, o OCP deve considerar a classificação de risco do regulamentador original da matéria.

Número: CP-987070

Data: 17/07/2025 - 14:22

Título: Alteração do texto

Resumo: Nota 2: A condição de alteração da frequência da manutenção não é aplicável a RAC voluntárioJUSTIFICATIVA: Dar maior abrangência e viabilizar a ideia de frequência variável

Contribuinte: GERALDO TAKEO NAWA

Status: Pendente

Número: CP-992646

Data: 20/07/2025 - 11:17

Título: Alteração de texto

Resumo: Signify Iluminação Nota 2: A condição de alteração da frequência da manutenção não é aplicável a RAC voluntárioJUSTIFICATIVA: Dar maior abrangência e viabilizar a ideia de frequência variável

Contribuinte: CARLOS ROBERTO CARPINO FILHO

Status: Pendente

Número: CP-994721

Data: 21/07/2025 - 23:29

Título: Exclusão

Resumo: A Merit Medical (CNPJ 13.200.579/0001-88), contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Proposta: Exclusão da NotaJustificativa: A exclusão da Nota 2 se justifica pelo fato de que, embora o RAC esteja formalmente classificado como voluntário, sua aplicação se torna de caráter obrigatório quando exigida por outros órgãos reguladores, como é o caso da Anvisa. A manutenção da nota compromete a harmonização regulatória e pode restringir indevidamente a aplicação de critérios técnicos previstos no RGCP.

Contribuinte: Caroline Dias Trindade

Status: Pendente

Parágrafo 150

Nota 2: A condição de diminuição da frequência da manutenção não é aplicável a RAC voluntário.

Número: CP-968711

Data: 01/07/2025 - 15:06

Título: Reduzir custo Brasil na certificação de produtos

Resumo: Todos os benefícios concedidos são anulados neste item. Sugerimos retirar.

Contribuinte: Guilherme Guelfi

Status: Pendente

Número: CP-972004

Data: 07/07/2025 - 14:03

Título: Inclusão de alínea sobre ausência de ensaio de rotina

Resumo: 150 Inclusão de alínea sobre ausência de ensaio de rotina Sugestão:Inclusão de uma alínea (d), colocando como um caso adicional a ausência de ensaios de rotina.Justificativa:A alínea “b” do item 6.3 estabelece ensaios de rotina como requisito obrigatório para o prolongamento do período de manutenção, entretanto, muitos dos RAC não definem ensaios de rotina para a avaliação do produto. Nestas situações, a sugestão é deixar claro a exclusão da possibilidade de extensão do período nesse caso, uma vez que o requisito para obrigatoriedade de ensaios de rotina já está estabelecido na alínea “b” do item 6.3.A redação proposta amplia a aplicabilidade do requisito, contemplando RACs que não exigem ensaios de rotina, sem comprometer o controle sobre a conformidade dos produtos.

Contribuinte: FABIO LUIZ RODRIGUES DA SILVA

Status: Pendente

Número: CP-987106

Data: 17/07/2025 - 14:30

Título: Exclusão do texto

Resumo: Exclusão do texto, juntamente com as alíneas a, b e c e a Nota 3JUSTIFICATIVA: Viabilizar a aplicação do requisito de frequência variável a todos os casos.

Contribuinte: GERALDO TAKEO NAWA

Status: Pendente

Número: CP-992647

Data: 20/07/2025 - 11:17

Título: Exclusão de texto

Resumo: Signify IluminaçãoExclusão do texto, juntamente com as alíneas a, b e c e a Nota 3JUSTIFICATIVA: Viabilizar a aplicação do requisito de frequência variável a todos os casos.

Contribuinte: CARLOS ROBERTO CARPINO FILHO

Status: Pendente

Parágrafo 151

A condição especificada acima não é válida em qualquer dos seguintes casos:

Número: CP-938375

Data: 23/05/2025 - 10:11

Título: Sugestão de Ajuste para Famílias de Modelo Único na Manutenção

Resumo: Sugiro a inclusão de uma ressalva para a condição 'a) A avaliação prevista no RAC específico não considera 100% das famílias ou 100% dos modelos na etapa de manutenção'. Proponho que, nos casos em que a família é composta por apenas um modelo, seja permitida a flexibilização da periodicidade de manutenção, mesmo que no RAC especifico não mencione 100% dos modelos na etapa de manutenção e desde que as demais condições para a extensão sejam cumpridas. Isso porque, na prática, a verificação de um único modelo já abrange 100% da família, atendendo implicitamente ao espírito da regra de avaliação integral.

Contribuinte: ALEXSANDRO PACHECO DE SOUZA JUNIOR

Status: Pendente

Número: CP-968706

Data: 01/07/2025 - 15:03

Título: Reduzir custo Brasil na certificação de produtos

Resumo: No caso de produtos automotivos quando ser fala em 25% das famílias, já é uma quantidade grande de ensaios. o requisito poderia ser flexibilizado nestes casos.

Contribuinte: Guilherme Guelfi

Status: Pendente

Número: CP-970729

Data: 04/07/2025 - 14:47

Título: ajuste no texto para familia

Resumo: "a) Quando a avaliação de manutenção prevista no RAC específico não contempla 100% das famílias ou dos modelos na etapa de manutenção, ou, ao menos, amostragem representativa de 100% das famílias ou dos modelos na etapa de manutenção;"Justificativa: Os RACs de equipos (Port. 461/21) e seringas (Port. 458/21) determinam que a avaliação de manutenção siga os critérios do RGCP, incluindo amostragem aleatória durante a produção

ou expedição, desde que liberadas pelo controle de qualidade. A redação atual do item 6.3 da Consulta Publica, condição "a", não esclarece se a amostragem representativa de modelos, conforme prevista nesses RACs, é considerada como “avaliação que não considera 100% das famílias ou modelos”. Como esses regulamentos preveem amostragem representativa de 100% das famílias ou modelos, com rastreabilidade e critérios definidos no RGCP, entende-se que os requisitos são atendidos, permitindo a aplicação da redução da periodicidade de 12 para 24 meses. Todavia, sugere-se, ajuste no texto para esclarecer o que se entende por avaliação que contempla ou não contempla 100% das famílias e modelos, a fim que possibilitar a ampliação do prazo para esta classe de produtos certificados.

Contribuinte: LILIAN BURIOLI DOS SANTOS

Status: Pendente

Número: CP-971771

Data: 07/07/2025 - 09:33

Título: Contribuição em relação ao texto do item 6.3, condição especificada em a), sugestão de detalhamento para maior clareza.

Resumo: A Fresenius Kabi Brasil Ltda, inscrita no C.N.P.J. 49.324.221/0001-04, contribui para esta CP conforme abaixo: Proposta de texto: "6.3 A condição especificada acima não é válida em qualquer dos seguintes casos:a) Quando a avaliação de manutenção prevista no RAC específico não contempla 100% das famílias ou dos modelos na etapa de manutenção, ou, ao menos, amostragem representativa de 100% das famílias ou dos modelos na etapa de manutenção;""Justificativa: Os RACs de equipos (Port. 461/21) e seringas (Port. 458/21) determinam que a avaliação de manutenção siga os critérios do RGCP, incluindo amostragem aleatória durante a produção ou expedição, desde que liberadas pelo controle de qualidade.A redação atual do item 6.3 da Consulta Publica, condição ""a"", não esclarece se a amostragem representativa de modelos, conforme prevista nesses RACs, é considerada como “avaliação que não considera 100% das famílias ou modelos”. Como esses regulamentos preveem amostragem representativa de 100% das famílias ou modelos, com rastreabilidade e critérios definidos no RGCP, entende-se que os requisitos são atendidos, permitindo a aplicação da redução da periodicidade de 12 para 24 meses. Todavia, sugere-se, portanto, ajuste no texto para esclarecer o que se entende por avaliação que contempla ou não contempla 100% das famílias e modelos."

Contribuinte: AMANDA DIAS ASSONI SCARTEZINI

Status: Pendente

Número: CP-991666

Data: 18/07/2025 - 18:35

Título: Alteração de texto

Resumo: Titulo: Alteração de textoA BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA., inscrita sob o CNPJ nº 21.551.379/0001-06, contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo: Texto proposto:A condição especificada acima não é válida em qualquer dos seguintes casos:a) A avaliação prevista no RAC específico não é representativa de considera 100% das famílias ou de 100% dos modelos na etapa de manutenção;Justificativa: Garantir que as avaliações realizadas com modelos representativos das famílias, conforme RAC específico, sejam contempladas nas condições de redução da frequência da manutenção.

Contribuinte: JULIA DA SILVA DIAZ

Status: Pendente

Número: CP-992351

Data: 19/07/2025 - 11:40

Título: Alteração de texto

Resumo: A BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA., inscrita sob o CNPJ nº 21.551.379/0001-06, contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo: Texto proposto:A condição especificada acima não é válida em qualquer dos seguintes casos:a) A avaliação prevista no RAC específico não é representativa de 100% das famílias ou de 100% dos modelos na etapa de manutenção;Justificativa: Garantir que as avaliações realizadas com modelos representativos das famílias, conforme RAC específico, sejam contempladas nas condições de redução da frequência da manutenção.

Contribuinte: JULIA DA SILVA DIAZ

Status: Pendente

Número: CP-992487

Data: 19/07/2025 - 17:51

Título: Inserir nota de esclarecimento para exclusão de condição

Resumo: Nota: A condição acima NÃO é permitida para RACs que permitem amostragem representativa das famílias ou dos modelos na etapa de manutenção.

Contribuinte: DEBORA ROCHA OLIVEIRA

Status: Pendente

Parágrafo 152

a) A avaliação prevista no RAC específico não considera 100% das famílias ou 100% dos modelos na etapa de manutenção;

Número: CP-963465

Data: 25/06/2025 - 09:47

Título: Adequação do texto para contemplar diferentes metodologias de verificação da conformidade no produto final

Resumo: Sugestão:O fabricante deve manter verificação da qualidade e segurança do produto final por meio de ensaios de rotina ou outras metodologias tecnicamente justificáveis, capazes de assegurar a conformidade com os requisitos aplicáveis.Justificativa:A redação proposta amplia a aplicabilidade do requisito, contemplando RACs que não exigem ensaios de rotina, sem comprometer o controle sobre a conformidade dos produtos. Além disso, incentiva o uso de práticas complementares de verificação, promovendo a rastreabilidade e a melhoria contínua da qualidade e segurança dos produtos no mercado.

Contribuinte: WILSON MONTEIRO BONATO JUNIOR

Status: Pendente

Número: CP-968710

Data: 01/07/2025 - 15:05

Título: Reduzir custo Brasil na certificação de produtos

Resumo: Flexibilizar a realização de ensaios, nestes casos. sugerimos retirar todo o item a), b) e c).

Contribuinte: Guilherme Guelfi

Status: Pendente

Número: CP-976850

Data: 10/07/2025 - 10:48

Título: Adequação do texto para contemplar diferentes metodologias de verificação da conformidade no produto final

Resumo: Sugestão:O fabricante deve manter verificação da qualidade e segurança do produto final por meio de ensaios de rotina ou outras metodologias tecnicamente justificáveis, capazes de assegurar a conformidade com os requisitos aplicáveis.Justificativa:A redação proposta amplia a aplicabilidade do requisito,

contemplando RACs que não exigem ensaios de rotina, sem comprometer o controle sobre a conformidade dos produtos. Além disso, incentiva o uso de práticas complementares de verificação, promovendo a rastreabilidade e a melhoria contínua da qualidade e segurança dos produtos no mercado.

Contribuinte: FERNANDA BATISTA CASTELO DE PAULA

Status: Pendente

Número: CP-986401

Data: 17/07/2025 - 11:36

Título: Exclusão desse item

Resumo: Com a exclusão desse item existe a possibilidade de abranger uma gama maior de produtos, especialmente porque já se está listando uma lista de critérios rigorosos a serem preenchidos pelo fabricante para se ter esse benefício. O processo de certificação é oneroso para as empresas idôneas e seria justo ter sua idoneidade recompensada.

Contribuinte: ELIS ALMEIDA MELO

Status: Pendente

Número: CP-986403

Data: 17/07/2025 - 11:36

Título: Exclusão desse item

Resumo: Com a exclusão desse item existe a possibilidade de abranger uma gama maior de produtos, especialmente porque já se está listando uma lista de critérios rigorosos a serem preenchidos pelo fabricante para se ter esse benefício. O processo de certificação é oneroso para as empresas idôneas e seria justo ter sua idoneidade recompensada.

Contribuinte: ELIS ALMEIDA MELO

Status: Pendente

Número: CP-988217

Data: 17/07/2025 - 17:58

Título: Adequação do texto para contemplar diferentes metodologias de verificação da conformidade no produto final

Resumo: Sugestão:O fabricante deve manter verificação da qualidade e segurança do produto final por meio de ensaios de rotina ou outras metodologias tecnicamente

justificáveis, capazes de assegurar a conformidade com os requisitos aplicáveis.Justificativa:A redação proposta amplia a aplicabilidade do requisito, contemplando RACs que não exigem ensaios de rotina, sem comprometer o controle sobre a conformidade dos produtos. Além disso, incentiva o uso de práticas complementares de verificação, promovendo a rastreabilidade e a melhoria contínua da qualidade e segurança dos produtos no mercado.

Contribuinte: LEONARDO DE ANDREA JOAO

Status: Pendente

Número: CP-989999

Data: 18/07/2025 - 12:48

Título: Exclusão do item

Resumo: A Silimed - Indústria de implantes Ltda, inscrita no C.N.P.J. 29.503.802/0001-04, contribui para esta CP conforme abaixo:Tipo de alteração: Exclusão do itemTexto proposto: NAJustificativa: Não identifica-se uma justificativa plausível para essa exceção. Os testes permanecerão sendo realizados junto ao ciclo de manutenção conforme peridiocidade designada no item 6.3.

Contribuinte: FERNANDA BISPO DOS REIS DI IORIO

Status: Pendente

Número: CP-994501

Data: 21/07/2025 - 20:44

Título: Adequação do texto para contemplar diferentes metodologias de verificação da conformidade no produto final.

Resumo: Sugestão:O fabricante deve manter verificação da qualidade e segurança do produto final por meio de ensaios de rotina ou outras metodologias tecnicamente justificáveis, capazes de assegurar a conformidade com os requisitos aplicáveis.Justificativa:A redação proposta amplia a aplicabilidade do requisito, contemplando RACs que não exigem ensaios de rotina, sem comprometer o controle sobre a conformidade dos produtos. Além disso, incentiva o uso de práticas complementares de verificação, promovendo a rastreabilidade e a melhoria contínua da qualidade e segurança dos produtos no mercado.

Arquivo: https://www.gov.br/participamaisbrasil/blob/baixar/72878

Contribuinte: DIEGO BORBA MIRANDA

Status: Pendente

Número: CP-994725

Data: 21/07/2025 - 23:35

Título: Exclusão

Resumo: A Merit Medical (CNPJ 13.200.579/0001-88), contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Proposta: Exclusão do item bJustificativa: Não identifica-se uma justificativa plausível para essa exceção. Os testes permanecerão sendo realizados junto ao ciclo de manutenção conforme peridiocidade designada no item 6.3.

Contribuinte: Caroline Dias Trindade

Status: Pendente

Parágrafo 153

b) A avaliação prevista no RAC específico prevê realização de parte dos ensaios em cada etapa de manutenção; e

---

Número: CP-952641

Data: 13/06/2025 - 00:41

Título: Manter a data da validade do certificado para 6 anos

Resumo: A Portaria 148 de 2022 já tinha alterado de 3 anos para 6 anos a validade do certificado. Sugestão manter este prazo de 6 anos, para evitarmos uma nova transição de números de certificados.

Contribuinte: ANDRE RICARDO CORDEIRO UCHOA

Status: Pendente

Parágrafo 154

c) A validade do certificado é igual ou inferior a 3 (três) anos.

Número: CP-986866

Data: 17/07/2025 - 13:59

Título: Avaliação de manutenção - solicitação de inclusão da nota 4

Resumo: Solicitação de inclusão da nota 4: Nos casos em que há identificação de não conformidade na amostra prova, mas as amostras contraprova e testemunha resultem em conformidade é necessário a apresentação de análise crítica sobre a possível falha no processo/projeto - Justificativa: Para dar a possibilidade do fabricante realizar uma análise crítica, pois pode haver casos em que as amostras estejam com grande dispersão de resultados

Contribuinte: TELMA DO CARMO CANOTILHO

Status: Pendente

Número: CP-993707

Data: 21/07/2025 - 14:28

Título: Inserção de NOTA 4 após a NOTA 3

Resumo: Proposta de texto: NOTA 4: Nos casos em que há identificação de não conformidade na amostra prova, mas as amostras contraprova e testemunha resultem em conformidade é necessário a apresentação de análise crítica sobre a possível falha no processo/projetoJustificativa: Para dar a possibilidade do fabricante realizar uma análise crítica, pois pode haver casos em que as amostras estejam com grande dispersão de resultados

Contribuinte: MARCOS PIMENTEL REZENDE

Status: Pendente

Número: CP-994727

Data: 21/07/2025 - 23:36

Título: Alteração

Resumo: A Merit Medical (CNPJ 13.200.579/0001-88), contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Texto proposto: Nota 3: Caso o RAC específico do objeto já preveja explicitamente condições mais favoráveis para a frequência da avaliação de manutenção, vale o estabelecido no RAC específico. O OCP poderá realizar uma análise de risco, baseada nos registros das últimas auditorias internas, análises críticas da alta gestão da empresa e tratamentos de reclamações, bem como no histórico de não conformidades em ensaios, após o qual poderá decidir por realizar auditoria remota.Justificativa: A inclusão da possibilidade de auditoria remota dentro da Nota 3, no contexto da etapa de manutenção da certificação, está alinhada à própria proposta da consulta pública, que já propõe uso desse recurso. Ao incorporar explicitamente essa alternativa na nota, torna-se mais clara a aplicabilidade da auditoria remota como uma ferramenta válida e tecnicamente aceitável, especialmente após uma análise de risco estruturada conduzida pelo OCP.

Contribuinte: Caroline Dias Trindade

Status: Pendente

Parágrafo 155

Nota 3: Caso o RAC específico do objeto já preveja explicitamente condições mais favoráveis para a frequência da avaliação de manutenção, vale o estabelecido no RAC específico." (NR)

Número: CP-974037

Data: 09/07/2025 - 15:34

Título: DFISC/DCONF

Resumo: A área de expedição da unidade fabril não pode ser considerada comércio. Utilizar a mesma nomenclatura definida para o atendimento aos prazos para entrada em vigor nos regulamentos.

Contribuinte: FERNANDA PAES DUARTE

Status: Pendente

Número: CP-993389

Data: 21/07/2025 - 11:17

Título: Resposta WHIRLPOOL

Resumo: Deve-se criar uma definição de universo amostral representativo considerando possíveis divergências de entendimento entre OCPs e fabricantes e os riscos que pode trazer ao processo de certificação.Qual a definição de universo amostral representativo? O que acontece caso só haja um modelo disponível dentro de uma família com vários modelos? Entende-se que o texto adicionado cria uma insegurança aos fabricantes;

Arquivo: https://www.gov.br/participamaisbrasil/blob/baixar/72608

Contribuinte: VICTOR OLAH

Status: Pendente

Número: CP-994172

Data: 21/07/2025 - 18:19

Título: item 6.3.2.2

Resumo: Rubens Rosado em nome da ABILUMI Associação Brasileira de Fabricantes e Importadores de Produtos de Iluminação6.3.2.2 Definição da amostragem de manutenção Devem ser observados os critérios estabelecidos no subitem 6.2.4.2 deste documento*.Proposta ABILUMIRetirar este item por inteiroJustificativa: Amostras iniciais não devem ter o mesmo tratamento das amostras na fase de manutenção. O texto proposto para a etapa inicial, a" amostragem será das unidades disponíveis do modelo final de produto", sejam elas protótipos avançados ou amostras pré-produção, em quantidade suficiente para os ensaios, não pode ser o mesmo proposto para etapa de manutenção onde a coleta deve ser no mercado ou ser estendida aos centros de distribuição de importadores sob as condições de rastreabilidade definida".

Contribuinte: RUBENS ROSADO GUIMARAES TEIXEIRA

Status: Pendente

Número: CP-994200

Data: 21/07/2025 - 18:35

Título: item 6.3.2.2.1.1

Resumo: Rubens Rosado em nome da ABILUMI Associação Brasileira de Fabricantes e Importadores de Produtos de Iluminação.A incorporação dos seguintes itens está sendo proposto:6.1.2.2.2.1 Após, a internalização, do produto ou de sua fabricação, o detentor do registro deve notificar imediatamente o Organismo de Certificação de Produto (OCP). (assegurando assim que haja um volume adequado de produtos em estoque para a subsequente coleta pelo OCP). A notificação deverá ser acompanhada dos seguintes documentos:· Cópia da Licença de Importação (LI) com volume importado ou, se aplicável, do relatório de produção;· Documento oficial do volume de unidades em estoque.6.1.2.2.2.2 Após o recebimento da notificação, o OCP deverá proceder com a coleta das amostras a qualquer momento, priorizando no comércio varejista de grande ou médio porte indicado pelo fornecedor. Alternativamente, a coleta poderá ser realizada no ESTOQUE do fornecedor ou fabricante, sempre considerando em território nacional, sendo que, para essa alternativa não é permitida a realização em conjunto com a auditoria.(No momento da coleta o fornecedor ou fabricante deverá disponibilizar todas as LI e histórico de produção/recebimento).6.1.2.2.2.3 As coletas deverão ser realizadas de forma aleatória, sem qualquer influência do fornecedor, fabricante ou dos agentes comercializadores.6.1.2.2.2.4 As amostras deverão estar em condições de emissão de nota fiscal, e deverão ser escolhidas a partir de um volume representativo de unidades em estoque ou em processo de produção.

Contribuinte: RUBENS ROSADO GUIMARAES TEIXEIRA

Status: Pendente

Número: CP-994483

Data: 21/07/2025 - 20:35

Título: Definição

Resumo: É necessário definir o que constitui “universo amostral representativo” e prever exceção para famílias com modelo único disponível, evitando interpretações divergentes entre OCPs.

Contribuinte: DEGLIANE BRIZZI

Status: Pendente

Número: CP-994490

Data: 21/07/2025 - 20:37

Título: Inclusão de item

Resumo: Incluir o item:6.3.2.2.1.1.1 A coleta na área de expedição da unidade fabril ou centros de distribuição somente pode ser realizada pelo OCP, podendo ser realizada durante o período de auditoria no caso de modelo 5 de certificação.

Contribuinte: DEGLIANE BRIZZI

Status: Pendente

.....

Parágrafo 156

"6.3.2.2.1.1 A área de expedição da unidade fabril ou centros de distribuição podem ser considerados comércio, desde que observadas as condições previstas no subitem 6.2.4.2, em especial a coleta aleatória (na unidade fabril) a partir de um universo amostral representativo da produção.

Número: CP-973605

Data: 09/07/2025 - 09:51

Título: Recomendação

Resumo: @INT: Solicita-se incluir no final do item a seguinte redação:"Caso não seja possível o OCP deverá justificar."Essa inclusão é importante considerando que, em situações como a coleta no comércio de produtos importados, pode não haver disponibilidade de lotes ou unidades fabricadas no intervalo entre a emissão do certificado e a primeira avaliação de

manutenção, assim como entre outras manutenções sequenciais ou entre a última manutenção e a recertificação. A possibilidade de justificativa permite adequar a coleta às condições reais de comercialização do produto sem comprometer os princípios da conformidade.

Contribuinte: ROSANA CARVALHO ESTEVES

Status: Pendente

Número: CP-973610

Data: 09/07/2025 - 09:52

Título: Recomendação

Resumo: @INT: Solicita-se incluir no final do item a seguinte redação:"Caso não seja possível o OCP deverá justificar."Essa inclusão é importante considerando que, em situações como a coleta no comércio de produtos importados, pode não haver disponibilidade de lotes ou unidades fabricadas no intervalo entre a emissão do certificado e a primeira avaliação de manutenção, assim como entre outras manutenções sequenciais ou entre a última manutenção e a recertificação. A possibilidade de justificativa permite adequar a coleta às condições reais de comercialização do produto sem comprometer os princípios da conformidade.

Contribuinte: ROSANA CARVALHO ESTEVES

Status: Pendente

Número: CP-973608

Data: 09/07/2025 - 09:52

Título: Recomendação

Resumo: @INT: Solicita-se incluir no final do item a seguinte redação:"Caso não seja possível o OCP deverá justificar."Essa inclusão é importante considerando que, em situações como a coleta no comércio de produtos importados, pode não haver disponibilidade de lotes ou unidades fabricadas no intervalo entre a emissão do certificado e a primeira avaliação de manutenção, assim como entre outras manutenções sequenciais ou entre a última manutenção e a recertificação. A possibilidade de justificativa permite adequar a coleta às condições reais de comercialização do produto sem comprometer os princípios da conformidade.

Contribuinte: ROSANA CARVALHO ESTEVES

Status: Pendente

Número: CP-987129

Data: 17/07/2025 - 14:34

Título: Inclusão de novo parágrafo

Resumo: 6.3.2.2.2 A coleta .... recertificação.Os casos de objetos que, por suas especificidades, possuem periodicidade da etapa de manutenção da certificação de 6 (seis) ou 12 (doze) meses e com ensaios de manutenção diferentes até completar o ciclo de certificação para serem repetidos; a coleta pode ser realizada pelo OCP em amostras que tenham sido fabricadas com data retroativa correspondendo ao tempo do ciclo de certificação do produto, a partir da data de certificação do objeto.Adicionalmente, o solicitante deve comprovar que no período entre as auditorias de manutenção não houve entrada no estoque.JUSTIFICATIVA: Contemplar casos de produtos de baixa rotatividade, mas necessários para composição do portfolio

Contribuinte: GERALDO TAKEO NAWA

Status: Pendente

Número: CP-989180

Data: 18/07/2025 - 09:30

Título: Sugestão de complementação do item

Resumo: Representando TRAMONTINA TEEC S.A, inscrita sob CNPJ 01.554.846/0001-36:Complementar texto tendo em vista contemplar casos de produtos de baixa rotatividade.Sugestão de texto:A coleta para realização dos ensaios de manutenção deve ser realizada pelo OCP em amostras que tenham sido fabricadas entre a data da emissão do certificado e a primeira avaliação de manutenção. Após, a coleta deverá ocorrer em amostras do produto fabricado no intervalo entre duas manutenções sequenciais ou entre a última manutenção e a recertificação." (NR) Nota: Mediante comprovação do solicitante de que no intervalo entre a emissão do certificado e a primeira avaliação de manutenção, assim como entre outras manutenções sequenciais ou entre a última manutenção e a recertificação não houve entrada no estoque, a coleta pode ser realizada pelo OCP em amostras que tenham sido fabricadas com data retroativa correspondente ao tempo do ciclo de certificação do produto.

Contribuinte: KARINE RODIGHERO

Status: Pendente

Número: CP-990347

Data: 18/07/2025 - 14:00

Título: Sugestão de complementação do item

Resumo: Representando TRAMONTINA TEEC S.A, inscrita sob CNPJ 01.554.846/0001-36:Complementar texto tendo em vista contemplar casos de produtos de baixa rotatividade.Sugestão de texto:A coleta para realização dos ensaios de manutenção deve ser

realizada pelo OCP em amostras que tenham sido fabricadas entre a data da emissão do certificado e a primeira avaliação de manutenção. Após, a coleta deverá ocorrer em amostras do produto fabricado no intervalo entre duas manutenções sequenciais ou entre a última manutenção e a recertificação." (NR)Nota: Mediante comprovação do solicitante de que no intervalo entre a emissão do certificado e a primeira avaliação de manutenção, assim como entre outras manutenções sequenciais ou entre a última manutenção e a recertificação não houve entrada no estoque, a coleta pode ser realizada pelo OCP em amostras que tenham sido fabricadas com data retroativa correspondente ao tempo do ciclo de certificação do produto.

Contribuinte: DANIEL VIVAM

Status: Pendente

Número: CP-992335

Data: 19/07/2025 - 10:31

Título: Sugestão de complementação do item

Resumo: Representando TRAMONTINA TEEC S.A, inscrita sob CNPJ 01.554.846/0001-36:Complementar texto tendo em vista contemplar casos de produtos de baixa rotatividade.Sugestão de texto:A coleta para realização dos ensaios de manutenção deve ser realizada pelo OCP em amostras que tenham sido fabricadas entre a data da emissão do certificado e a primeira avaliação de manutenção. Após, a coleta deverá ocorrer em amostras do produto fabricado no intervalo entre duas manutenções sequenciais ou entre a última manutenção e a recertificação." (NR)Nota: Mediante comprovação do solicitante de que no intervalo entre a emissão do certificado e a primeira avaliação de manutenção, assim como entre outras manutenções sequenciais ou entre a última manutenção e a recertificação não houve entrada no estoque, a coleta pode ser realizada pelo OCP em amostras que tenham sido fabricadas com data retroativa correspondente ao tempo do ciclo de certificação do produto.

Contribuinte: MICAEL ATTOLINI

Status: Pendente

Número: CP-992648

Data: 20/07/2025 - 11:20

Título: Complemento de texto

Resumo: Signify Iluminação6.3.2.2.2 A coleta .... recertificação.Os casos de objetos que, por suas especificidades, possuem periodicidade da etapa de manutenção da certificação de 6 (seis) ou 12 (doze) meses e com ensaios de manutenção diferentes até completar o ciclo de certificação para serem repetidos; a coleta pode ser realizada pelo OCP em amostras que tenham sido fabricadas com data retroativa correspondendo ao tempo do ciclo de certificação

do produto, a partir da data de certificação do objeto.Adicionalmente, o solicitante deve comprovar que no período entre as auditorias de manutenção não houve entrada no estoque.JUSTIFICATIVA: Contemplar casos de produtos de baixa rotatividade, mas necessários para composição do portfolio

Contribuinte: CARLOS ROBERTO CARPINO FILHO

Status: Pendente

Número: CP-993430

Data: 21/07/2025 - 11:36

Título: Resposta WHIRLPOOL

Resumo: Alteração do texto para "6.3.2.2.2 A coleta para realização dos ensaios de manutenção deve ser realizada pelo OCP em amostras que tenham sido fabricadas posteriormente ao lote ensaiado na etapa de avaliação imediatamente anterior e preferencialmente com o lote mais novo disponível"JUSTIFICATIVA: - A solicitação de amostras produzidas entre ciclos de manutenção nem sempre se aplica. A manutenção mantém o certificado ativo por mais um período, mas lotes posteriores ao testado na manutenção anterior ainda poderão conter variações de produção, cujas tem valor na manutenção futura. Ex: manutenção a ser realizada entre 06/2025 e 06/2026 pode ser iniciada (coleta) em 12/2025 com produtos fabricados em 05/2025 (caso o produto testado na manutenção anterior seja prévio a 05/2025).

Arquivo: https://www.gov.br/participamaisbrasil/blob/baixar/72616

Contribuinte: VICTOR OLAH

Status: Pendente

Número: CP-994212

Data: 21/07/2025 - 18:39

Título: a incorporação do item 6.1.2.2.2.5 está sendo proposto (após parágrafo 154)

Resumo: Rubens Rosado em nome da ABILUMI associação de fabricantes e importadores de produtos de iluminação:6.1.2.2.2.5 Para garantir a integridade, as embalagens deverão ser lacradas com fita adesiva, contendo o nome do OCP e a assinatura do responsável, de modo a torná-las invioláveis.Um relatório de recolhimento de amostras deverá ser encaminhado ao OCP, contemplando os seguintes itens:- Data e identificação do responsável pela coleta;- Cópia da Licença de Importação (LI) com volume importado ou, se aplicável, do relatório de produção;- Registros fotográficos das amostras e do local de estoque/linha de produção, com indicação da data e do local da coleta;- Documento oficial que comprove o volume de unidades em estoque ou em produção no momento da coleta.- Em uma eventual diferença

entre o volume informado em estoque e volume encontrado no momento da coleta, uma justificativa deverá ser informada pelo fornecedor ou fabricante.

Contribuinte: RUBENS ROSADO GUIMARAES TEIXEIRA

Status: Pendente

Número: CP-994339

Data: 21/07/2025 - 19:42

Título: Atualizaçao do item

Resumo: 6.3.2.2.2 A coleta para realização dos ensaios de manutenção deve ser realizada pelo OCP em amostras que tenham sido fabricadas entre a data da emissão do certificado e a primeira avaliação de manutenção. Após, a coleta deverá ocorrer em amostras do produto fabricado no intervalo entre duas manutenções sequenciais ou entre a última manutenção e a recertificação." (NR)Nota 1: Este requisito somente é valido para coleta na fabrica, centro de distribuição do fabricante.Nota 2: Para coletas no varejo (incluindo centro de distribuição varejista) este requisito não é aplicável, contudo se possível coletar o mais recente.

Contribuinte: MARCOS HECK

Status: Pendente

Número: CP-994357

Data: 21/07/2025 - 19:46

Título: Correção

Resumo: Coleta entende-se que o OCP irá pegar o produto, que não é o caso. As palavras corretas são seleção e lacre.Desta forma o texto fica mais claro.A seleção e lacre de amostras para realização dos ensaios deve ser realizada pelo OCP em amostras que tenham sido fabricadas entre a data da última manutenção e a data da recertifi cação, podendo ser realizada na fábrica ou no mercado.

Contribuinte: MARCOS HECK

Status: Pendente

Número: CP-994541

Data: 21/07/2025 - 20:39

Título: Alteração de texto

Resumo: Texto proposto:A coleta para realização dos ensaios de manutenção deve ser realizada pelo OCP em amostras que tenham sido fabricadas posteriormente ao lote ensaiado na etapa de avaliação imediatamente anterior e preferencialmente com o lote mais novo disponível.Justificativa:Obrigar a coletar apenas entre manutenções ignora diferenças de ciclos produtivos; permitir uso do lote mais recente garante representatividade, reduz desperdício e contempla variações de engenharia em curso.

Contribuinte: DEGLIANE BRIZZI

Status: Pendente

Número: CP-994513

Data: 21/07/2025 - 20:49

Título: Revisão texto - alinhamento a realidade produtiva e mercadológica

Resumo: Sugestão:Revisar o texto, visando atender a realidade de demanda produtiva e mercadológica de alguns escopos de objeto alvo da certificação e de produções e importações de fabricantes estrangeiros. Considerar a possibilidade da aplicação da suspensão indicada no requisito 6.3.3.1.1 para casos em que por duas manutenções subsequentes o critério do período de fabricação das amostras que deverão ser ensaiadas não for atendido.Texto sugerido: “A coleta para realização dos ensaios de manutenção deve ser realizada pelo OCP em amostras que tenham sido fabricadas entre a data da emissão do certificado e a primeira avaliação de manutenção. Após, a coleta deverá ocorrer em amostras do produto fabricado no intervalo entre duas manutenções sequenciais ou entre a última manutenção e a recertificação. Em caso de impossibilidade de coleta de amostras no intervalo entre duas manutenções, é aceito a coleta de produtos fabricados dentro do período de até duas manutenções sequenciais.Nota: Caso após duas manutenções subsequentes não for identificado produção entre o intervalo da segunda e terceira manutenção, o certificado deverá ser suspenso conforme indicado no requisito 6.3.3.1.1.”Justificativa:Considerar a realidade de mercado onde nem sempre o Solicitante realiza importações ou o Fabricante produz novos lotes após a concessão da certificação ou no intervalo entre duas manutenções. Há muitos escopos, como principalmente os de que periodicidade semestral ou a cada 8 meses, em que o detentor da certificação importa uma grande quantidade de peças e que acaba não pedindo nova importação dentro de um período de 1 manutenções sequenciais, impossibilitando ter amostras produzidas dentro da manutenção vigente, compreendendo o intervalo entre 2 manutenções, principalmente a escassez de produtos no mercado que compreendam este período.

Arquivo: https://www.gov.br/participamaisbrasil/blob/baixar/72880

Contribuinte: DIEGO BORBA MIRANDA

Status: Pendente

Parágrafo 157

6.3.2.2.2 A coleta para realização dos ensaios de manutenção deve ser realizada pelo OCP em amostras que tenham sido fabricadas entre a data da emissão do certificado e a primeira avaliação de manutenção. Após, a coleta deverá ocorrer em amostras do produto fabricado no intervalo entre duas manutenções sequenciais ou entre a última manutenção e a recertificação." (NR)

Número: CP-991101

Data: 18/07/2025 - 16:14

Título: Comentário

Resumo: Produtos são produzidos sazonalmente e podem não estar disponíveis para os ensaios; a suspensão do certificado causa um grande impacto.

Contribuinte: KLAUS CURT MULLER

Status: Pendente

Número: CP-993406

Data: 21/07/2025 - 11:26

Título: Resposta WHIRLPOOL

Resumo: Alteração do texto para ""6.3.3.11 Na hipótese em que o produto não possa ser coletado conforme determinado no subitem 6.3.2.2, sem a devida justificativa por parte do fornecedor e sem a devida comprovação da existência de um novo lote em trânsito para importação, o certificado deverá ser suspenso, até o limite do seu prazo de validade."JUSTIFICATIVA:- Proposta de alteração de texto para contemplar adversidades e condições especiais que englobam a questão discutida, reduzindo o risco ao fornecedor. Entende-se que há uma grande vulnerabilidade por parte do fabricante no caso de haver um lote em trânsito e o mesmo não chegar até o prazo da manutenção (ex: greve da receita federal). O que acontece, então, se houver um lote em trânsito e o OCP suspender o certificado por falta de amostras disponíveis?

Arquivo: https://www.gov.br/participamaisbrasil/blob/baixar/72612

Contribuinte: VICTOR OLAH

Status: Pendente

Número: CP-994370

Data: 21/07/2025 - 19:53

Título: Correção

Resumo: 6.3.3.11 Na hipótese em que o produto não possa ser coletado conforme determinado no subitem 6.3.2.2, sem a devida justificativa por parte do fornecedor e ou sem a devida comprovação da existência de um novo lote em trânsito para importação, o certificado deverá ser suspenso, até o limite do seu prazo de validade.Isto se deve ao fato que dependendo do tipo de produto, nao se tenha em estoque para seleção e Lacre

Contribuinte: MARCOS HECK

Status: Pendente

Número: CP-994551

Data: 21/07/2025 - 20:43

Título: Alteração de texto

Resumo: Texto proposto:6.3.3.11 Na hipótese em que o produto não possa ser coletado conforme determinado no subitem 6.3.2.2, sem a devida justificativa por parte do fornecedor e sem a devida comprovação da existência de um novo lote em trânsito para importação, o certificado deverá ser suspenso, até o limite do seu prazo de validade.Justificativa:Suspender sem avaliar justificativas (ex.: inexistência de estoque, lote em trânsito) pune injustamente o detentor do certificado. A redação precisa prever prorrogação ou nova data de coleta para não inviabilizar operações logísticas internacionais.

Contribuinte: DEGLIANE BRIZZI

Status: Pendente

.....

Parágrafo 158

"6.3.3.11 Na hipótese em que o produto não possa ser coletado conforme determinado no subitem 6.3.2.2, o certificado deverá ser suspenso, até o limite do seu prazo de validade.

Parágrafo 159

Nota: São considerados regulares no mercado, os produtos fabricados anteriormente à suspensão do certificado." (NR)

Número: CP-973614

Data: 09/07/2025 - 09:53

Título: Recomendação

Resumo: @INT: Não está claro esse 2ºciclo, seria a 2ª manutenção após a recertificação? EsclarecerNota 1: Nos casos em que a classificação de risco não é de atribuição do Inmetro, o OCP deve considerar a classificação de risco do regulamentador original da matéria.@INT: No caso de produtos para saúde cuja classificação de risco é >III?

Contribuinte: ROSANA CARVALHO ESTEVES

Status: Pendente

Número: CP-989016

Data: 18/07/2025 - 08:54

Título: Inclusão de Texto

Resumo: Proposta de Inclusão:Inclusão do item d) O fabricante possui análise de risco do processo produtivo do objeto certificado; (Femea de processo), realiza controle estatístico robusto do processo e verifica a sua capabilidade;Inclusão do item e) O fabricante mantém uma verificação da qualidade e segurança do produto final, com realização dos ensaios de rotina no produto ou outra metodologia, capazes de assegurar sua conformidade com os requisitos estabelecidos.Justificativa: Inclusão para alinhamento com a etapa de manutenção em que há os critérios estabelecidos para a redução da periodicidade para realização de ensaios e manter a confiança em todo o processo de certificação.

Contribuinte: MATEUS COELHO DA ROCHA

Status: Pendente

Número: CP-992188

Data: 18/07/2025 - 22:54

Título: Avaliação de Recertificação

Resumo: Inclusão do item d) O fabricante possui análise de risco do processo produtivo do objeto certificado; (Femea de processo), realiza controle estatístico robusto do processo e verifica a sua capabilidade; Justificativa: Inclusão para alinhamento com a etapa de

manutenção em que há os critérios estabelecidos para a redução da periodicidade para realização de ensaios e manter a confiança em todo o processo de certificação

Contribuinte: GILVANI MONTENEGRO SANTOS

Status: Pendente

Número: CP-992195

Data: 18/07/2025 - 22:56

Título: Avaliação de Recertificação

Resumo: Inclusão do item e) O fabricante mantém uma verificação da qualidade e segurança do produto final, com realização dos ensaios de rotina no produto ou outra metodologia, capazes de assegurar sua conformidade com os requisitos estabelecidos. Justificativa: Inclusão para alinhamento com a etapa de manutenção em que há os critérios estabelecidos para a redução da periodicidade para realização de ensaios e manter a confiança em todo o processo de certificação.

Contribuinte: GILVANI MONTENEGRO SANTOS

Status: Pendente

Número: CP-994358

Data: 21/07/2025 - 19:50

Título: Inclusão de subitem

Resumo: Inclusão de subitem: O fabricante mantém uma verificação da qualidade e segurança do produto final, com realização dos ensaios de rotina no produto ou outra metodologia, capazes de assegurar sua conformidade com os requisitos estabelecidos.Justificativa: Inclusão para alinhamento com a etapa de manutenção em que há os critérios estabelecidos para a redução da periodicidade para realização de ensaios e manter a confiança em todo o processo de certificação.

Contribuinte: RAUL DUARTE BISCOLA VIEIRA

Status: Pendente

.....

Parágrafo 160

"6.4 Avaliação de Recertificação

Número: CP-969241

Data: 02/07/2025 - 14:57

Título: Critérios estabelecidos para a Avaliação da Recertificação.

Resumo: Acredito que o fato de as tratativas para a avaliação de recertificação indicarem para o item 6.2, o mesmo processo de uma avaliação inicial, gere diferentes interpretações entre fornecedores e empresas certificadoras, no que diz respeito a Portaria 200 e o RAC específico do objeto certificado. A minha sugestão é que o texto deste parágrafo precisa mostrar a diferença entre os dois tipos de avaliações (inicial x recertificação).Aproveito para solicitar a revisão da Portaria 435/2021, pois há aspectos neste RAC que tem gerado interpretações diferentes e trazido problemas no processo de certificação entre fornecedor e OCP.

Contribuinte: DEBORA MACHADO MELLO ANDRADE ALVES

Status: Pendente

Número: CP-969260

Data: 02/07/2025 - 15:26

Título: Avaliação de recertificação de acordo com critérios estabelecidos

Resumo: Dentro do processo de certificação de tubos para usos comuns e tubos para altas temperaturas, a citação de que a recertificação deve ser de acordo com o subitem 6.2 deste RGCP e no RAC específico do objeto, vem trazendo entendimentos distintos com relação aos termos: Avaliação inicial (RGCP) e Amostra inicial (RAC). O conceito de Agrupamento em famílias previsto no parágrafo 21 desta revisão deste RGCP, já vinha sendo adotado até antes desta revisão, entretanto, deixou de ser compulsoriamente, entre uma avaliação e outra e desta forma, aproveito a oportunidade para rogar pela revisão da Portaria / RAC 435/2021 em função deste conflito.Entendo que a "Avaliação inicial" é a primeira certificação de um fornecedor e, por este motivo, esse fornecedor precisa ter disponível, todos os modelos que produz para todas as famílias de seu escopo, para assim, obter a primeira emissão do certificado de conformidade. Isso difere da Avaliação de Recertificação, que corresponde a uma empresa que já é certificada há um tempo e que está renovando a sua certificação depois de um período de avaliações de manutenção e ou recertificações. Entendo que uma empresa que já teve todos os seus diâmetros submetidos a análises e ensaios, e mantém o envio de diversos diâmetros periodicamente por conta das auditorias que sofre anualmente, não precise passar mais uma vez por uma avaliação inicial. Ter que passar por um envio de amostras que se espelhe em uma avaliação inicial, ou seja, o envio novamente de amostras de todos os diâmetros que produz para todas as famílias de tubos que é certificada, gera custos altos e

desnecessários, já que seu processo e suas famílias de tubos já são analisados constantemente, e são produtos fabricados em um mesmo processo produtivo, não diferindo em suas características construtivas, a não ser por seu dimensional.

Contribuinte: NELTAIR PEREIRA DO AMARAL JUNIOR

Status: Pendente

Número: CP-972765

Data: 08/07/2025 - 11:21

Título: Recertificação # Avaliação Inicial

Resumo: Este item deve deveria ser melhor tratado, levando em considerando a RAC 435 de 2021. Avaliação inicial está remetendo a um início “do ZERO” isto leva a um grande potencial de não existir as mesmas amostras da “Avaliação inicial”, pois, fábricas de tubo produzem por demanda. Caso fique bem esclarecido no item 21 desta portaria, sendo corretamente aplicado poderá atenuar este processo, mas precisamos deixar claro qual é a diferença entre Avaliação inicial e Recertificação. A revisão da portaria 435 precisa ser pautada para garantir a fidelidade das interpretações. Atualmente, tem muita margem para dúvidas e há grandes impasses entre fornecedores e OCPs, se pensarmos sobre isto, nunca teremos “Avaliação Inicial”, pois todo início será diferente se tivermos que ficar tirando e colocando famílias e bitolas.

Contribuinte: LEANDRO ANTONIO DA SILVA

Status: Pendente

Número: CP-987172

Data: 17/07/2025 - 14:40

Título: Inclusão de parágrafo ao final do item

Resumo: 6.4 Avaliação de RecertificaçãoA avaliação de ... disposto em 6.3. Na recertificação o OCP, quando aplicável, deve solicitar somente os novos documentosJUSTIFICAVA: Como os OCP’s no momento da recertificação têm exigido novamente toda documentação, como se fosse uma inicial, pleiteamos que seja restrito, quando aplicável, aos novos documentos. Incluir o mesmo texto ao final do item 6.2.2.3.2 deste documento e no RAC específico do objeto, exceto para a etapa de Tratamento Não Conformidades que deve seguir o disposto em 6.3. Na recertificação o OCP, quando aplicável, deve solicitar somente os novos documentos

Contribuinte: GERALDO TAKEO NAWA

Status: Pendente

Número: CP-994183

Data: 21/07/2025 - 18:24

Título: Alteração de texto e adição das condições d) e e) para conferir a robustez necessária ao processo

Resumo: Sugestões: Alterar o texto para: Cabe ao OCP avaliar a partir do 2º ciclo de certificação, se todas as condicionantes mencionadas abaixo foram evidenciadas e atendidas , para decidir pela dispensa da realização dos ensaios previstos para a recertificação:Adição dos itens d) e), conforme segue:d) O fabricante possui análise de risco do processo produtivo do objeto certificado; (Femea de processo), realiza controle estatístico robusto do processo e verifica a sua capabilidade; e) O fabricante mantém uma verificação da qualidade e segurança do produto final, com realização dos ensaios de rotina no produto ou outra metodologia, capazes de assegurar sua conformidade com os requisitos estabelecidos;Justificativa: Esclarecer sobre a responsabilidade do OCP em avaliar todas as condições para dispensa dos ensaios. Já a inclusão dos itens d) e e) é importante para o alinhamento com a etapa de manutenção em que há os critérios estabelecidos para a redução da periodicidade para realização de ensaios e manter a confiança em todo o processo de certificação

Contribuinte: LEANDRO JOSE WESCHENFELDER

Status: Pendente

Número: CP-994558

Data: 21/07/2025 - 20:45

Título: Alteração de texto

Resumo: Texto proposto:A avaliação de recertificação deve ser programada pelo OCP, de acordo com os critérios estabelecidos no subitem 6.3 deste documento e no RAC específico do objeto, exceto para a etapa de Tratamento Não Conformidades que deve seguir o disposto em 6.3.Justificativa:A recertificação deve aproveitar dados do ciclo de manutenção para evitar duplicidade de ensaios, mantendo-se foco em evidências de continuidade da conformidade e não em reiniciar todo o processo.

Contribuinte: DEGLIANE BRIZZI

Status: Pendente

Parágrafo 161

A avaliação de recertificação deve ser programada pelo OCP, de acordo com os critérios estabelecidos no subitem 6.2 deste documento e no RAC específico do objeto, exceto para a etapa de Tratamento Não Conformidades que deve seguir o disposto em 6.3.

Número: CP-963467

Data: 25/06/2025 - 09:48

Título: Inclusão dos itens d e e para fortalecimento dos critérios na etapa de manutenção

Resumo: Sugestão:d) O fabricante possui análise de risco do processo produtivo do objeto certificado, com base em metodologia reconhecida (como FMEA de processo), realiza controle estatístico robusto e verifica regularmente sua capabilidade, assegurando estabilidade e repetibilidade da produção.e) O fabricante mantém verificação da qualidade e segurança do produto final, por meio de ensaios de rotina ou metodologias tecnicamente justificáveis, capazes de assegurar sua conformidade com os requisitos estabelecidos.Justificativa:A inclusão dos itens d e e visa alinhar os critérios técnicos da etapa de manutenção com os princípios de gestão da qualidade e com práticas já adotadas em diversos programas de avaliação da conformidade. A proposta contribui para fortalecer a confiança no sistema de certificação, sobretudo em contextos de ampliação dos prazos entre as avaliações periódicas.Esses requisitos complementam a ausência de não conformidades com a exigência de evidências objetivas de controle e maturidade dos processos.

Contribuinte: WILSON MONTEIRO BONATO JUNIOR

Status: Pendente

Número: CP-963536

Data: 25/06/2025 - 10:44

Título: Confiabilidade

Resumo: Se houver essa abertura com certeza após a 2º certificação nenhum fabricante terá que realizar ensaios novamente, isso vai impactar diretamente nos laboratórios que investiram para a realizações dos ensaios e também abrir precedente para os fabricantes deixarem de realizar os ensaios mesmo com análise de risco e metodolçogias de FMEA. Os ensaios devem continuar sendo realizados para garantir que a qualidade está sendo assegurada pois é forma prática disso acontecer.

Contribuinte: SILVIO AUGUSTO FUREGATTI

Status: Pendente

Número: CP-963537

Data: 25/06/2025 - 10:45

Título: Confiabilidade

Resumo: Se houver essa abertura com certeza após a 2º certificação nenhum fabricante terá que realizar ensaios novamente, isso vai impactar diretamente nos laboratórios que investiram para a realizações dos ensaios e também abrir precedente para os fabricantes deixarem de realizar os ensaios mesmo com análise de risco e metodolçogias de FMEA. Os ensaios devem continuar sendo realizados para garantir que a qualidade está sendo assegurada pois é forma prática disso acontecer.

Contribuinte: SILVIO AUGUSTO FUREGATTI

Status: Pendente

Número: CP-963538

Data: 25/06/2025 - 10:45

Título: Confiabilidade

Resumo: Se houver essa abertura com certeza após a 2º certificação nenhum fabricante terá que realizar ensaios novamente, isso vai impactar diretamente nos laboratórios que investiram para a realizações dos ensaios e também abrir precedente para os fabricantes deixarem de realizar os ensaios mesmo com análise de risco e metodolçogias de FMEA. Os ensaios devem continuar sendo realizados para garantir que a qualidade está sendo assegurada pois é forma prática disso acontecer.

Contribuinte: SILVIO AUGUSTO FUREGATTI

Status: Pendente

Número: CP-963539

Data: 25/06/2025 - 10:45

Título: Confiabilidade

Resumo: Se houver essa abertura com certeza após a 2º certificação nenhum fabricante terá que realizar ensaios novamente, isso vai impactar diretamente nos laboratórios que investiram para a realizações dos ensaios e também abrir precedente para os fabricantes deixarem de realizar os ensaios mesmo com análise de risco e metodolçogias de FMEA. Os ensaios devem continuar sendo realizados para garantir que a qualidade está sendo assegurada pois é forma prática disso acontecer.

Contribuinte: SILVIO AUGUSTO FUREGATTI

Status: Pendente

Número: CP-968720

Data: 01/07/2025 - 15:12

Título: Reduzir custo Brasil na certificação de produtos

Resumo: O benefício poderia ser considerado a partir da primeira recertificação, essa sequencia de certificação inicial, certificação de manutenção e recertificação, não tem precedentes nos modelos de avaliação de conformidade em países de referencia.

Contribuinte: Guilherme Guelfi

Status: Pendente

Número: CP-969191

Data: 02/07/2025 - 13:21

Título: Não realização dos ensaios previstos para a recertificação

Resumo: Sou de opinião que os ensaios devem ser realizados sim!!, entretanto, o item precisa estar claro que o OCP deve seguir o entendimento / conceito previsto no parágrafo 21, o que já foi e hoje, não está sendo mais, quer dizer: que seja atribuído o conceito de agrupamento em famílias (ver NOTA parágrafo 21).Dentro do processo de certificação de tubos para uso s comuns e tubos para altas temperaturas, a citação de que a recertificação deve ser de acordo com o subitem 6.2 deste RGCP e no RAC específico do objeto, vem trazendo entendimentos distintos com relação aos termos: Avaliação inicial (RGCP) e Amostra inicial (RAC). O conceito de Agrupamento em famílias previsto no parágrafo 21, já vinha sendo adotado até antes desta revisão, entretanto deixou de ser no último ciclo da certificação da empresa em que trabalho!!!!!! e desta forma, aproveito a oportunidade para rogar pela revisão da Portaria / RAC 435/2021 em função deste conflito.

Contribuinte: NELTAIR PEREIRA DO AMARAL JUNIOR

Status: Pendente

Número: CP-972006

Data: 07/07/2025 - 14:06

Título: Inclusão de alínea sobre ensaios de rotina. Inclusão de alínea sobre análise de risco.

Resumo: Sugestão:Incluir uma alínea (d), adicionando a condição de que “o fabricante realize ensaios de rotina no produto final, capazes de assegurar sua conformidade com os requisitos estabelecidos”.Incluir uma alínea (e), adicionando a condição do fabricante possuir análise de risco do processo produtivo, com base em metodologia reconhecida, como

FMEA.Justificativa:Padronização e harmonização em relação aos requisitos estabelecidos para a manutenção em 6.3.O requisito estabelecido complementa os requisitos para garantia da segurança do esquema de certificação, uma vez que tenha sido ampliado o período de manutenção ou isentado os ensaios de recertificação.

Contribuinte: FABIO LUIZ RODRIGUES DA SILVA

Status: Pendente

Número: CP-972768

Data: 08/07/2025 - 11:23

Título: Conceito e definição

Resumo: A Sugestão aí seria trocar a palavra “pode” considerar, por “deve” considerar. Dar margem para discussão neste ponto sensível pode levar ao estreitamento não saudável entre OCP´s e Laboratórios.

Contribuinte: LEANDRO ANTONIO DA SILVA

Status: Pendente

Número: CP-976854

Data: 10/07/2025 - 10:48

Título: Inclusão dos itens d e e para fortalecimento dos critérios na etapa de manutenção

Resumo: Sugestão:d) O fabricante possui análise de risco do processo produtivo do objeto certificado, com base em metodologia reconhecida (como FMEA de processo), realiza controle estatístico robusto e verifica regularmente sua capabilidade, assegurando estabilidade e repetibilidade da produção.e) O fabricante mantém verificação da qualidade e segurança do produto final, por meio de ensaios de rotina ou metodologias tecnicamente justificáveis, capazes de assegurar sua conformidade com os requisitos estabelecidos.Justificativa:A inclusão dos itens d e e visa alinhar os critérios técnicos da etapa de manutenção com os princípios de gestão da qualidade e com práticas já adotadas em diversos programas de avaliação da conformidade. A proposta contribui para fortalecer a confiança no sistema de certificação, sobretudo em contextos de ampliação dos prazos entre as avaliações periódicas.Esses requisitos complementam a ausência de não conformidades com a exigência de evidências objetivas de controle e maturidade dos processos.

Contribuinte: FERNANDA BATISTA CASTELO DE PAULA

Status: Pendente

Número: CP-977618

Data: 10/07/2025 - 19:44

Título: Excluir item ou modificá-lo

Resumo: A não realização de ensaios traria falta de credibilidade no sistema pois as empresas não costumam realizar avaliações Inter laboratoriais de forma a garantir os seus resultados Poderia ser liberado a isenção de ensaios para um percentual das famílias certificadas com as mesmas características

Contribuinte: MARCOS TADAYOSHI NAGAOKA

Status: Pendente

Número: CP-986885

Data: 17/07/2025 - 14:03

Título: Avaliação de Recertificação

Resumo: Alterar o texto para: Cabe ao OCP avaliar a partir do 2º ciclo de certificação, se todas as condicionantes mencionadas abaixo foram evidenciadas e atendidas , para decidir pela dispensa da realização dos ensaios previstos para a recertificação: - Justificativa: Esclarecer sobre a responsabilidade do OCP em avaliar todas as condições para dispensa dos ensaios.

Contribuinte: TELMA DO CARMO CANOTILHO

Status: Pendente

Número: CP-988207

Data: 17/07/2025 - 17:50

Título: Alteração de Texto

Resumo: Alterar o texto para: Cabe ao OCP avaliar a partir do 2º ciclo de certificação, se todas as condicionantes mencionadas abaixo foram evidenciadas e atendidas , para decidir pela dispensa da realização dos ensaios previstos para a recertificação:Justificativa: Esclarecer sobre a responsabilidade do OCP em avaliar todas as condições para dispensa dos ensaios.

Contribuinte: MATEUS COELHO DA ROCHA

Status: Pendente

Número: CP-988218

Data: 17/07/2025 - 18:00

Título: Inclusão dos itens d e e para fortalecimento dos critérios na etapa de manutenção

Resumo: Sugestão:d) O fabricante possui análise de risco do processo produtivo do objeto certificado, com base em metodologia reconhecida (como FMEA de processo), realiza controle estatístico robusto e verifica regularmente sua capabilidade, assegurando estabilidade e repetibilidade da produção.e) O fabricante mantém verificação da qualidade e segurança do produto final, por meio de ensaios de rotina ou metodologias tecnicamente justificáveis, capazes de assegurar sua conformidade com os requisitos estabelecidos.Justificativa:A inclusão dos itens d e e visa alinhar os critérios técnicos da etapa de manutenção com os princípios de gestão da qualidade e com práticas já adotadas em diversos programas de avaliação da conformidade. A proposta contribui para fortalecer a confiança no sistema de certificação, sobretudo em contextos de ampliação dos prazos entre as avaliações periódicas.Esses requisitos complementam a ausência de não conformidades com a exigência de evidências objetivas de controle e maturidade dos processos.

Contribuinte: LEONARDO DE ANDREA JOAO

Status: Pendente

Número: CP-990619

Data: 18/07/2025 - 14:58

Título: O OCP pode considerar, a seu critério e julgamento, a partir do 2º ciclo de certificação, a não realização dos ensaios previstos para a recertificação, desde que evidenciadas todas as seguintes condições

Resumo: Embora os ensaios representem um custo significativo no processo como um todo, entendemos que estes são a garantia de que o produto cumpre com todos os requisitos e a segurança do consumidor está assegurada, sendo esse o objetivo das certificações.

Contribuinte: Jucinei Cousseau

Status: Pendente

Número: CP-992181

Data: 18/07/2025 - 22:50

Título: Avaliação de Manutenção

Resumo: Proposta de alterar o texto para: Cabe ao OCP avaliar a partir do 2º ciclo de certificação, se todas as condicionantes mencionadas abaixo foram evidenciadas e atendidas , para decidir pela dispensa da realização dos ensaios previstos para a recertificação:

Justificativa: Esclarecer sobre a responsabilidade do OCP em avaliar todas as condições para dispensa dos ensaios.

Contribuinte: GILVANI MONTENEGRO SANTOS

Status: Pendente

Número: CP-992494

Data: 19/07/2025 - 18:07

Título: Excluir a possibilidade de não realização de ensaios na recertificação.

Resumo: Excluir a possibilidade de não realização de ensaios na recertificação.Permitir a exclusão de ensaios compromete a eficácia do sistema de certificação e enfraquece as defesas preventivas do Estado. Em um contexto de risco, a redução de controles é arriscada. É imprescindível manter ciclos rigorosos e permanentes de avaliação da conformidade para garantir a segurança coletiva

Contribuinte: DEBORA ROCHA OLIVEIRA

Status: Pendente

Número: CP-993295

Data: 21/07/2025 - 10:41

Título: Inclusão dos itens d e e para fortalecimento dos critérios na etapa de manutenção

Resumo: Sugestão:d) O fabricante possui análise de risco do processo produtivo do objeto certificado, com base em metodologia reconhecida (como FMEA de processo), realiza controle estatístico robusto e verifica regularmente sua capabilidade, assegurando estabilidade e repetibilidade da produção.e) O fabricante mantém verificação da qualidade e segurança do produto final, por meio de ensaios de rotina ou metodologias tecnicamente justificáveis, capazes de assegurar sua conformidade com os requisitos estabelecidos.Justificativa:A inclusão dos itens d e e visa alinhar os critérios técnicos da etapa de manutenção com os princípios de gestão da qualidade e com práticas já adotadas em diversos programas de avaliação da conformidade. A proposta contribui para fortalecer a confiança no sistema de certificação, sobretudo em contextos de ampliação dos prazos entre as avaliações periódicas.Esses requisitos complementam a ausência de não conformidades com a exigência de evidências objetivas de controle e maturidade dos processos.

Contribuinte: RENAN ESCOBAR SILVA PASSOS

Status: Pendente

Número: CP-993312

Data: 21/07/2025 - 10:46

Título: Exclusão do item

Resumo: Recomendamos a exclusão deste item devendo ser considerado estritamente o descrito no RAC do objeto, uma vez que este é o documento adequado que considera as particularidades do escopo e respectivos riscos associados. Primeiramente, o uso do termo "pode, a seu critério e julgamento" dá margem a decisões variáveis entre OCPs, permitindo que fabricantes negociem ou influenciem para obter condições diferenciadas. Essa flexibilidade negociada de forma isolada abre espaço para práticas assimétricas, onde empresas semelhantes recebem tratamentos diferentes conforme pressão ou relacionamento com o OCP, comprometendo a imparcialidade e uniformidade do sistema. Recomenda-se, portanto, que o RAC defina critérios claros como o histórico de conformidade, resultados de auditorias e dados estatísticos, para que a não realização de ensaios seja concedida com base em indicadores técnicos pré-definidos e aplicados de maneira uniforme. Além disso, gostaríamos de alertar sobre a possibilidade de entendimentos distintos quanto a redação "a partir do 2º ciclo de certificação", uma vez que a recertificação é uma etapa que fica no divisor entre o fim de um ciclo e inicio de outro. De que forma deve ser contabilizado? Nesse caso, vimos duas interpretações:1. o 2ª ciclo é iniciado logo na 1ª recertificação, neste caso, desde a primeira recertificação já é possível utilizar este recurso, não sendo necessário portanto constar esse trecho como uma limitação;2. a partir do 2ª ciclo refere-se a 2ª recertificação (final do ciclo 2 e inicio do ciclo 3).

Contribuinte: JOSEANNE SANTANA DA COSTA ALVES

Status: Pendente

Número: CP-993437

Data: 21/07/2025 - 11:36

Título: Exclusão do item.

Resumo: Recomendamos a exclusão deste item devendo ser considerado estritamente o descrito no RAC do objeto, uma vez que este é o documento adequado que considera as particularidades do escopo e respectivos riscos associados.

Arquivo: https://www.gov.br/participamaisbrasil/blob/baixar/72618

Contribuinte: KARINA CRUZ

Status: Pendente

Número: CP-993440

Data: 21/07/2025 - 11:37

Título: Exclusão do item.

Resumo: Recomendamos a exclusão deste item devendo ser considerado estritamente o descrito no RAC do objeto, uma vez que este é o documento adequado que considera as particularidades do escopo e respectivos riscos associados.

Arquivo: https://www.gov.br/participamaisbrasil/blob/baixar/72620

Contribuinte: KARINA CRUZ

Status: Pendente

Número: CP-993442

Data: 21/07/2025 - 11:38

Título: Exclusão do item.

Resumo: Recomendamos a exclusão deste item devendo ser considerado estritamente o descrito no RAC do objeto, uma vez que este é o documento adequado que considera as particularidades do escopo e respectivos riscos associados.

Arquivo: https://www.gov.br/participamaisbrasil/blob/baixar/72622

Contribuinte: KARINA CRUZ

Status: Pendente

Número: CP-993444

Data: 21/07/2025 - 11:39

Título: Resposta WHIRLPOOL

Resumo: Alteração de texto para "O OCP deve considerar, a partir do 2º ciclo de certificação, a não realização dos ensaios previstos para a recertificação, desde que evidenciadas todas as seguintes condições:"JUSTIFICATIVA:- mudar de PODE para DEVE e exclusão de "a seu critério e julgamento", uma vez que os critérios são claros e evita-se margem para decisões do OCP exigindo a realização dos ensaios (mesmo com o fabricante seguindo os critérios).

Arquivo: https://www.gov.br/participamaisbrasil/blob/baixar/72624

Contribuinte: VICTOR OLAH

Status: Pendente

Número: CP-993717

Data: 21/07/2025 - 14:30

Título: Revisão do texto

Resumo: Proposta de texto: Cabe ao OCP avaliar a partir do 2º ciclo de certificação, se todas as condicionantes mencionadas abaixo foram evidenciadas e atendidas , para decidir pela dispensa da realização dos ensaios previstos para a recertificação:Justificativa: Esclarecer sobre a responsabilidade do OCP em avaliar todas as condições para dispensa dos ensaios.

Contribuinte: MARCOS PIMENTEL REZENDE

Status: Pendente

Número: CP-993728

Data: 21/07/2025 - 14:37

Título: Inclusão dos itens "d" e "e" para fortalecimento dos critérios na etapa de manutenção

Resumo: Proposta de texto:"d) O fabricante possui análise de risco do processo produtivo do objeto certificado; (FMEA de processo), realiza controle estatístico robusto do processo e verifica a sua capabilidade; e) O fabricante mantém uma verificação da qualidade e segurança do produto final, com realização dos ensaios de rotina no produto ou outra metodologia, capazes de assegurar sua conformidade com os requisitos estabelecidos"Justificativa: A inclusão dos itens d e e visa alinhar os critérios técnicos da etapa de manutenção com os princípios de gestão da qualidade e com práticas já adotadas em diversos programas de avaliação da conformidade. A proposta contribui para fortalecer a confiança no sistema de certificação, sobretudo em contextos de ampliação dos prazos entre as avaliações periódicas. Esses requisitos complementam a ausência de não conformidades com a exigência de evidências objetivas de controle e maturidade dos processos.

Contribuinte: MARCOS PIMENTEL REZENDE

Status: Pendente

Número: CP-994012

Data: 21/07/2025 - 17:09

Título: Ajuste do texto estabelecendo responsabilidade do OCP quanto a avaliação para a dispensa dos ensaios previstos na recertificação,

Resumo: Cabe ao OCP avaliar a partir do 2º ciclo de certificação, se todas as condicionantes mencionadas abaixo foram evidenciadas e atendidas, para a dispensa da realização dos ensaios previstos para a recertificação:

Contribuinte: LENICE DA SILVA ROCHA

Status: Pendente

Número: CP-994384

Data: 21/07/2025 - 20:00

Título: Correção

Resumo: 6.4 O OCP deve considerar, a partir do 2º ciclo de certificação, a não realização dos ensaios previstos para a recertificação, desde que evidenciadas todas as seguintes condições:A palavra "Pode" ocasiona divergencias interpretativas, neste item sendo o correto "Deve".

Contribuinte: MARCOS HECK

Status: Pendente

Número: CP-994561

Data: 21/07/2025 - 20:48

Título: Alteração de texto

Resumo: Texto proposto:O OCP deve considerar a partir do 2º ciclo de certificação, a não realização dos ensaios previstos para a recertificação, desde que evidenciadas todas as seguintes condições:Justificativa:A recertificação deve aproveitar dados do ciclo de manutenção para evitar duplicidade de ensaios, mantendo-se foco em evidências de continuidade da conformidade e não em reiniciar todo o processo.

Contribuinte: DEGLIANE BRIZZI

Status: Pendente

Número: CP-994518

Data: 21/07/2025 - 20:51

Título: Inclusão das alíneas d) e e) para fortalecimento dos critérios na etapa de manutenção.

Resumo: Sugestão:Inclusão das alíneas d) e e) para fortalecimento dos critérios na etapa de manutenção:d) O fabricante possui análise de risco do processo produtivo do objeto certificado, com base em metodologia reconhecida (como FMEA de processo), realiza controle estatístico robusto e verifica regularmente sua capabilidade, assegurando estabilidade e repetibilidade da produção.e) O fabricante mantém verificação da qualidade e segurança do produto final, por meio de ensaios de rotina ou metodologias tecnicamente

justificáveis, capazes de assegurar sua conformidade com os requisitos estabelecidos.Justificativa:A inclusão das alíneas d) e e) visa alinhar os critérios técnicos da etapa de manutenção com os princípios de gestão da qualidade e com práticas já adotadas em diversos programas de avaliação da conformidade. A proposta contribui para fortalecer a confiança no sistema de certificação, sobretudo em contextos de ampliação dos prazos entre as avaliações periódicas.Esses requisitos complementam a ausência de não conformidades com a exigência de evidências objetivas de controle e maturidade dos processos.

Arquivo: https://www.gov.br/participamaisbrasil/blob/baixar/72882

Contribuinte: DIEGO BORBA MIRANDA

Status: Pendente

Parágrafo 162

O OCP pode considerar, a seu critério e julgamento, a partir do 2º ciclo de certificação, a não realização dos ensaios previstos para a recertificação, desde que evidenciadas todas as seguintes condições:

Número: CP-987259

Data: 17/07/2025 - 14:41

Título: Alteração do texto

Resumo: a) o produto é classificado no nível I ou II ou III de risco;JUSTIFICATIVA: Na recertificação não há motivo para ser tratado como um novo objeto. Há que se considerar o histórico do primeiro ciclo de certificação

Contribuinte: GERALDO TAKEO NAWA

Status: Pendente

Número: CP-987306

Data: 17/07/2025 - 14:51

Título: Alteração do texto

Resumo: a) o produto é classificado no nível I ou II ou III de risco;JUSTIFICATIVA: Na recertificação não há motivo para ser tratado como um novo objeto. Há que se considerar o histórico do primeiro ciclo de certificação

Contribuinte: GERALDO TAKEO NAWA

Status: Pendente

Número: CP-991041

Data: 18/07/2025 - 16:00

Título: Alteração de texto

Resumo: a) o produto é classificado no nível I ou II ou III de risco;JUSTIFICATIVA: Na recertificação não há motivo para ser tratado como um novo objeto. Há que se considerar o histórico do primeiro ciclo de certificação

Contribuinte: ALCIDES FERNANDES NETO

Status: Pendente

Número: CP-992649

Data: 20/07/2025 - 11:24

Título: Alteração de texto

Resumo: Signify Iluminaçãoa) o produto é classificado no nível I ou II ou III de risco;JUSTIFICATIVA: Na recertificação não há motivo para ser tratado como um novo objeto. Há que se considerar o histórico do primeiro ciclo de certificação

Contribuinte: CARLOS ROBERTO CARPINO FILHO

Status: Pendente

Parágrafo 163

a) o produto é classificado no nível I ou II de risco;

Parágrafo 164

b) o modelo de certificação adotado é o modelo 5; e

Número: CP-968722

Data: 01/07/2025 - 15:13

Título: Reduzir custo Brasil na certificação de produtos

Resumo: A não conformidade não é prejudicial ao processo e sim um aprendizado.

Contribuinte: Guilherme Guelfi

Status: Pendente

Número: CP-968754

Data: 01/07/2025 - 15:31

Título: Reduzir custo Brasil na certificação de produtos

Resumo: Trocar não conformidade na fábrica, por não conformidade nas ações de vigilância de mercado.

Contribuinte: Guilherme Guelfi

Status: Pendente

Número: CP-969183

Data: 02/07/2025 - 12:53

Título: Cíclo de certificação

Resumo: A frase "todo o ciclo de certificação" fica muito abrangente perante os fornecedores que já são detentores do certificado de conformidade ha muito tempo!!!!Sou de opinião que o mais adequado seja: durante o último ciclo de certificação, ou seja, 3 últimos anos.

Contribuinte: NELTAIR PEREIRA DO AMARAL JUNIOR

Status: Pendente

Número: CP-986897

Data: 17/07/2025 - 14:05

Título: Avaliação de recertificação - Inclusão do item d)

Resumo: Inclusão do item d) O fabricante possui análise de risco do processo produtivo do objeto certificado; (Femea de processo), realiza controle estatístico robusto do processo e verifica a sua capabilidade; - Justificativa: Inclusão para alinhamento com a etapa de manutenção em que há os critérios estabelecidos para a redução da periodicidade para realização de ensaios e manter a confiança em todo o processo de certificação

Contribuinte: TELMA DO CARMO CANOTILHO

Status: Pendente

Número: CP-986906

Data: 17/07/2025 - 14:06

Título: Avaliação de recertificação - Inclusão do item e)

Resumo: Inclusão do item e) O fabricante mantém uma verificação da qualidade e segurança do produto final, com realização dos ensaios de rotina no produto ou outra metodologia, capazes de assegurar sua conformidade com os requisitos estabelecidos - Justificativa: Inclusão para alinhamento com a etapa de manutenção em que há os critérios estabelecidos para a redução da periodicidade para realização de ensaios e manter a confiança em todo o processo de certificação.

Contribuinte: TELMA DO CARMO CANOTILHO

Status: Pendente

Número: CP-987323

Data: 17/07/2025 - 14:58

Título: Inclusão de Nota após alínea c

Resumo: Acrescentar: “NOTA: Não é considerado uma não conformidade no caso de uma reprovação na amostra "prova", seguindo de aprovação nas amostras "contra prova e testemunho"JUSTIFICATIVA: Efeito de clareza de texto

Contribuinte: GERALDO TAKEO NAWA

Status: Pendente

Número: CP-993443

Data: 21/07/2025 - 11:39

Título: Inclusão de nota

Resumo: Signify IluminaçãoAcrescentar: “NOTA: Não é considerado uma não conformidade no caso de uma reprovação na amostra "prova", seguindo de aprovação nas amostras "contra prova e testemunho"JUSTIFICATIVA: Efeito de clareza de texto

Contribuinte: CARLOS ROBERTO CARPINO FILHO

Status: Pendente

Parágrafo 165

c) não foram identificadas quaisquer não conformidades em auditorias e ensaios durante todo o ciclo de certificação.

Parágrafo 166

Nota 1: Nos casos em que a classificação de risco não é de atribuição do Inmetro, o OCP deve considerar a classificação de risco do regulamentador original da matéria.

Número: CP-987339

Data: 17/07/2025 - 15:00

Título: Exclusão da Nota 2

Resumo: JUSTIFICATIVA: Não há razão para diferenciação entre certificação compulsória e a voluntária

Contribuinte: GERALDO TAKEO NAWA

Status: Pendente

Número: CP-993446

Data: 21/07/2025 - 11:40

Título: Eliminação da Nota 2

Resumo: Signify IluminaçãoJUSTIFICATIVA: Não há razão para diferenciação entre certificação compulsória e a voluntária

Contribuinte: CARLOS ROBERTO CARPINO FILHO

Status: Pendente

Parágrafo 167

Nota 2: A condição de não realização de ensaios na avaliação da recertificação não é aplicável a RAC voluntário.

Número: CP-968726

Data: 01/07/2025 - 15:15

Título: Fiscalização

Resumo: Em vez de chamar a não conformidade poderia ser usado o indicador de problemas em campo, nas ações de fiscalização.

Contribuinte: Guilherme Guelfi

Status: Pendente

Parágrafo 168

No caso do RAC específico prever a avaliação de manutenção com frequência variável, o OCP deve, na recertificação, dar continuidade ao espaçamento praticado a partir da última avaliação realizada, a depender da existência, ou não, de não conformidades.

Número: CP-970834

Data: 04/07/2025 - 17:16

Título: Sugestão de possibilitar coleta TAMBÉM em uma unidade de distribuição

Resumo: sugiro INCLUIR a possibilidade de fazer coleta em um centro de distribuição. Exemplo: fabricação na zona franca de Manaus com CD na grande SP e OCP na grande SP. Facilitaria para ambas as partes.

Contribuinte: TIAGO GUISSI SANCHEZ

Status: Pendente

Número: CP-973616

Data: 09/07/2025 - 09:54

Título: Recomendação

Resumo: @INT: especificar se no mercado pode ser realizada na área de expedição da fábrica.

Contribuinte: ROSANA CARVALHO ESTEVES

Status: Pendente

Número: CP-978990

Data: 11/07/2025 - 15:24

Título: Sobre Amostras Fabricadas

Resumo: Pode ocorrer de não ter havido produção do item entre uma manutenção e outra, por isso neste a sugestão seria o fabricante mostrar ao OCP uma evidência de que não houve produção para que possa ser realizado o lacre de amostras que estão no estoque.

Contribuinte: ANDRE RICARDO CORDEIRO UCHOA

Status: Pendente

Número: CP-982986

Data: 16/07/2025 - 09:22

Título: Alteração na descrição

Resumo: A PILOT PEN DO BRASIL S.A. IND. E COM. (CNPJ 61.203.931/0005-05), contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Proposta: “Reformular a frase”Justificativa: “Sugerido retirar a opção “no mercado”, pois essa amostra poderá ser uma versão antiga, anterior a uma atualização de portaria (por exemplo)”.

Contribuinte: KATHLEEN PRATES DA SILVA

Status: Pendente

Número: CP-983310

Data: 16/07/2025 - 13:39

Título: Alteração na descrição

Resumo: A PILOT PEN DO BRASIL S.A. IND. E COM. (CNPJ 61.203.931/0005-05), contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Proposta: “Reformular a frase”Justificativa: “Sugerido retirar a opção “no mercado”, pois essa amostra poderá ser uma versão antiga, anterior a uma atualização de portaria (por exemplo)”.

Contribuinte: RENE GOMES DE MORAES

Status: Pendente

Número: CP-983762

Data: 16/07/2025 - 16:01

Título: Alteração na descrição

Resumo: Proposta: “Reformular a frase”Justificativa: “Sugerido retirar a opção “no mercado”, pois essa amostra poderá ser uma versão antiga, anterior a uma atualização de portaria (por exemplo)”.

Contribuinte: SIMEY ROGERIO JACINTO MARTINS

Status: Pendente

Número: CP-986413

Data: 17/07/2025 - 11:39

Título: Excluir o item

Resumo: Sugerimos a exclusão do item, pois as vezes ainda sobra no estoque produtos ainda da primeira certificação.

Contribuinte: ELIS ALMEIDA MELO

Status: Pendente

Número: CP-987361

Data: 17/07/2025 - 15:02

Título: Inclusão de parágrafo

Resumo: Inclusão logo a seguir "Os casos de objetos que, por suas especificidades, possuem periodicidade da etapa de manutenção da certificação de 6 (seis) ou 12 (doze) meses e com ensaios de manutenção diferentes até completar o ciclo de certificação para serem repetidos; a coleta pode ser realizada pelo OCP em amostras que tenham sido fabricadas com data retroativa correspondendo ao tempo do ciclo de certificação do produto, a partir da data de certificação do objeto.Adicionalmente, o solicitante deve comprovar que no período entre as auditorias de manutenção não houve entrada no estoque.JUSTIFICATIVA: Manter consistência do documento

Contribuinte: GERALDO TAKEO NAWA

Status: Pendente

Número: CP-989008

Data: 18/07/2025 - 08:50

Título: Sugestão de complementação do item

Resumo: Representando TRAMONTINA TEEC S.A, inscrita sob CNPJ 01.554.846/0001-36:Complementação do item considerando situações onde o importador não realizou importação nos últimos 12 meses e não possui previsão para nova importação.Sugestão de texto:A coleta para realização dos ensaios deve ser realizada pelo OCP em amostras que tenham sido fabricadas entre a data da última manutenção e a data da recertificação, podendo

ser realizada na fábrica ou no mercado.Nota: Mediante comprovação do solicitante de que no período entre as auditorias e a data da recertificação não houve entrada no estoque, a coleta pode ser realizada pelo OCP em amostras que tenham sido fabricadas com data retroativa correspondente ao tempo do ciclo de certificação do produto.

Contribuinte: KARINE RODIGHERO

Status: Pendente

Número: CP-990357

Data: 18/07/2025 - 14:02

Título: Sugestão de complementação do item

Resumo: Representando TRAMONTINA TEEC S.A, inscrita sob CNPJ 01.554.846/0001-36:Complementação do item considerando situações onde o importador não realizou importação nos últimos 12 meses e não possui previsão para nova importação.Sugestão de texto:A coleta para realização dos ensaios deve ser realizada pelo OCP em amostras que tenham sido fabricadas entre a data da última manutenção e a data da recertificação, podendo ser realizada na fábrica ou no mercado.Nota: Mediante comprovação do solicitante de que no período entre as auditorias e a data da recertificação não houve entrada no estoque, a coleta pode ser realizada pelo OCP em amostras que tenham sido fabricadas com data retroativa correspondente ao tempo do ciclo de certificação do produto.

Contribuinte: DANIEL VIVAM

Status: Pendente

Número: CP-992336

Data: 19/07/2025 - 10:32

Título: Sugestão de complementação do item

Resumo: Representando TRAMONTINA TEEC S.A, inscrita sob CNPJ 01.554.846/0001-36:Complementação do item considerando situações onde o importador não realizou importação nos últimos 12 meses e não possui previsão para nova importação.Sugestão de texto:A coleta para realização dos ensaios deve ser realizada pelo OCP em amostras que tenham sido fabricadas entre a data da última manutenção e a data da recertificação, podendo ser realizada na fábrica ou no mercado.Nota: Mediante comprovação do solicitante de que no período entre as auditorias e a data da recertificação não houve entrada no estoque, a coleta pode ser realizada pelo OCP em amostras que tenham sido fabricadas com data retroativa correspondente ao tempo do ciclo de certificação do produto.

Contribuinte: MICAEL ATTOLINI

Status: Pendente

Número: CP-992856

Data: 20/07/2025 - 19:46

Título: Inclusão de centros de distribuição como local válido para coleta de amostras na recertificação

Resumo: A redação atual menciona que a coleta para realização dos ensaios pode ocorrer “na fábrica ou no mercado”, mas deixa de fora os centros de distribuição — que, na prática, são frequentemente utilizados como pontos logísticos intermediários entre fábrica e comércio, sendo locais legítimos de armazenagem de produtos acabados prontos para comercialização. Para refletir com maior precisão a realidade operacional das empresas e garantir segurança jurídica nas práticas já adotadas por OCPs, sugere-se a inclusão explícita da expressão “centros de distribuição” como alternativa válida para a coleta de amostras.

Contribuinte: LUCIANO RADUAN DIAS

Status: Pendente

Número: CP-993041

Data: 21/07/2025 - 08:36

Título: Alteração na descrição

Resumo: Proposta: “Reformular a frase”Justificativa: “Sugerido retirar a opção “no mercado”, pois essa amostra poderá ser uma versão antiga, anterior a uma atualização de portaria (por exemplo)”.

Contribuinte: MATHEUS REIS DE PAULA

Status: Pendente

Número: CP-993131

Data: 21/07/2025 - 09:35

Título: Reformular a frase

Resumo: Sugerido retirar a opção "no mercado", pois essa amostra poderá ser uma versão antiga, anterior a uma atualização de portaria, por exemplo.

Contribuinte: FRANCISCO ACONES VIDAL DE LIMA

Status: Pendente

Número: CP-993451

Data: 21/07/2025 - 11:41

Título: Inckusão do Paragrafo

Resumo: Signify IluminaçãoInclusão logo a seguir "Os casos de objetos que, por suas especificidades, possuem periodicidade da etapa de manutenção da certificação de 6 (seis) ou 12 (doze) meses e com ensaios de manutenção diferentes até completar o ciclo de certificação para serem repetidos; a coleta pode ser realizada pelo OCP em amostras que tenham sido fabricadas com data retroativa correspondendo ao tempo do ciclo de certificação do produto, a partir da data de certificação do objeto.Adicionalmente, o solicitante deve comprovar que no período entre as auditorias de manutenção não houve entrada no estoque.JUSTIFICATIVA: Manter consistência do documento

Contribuinte: CARLOS ROBERTO CARPINO FILHO

Status: Pendente

Número: CP-993455

Data: 21/07/2025 - 11:42

Título: Resposta WHIRLPOOL

Resumo: Alteração do texto para "A coleta para realização dos ensaios deve ser realizada pelo OCP em amostras que fabricadas posteriormente ao lote ensaiado na etapa de avaliação imediatamente anterior e preferencialmente com o lote mais novo disponível, podendo ser realizada na fábrica ou no mercado."JUSTIFICATIVA: - Fazendo referência a resposta CP-993444, a solicitação de amostras produzidas entre ciclos de manutenção nem sempre se aplica. A manutenção mantém o certificado ativo por mais um período, mas lotes posteriores ao testado na manutenção anterior ainda poderão conter variações de produção, cujas tem valor na manutenção futura. Ex: manutenção a ser realizada entre 06/2025 e 06/2026 pode ser iniciada (coleta) em 12/2025 com produtos fabricados em 05/2025;

Arquivo: https://www.gov.br/participamaisbrasil/blob/baixar/72626

Contribuinte: VICTOR OLAH

Status: Pendente

Número: CP-994274

Data: 21/07/2025 - 19:00

Título: Inclusão de centros de distribuição como local válido para coleta de amostras na recertificação

Resumo: A redação atual menciona que a coleta para realização dos ensaios pode ocorrer “na fábrica ou no mercado”, mas deixa de fora os centros de distribuição — que, na prática, são frequentemente utilizados como pontos logísticos intermediários entre fábrica e comércio, sendo locais legítimos de armazenagem de produtos acabados prontos para comercialização. Para refletir com maior precisão a realidade operacional das empresas e garantir segurança jurídica nas práticas já adotadas por OCPs, sugere-se a inclusão explícita da expressão “centros de distribuição” como alternativa válida para a coleta de amostras.Nova redação sugerida: A redação atual menciona que a coleta para realização dos ensaios pode ocorrer “na fábrica ou no mercado”, mas deixa de fora os centros de distribuição — que, na prática, são frequentemente utilizados como pontos logísticos intermediários entre fábrica e comércio, sendo locais legítimos de armazenagem de produtos acabados prontos para comercialização. Para refletir com maior precisão a realidade operacional das empresas e garantir segurança jurídica nas práticas já adotadas por OCPs, sugere-se a inclusão explícita da expressão “centros de distribuição” como alternativa válida para a coleta de amostras.

Contribuinte: CYBELLE DE LIMA GONCALVES

Status: Pendente

Número: CP-994400

Data: 21/07/2025 - 20:05

Título: Correção

Resumo: A coleta para realização dos ensaios deve ser realizada pelo OCP em amostras que fabricadas posteriormente ao lote ensaido na etapa de avaliação imediatamente anterior e preferencialmente com o lote mais novo disponível tenham sido fabricadas entre a data da última manutenção e a data da recertificação, podendo ser realizada na fábrica ou no mercado

Contribuinte: MARCOS HECK

Status: Pendente

Número: CP-994564

Data: 21/07/2025 - 20:49

Título: Alteração de texto

Resumo: Texto proposto:A coleta para realização dos ensaios deve ser realizada pelo OCP em amostras que fabricadas posteriormente ao lote ensaiado na etapa de avaliação imediatamente anterior e preferencialmente com o lote mais novo disponível.Justificativa:A recertificação deve aproveitar dados do ciclo de manutenção para evitar duplicidade de

ensaios, mantendo-se foco em evidências de continuidade da conformidade e não em reiniciar todo o processo.

Contribuinte: DEGLIANE BRIZZI

Status: Pendente

Número: CP-994732

Data: 21/07/2025 - 23:39

Título: Alteração

Resumo: A Merit Medical (CNPJ 13.200.579/0001-88), contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Texto proposto: A coleta para realização dos ensaios deve ser realizada pelo OCP em amostras que tenham sido fabricadas entre a data da última manutenção e a data da recertificação, podendo ser realizada na fábrica ou em estoque sob responsabilidade do solicitante. Justificativa: A expressão “no mercado” é vaga e pode dar margem à interpretação de que a coleta deve ocorrer em pontos de venda ou mesmo junto ao consumidor final, onde não há garantia de que o produto se encontra em condições originais ou não tenha sofrido uso, danos ou armazenamento inadequado.A nova redação especifica que a coleta deve ocorrer em estoque importado sob responsabilidade do solicitante”, o que inclui centros de distribuição, depósitos, ou almoxarifados de revendas autorizadas, desde que haja rastreabilidade e garantia de integridade do produto. Ao restringir a coleta a estoques controlados, assegura-se que os produtos coletados efetivamente representam lotes certificados e fabricados dentro do período de validade, evitando a coleta de unidades avariadas ou modificadas após a comercialização. Isso fortalece a validade estatística e técnica dos ensaios.

Contribuinte: Caroline Dias Trindade

Status: Pendente

Parágrafo 169

A coleta para realização dos ensaios deve ser realizada pelo OCP em amostras que tenham sido fabricadas entre a data da última manutenção e a data da recertificação, podendo ser realizada na fábrica ou no mercado.

Número: CP-973618

Data: 09/07/2025 - 09:55

Título: Recomendação

Resumo: @INT: Esclarecer o que é 1ª, 2ª, 3ª prazo

Contribuinte: ROSANA CARVALHO ESTEVES

Status: Pendente

.....

Parágrafo 170

"6.5.2.1 O novo processo de certificação, com base nos novos Requisitos publicados, deve ser iniciado de 6.2 e concluído até o prazo de adequação previsto para fabricação e importação (1º prazo), definido na nova Portaria.

Parágrafo 171

6.5.2.2 Após a conclusão do novo processo de certificação, o OCP deve emitir um novo certificado, com nova numeração.

Número: CP-973620

Data: 09/07/2025 - 09:56

Título: Recomendação

Resumo: @INT: Não conseguimos entender. Porque no caso do modelo 1b a validade do certificado é atrelada a validade do produto.

Contribuinte: ROSANA CARVALHO ESTEVES

Status: Pendente

Parágrafo 172

Nota: No caso do modelo 1b de certificação, a validade do certificado está atrelada ao prazo dado ao comércio (3º prazo) definido na nova Portaria, após o qual os produtos não poderão mais ser comercializados.

Parágrafo 173

6.5.3 Para o caso de produção por encomenda ou produção não seriada ou não contínua, pode ser considerado pelo OCP o uso do modelo 1b de certificação.

Parágrafo 174

Nota 1: O uso do modelo 1b pode ser considerado pelo OCP e Fornecedor mesmo que não previsto no RAC específico do objeto. Nesse caso, a amostragem deve observar o Plano de Amostragem Simples Normal, NQA de 0,65% e Nível de Inspeção II da ABNT NBR 5426.

Parágrafo 175

Nota 2: A condição anterior não é aplicável aos casos em que o Selo de Identificação da Conformidade é aposto/moldado durante o processo produtivo.

Parágrafo 176

6.5.4 O uso de condições extraordinárias para a realização das atividades de avaliação da conformidade em situações de excepcionalidade deve considerar o disposto no Anexo E deste RGCP." (NR)

Número: CP-980796

Data: 14/07/2025 - 10:32

Título: Exclusão do item 7.3.2

Resumo: Sugerimos a exclusão da proposta de realização de auditória remota, considerando que a execução de auditoria presencial possibilita mais efetividade na verificação das irregularidades e do cumprimento dos requisitos necessários à obtenção dacertificação ou sua manutenção. Ademais, a auditoria presencial se mostra mais adequada, uma vez que a norma aponta a existência de situações nas quais a auditoria deve verificar a disponibilidade de estoque, quantidade de produto em estoque, dentre outras situações, cuja realização “in loco”, permite uma auditagem mais precisa por parte dos OCP - (Organismos de Certificação de Produtos).

Arquivo: https://www.gov.br/participamaisbrasil/blob/baixar/71676

Contribuinte: ALINE DO NASCIMENTO GRISPINO DINANA

Status: Pendente

Número: CP-980815

Data: 14/07/2025 - 10:41

Título: Inclusão de item 7.4

Resumo: Inclusão de item 7.4 – No tratamento das reclamações, o fornecedor solicitante da certificação deve disponibilizar canais de atendimento acessíveis à pessoa com deficiência, consideradas as especificidades das deficiências.Entendemos de extrema importância a inclusão de item que determina à empresa a disponibilização de canais de atendimento acessíveis à pessoa com deficiência, uma vez que para o tratamento adequado das demandas, primeiro o fornecedor deve possibilitar o recebimento de todas as reclamações, que devem incluir as das pessoas com deficiência. Vale frisar que o Estatuto da Pessoa com Deficiência (Lei nº 13.146/2015) assegura à pessoa com deficiência condições de igualdade no exercício de direitos. Nesse sentido, o fornecedor deve possibilitar à pessoa com deficiência o acesso aos canais de atendimento para que ela, com autonomia e total independência, possa apresentar sua demanda, quando necessário.

Arquivo: https://www.gov.br/participamaisbrasil/blob/baixar/71682

Contribuinte: ALINE DO NASCIMENTO GRISPINO DINANA

Status: Pendente

Número: CP-980818

Data: 14/07/2025 - 10:44

Título: Inclusão de item 7.5

Resumo: Inclusão de item 7.5 - Obrigatoriamente, qualquer que seja o modelo de certificação adotado, o OCP deve auditar todos os meios de atendimento de reclamação do fornecedor, para verificação da acessibilidade destes canais à pessoa com deficiência, em complementação aos demais requisitos exigidos para avaliação.Considerando a proposta de inclusão do item 7.4, no qual sugerimos que todos os canais de atendimento, para apresentação de reclamação, sejam acessíveis à pessoa com deficiência, entendemos pela inserção do item 7.5 criando o requisito que deve ser analisado pela OCP na avaliação da certificação, considerando a sua importância para o recebimento e tratamento das reclamações.

Arquivo: https://www.gov.br/participamaisbrasil/blob/baixar/71684

Contribuinte: ALINE DO NASCIMENTO GRISPINO DINANA

Status: Pendente

Número: CP-987413

Data: 17/07/2025 - 15:05

Título: Alteração do texto

Resumo: 7.3.2 A auditoria do Tratamento de Reclamações pode, a critério do OCP, ser realizada de forma remota ou de forma documental, este somente se não houver registro de não conformidades entre a auditoria de tratamento de reclamações anterior e a atual e se não houver reclamações no período auditado.NOTA: O documento deve estar preferencialmente em português. Caso esteja em idioma distinto do inglês ou espanhol deve ser obrigatoriamente traduzida para o português.JUSTIFICATIVA: A sistemática e estrutura de atendimento do tratamento de reclamação é a mesma para todos os OCP, então o fornecedor solicitante da certificação pode ser avaliado uma única vez ao período para a validação do processo.Esta repetição não agrega valor, gerando desgaste desnecessário na estrutura interna de tratamento de reclamação, que é única para todos os produtos certificados.Além do mais, como muitas empresas são multinacionais a documentação deve estar preferencialmente em português. Caso esteja em idioma distinto do inglês ou espanhol deve ser obrigatoriamente traduzida para o português.

Contribuinte: GERALDO TAKEO NAWA

Status: Pendente

Número: CP-993463

Data: 21/07/2025 - 11:41

Título: Alteração de texto

Resumo: Signify Iluminação7.3.2 A auditoria do Tratamento de Reclamações pode, a critério do OCP, ser realizada de forma remota ou de forma documental, este somente se não houver registro de não conformidades entre a auditoria de tratamento de reclamações anterior e a atual e se não houver reclamações no período auditado.NOTA: O documento deve estar preferencialmente em português. Caso esteja em idioma distinto do inglês ou espanhol deve ser obrigatoriamente traduzida para o português.JUSTIFICATIVA: A sistemática e estrutura de atendimento do tratamento de reclamação é a mesma para todos os OCP, então o fornecedor solicitante da certificação pode ser avaliado uma única vez ao período para a validação do processo.Esta repetição não agrega valor, gerando desgaste desnecessário na estrutura interna de tratamento de reclamação, que é única para todos os produtos certificados.Além do mais, como muitas empresas são multinacionais a documentação deve estar preferencialmente em português. Caso esteja em idioma distinto do inglês ou espanhol deve ser obrigatoriamente traduzida para o português.

Contribuinte: CARLOS ROBERTO CARPINO FILHO

Status: Pendente

Número: CP-993479

Data: 21/07/2025 - 11:48

Título: Alteração de texto

Resumo: Signify Iluminação7.3.2 A auditoria do Tratamento de Reclamações pode, a critério do OCP, ser realizada de forma remota ou de forma documental, este somente se não houver registro de não conformidades entre a auditoria de tratamento de reclamações anterior e a atual e se não houver reclamações no período auditado.NOTA: O documento deve estar preferencialmente em português. Caso esteja em idioma distinto do inglês ou espanhol deve ser obrigatoriamente traduzida para o português.JUSTIFICATIVA: A sistemática e estrutura de atendimento do tratamento de reclamação é a mesma para todos os OCP, então o fornecedor solicitante da certificação pode ser avaliado uma única vez ao período para a validação do processo.Esta repetição não agrega valor, gerando desgaste desnecessário na estrutura interna de tratamento de reclamação, que é única para todos os produtos certificados.Além do mais, como muitas empresas são multinacionais a documentação deve estar preferencialmente em português. Caso esteja em idioma distinto do inglês ou espanhol deve ser obrigatoriamente traduzida para o português.

Contribuinte: CARLOS ROBERTO CARPINO FILHO

Status: Pendente

Número: CP-994062

Data: 21/07/2025 - 17:30

Título: Alteração no item 7.3.2

Resumo: Contribuição TÜV Rheinland: O correto deve ser tratar a auditoria como virtual, se o processo for virtual e não como remota (de acordo com o item 9.4.1 segundo parágrafo da ABNT NBR ISO 17021-1:2016) Sugestão de texto: "Quando o local a ser auditado for virtual, o organismo de certificação poderá realizar uma auditoria virtual no processo de tratamento de reclamações."

Contribuinte: PAULO ROBERTO MARQUES CINTRA

Status: Pendente

Número: CP-994581

Data: 21/07/2025 - 20:31

Título: Alteração

Resumo: A Merit Medical (CNPJ 13.200.579/0001-88), contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Texto proposto: A auditoria do Tratamento de Reclamações e de Projeto,

quando aplicável, pode ser realizada de forma remota.Justificativa: A inclusão da possibilidade de auditoria remota também para auditorias de projeto está em linha com a abordagem já proposta na consulta pública, que reconhece a validade do uso de métodos remotos. Tanto a auditoria de tratamento de reclamações quanto a de projeto são, em essência, avaliações baseadas em análise documental (auditorias “desktop”), o que tecnicamente viabiliza sua realização remota sem prejuízo da efetividade. Além disso, a remoção da expressão “a critério do OCP” evita subjetividades e reforça que a auditoria remota é uma ferramenta legítima e tecnicamente aceitável, desde que atendidos os requisitos de rastreabilidade e confiabilidade.

Contribuinte: Caroline Dias Trindade

Status: Pendente

.....

Parágrafo 177

"7.3.2 A auditoria do Tratamento de Reclamações pode, a critério do OCP, ser realizada de forma remota." (NR)

Número: CP-972007

Data: 07/07/2025 - 14:06

Título: Remoção do item 9.8.3 ou adequação.

Resumo: Sugestão:Remover o item 9.8.3, no qual exige que o OCP receptor evidencie de forma documentada ao OCP emissor que o fabricante manteve as condições técnico-organizacionais no período transcorrido entre a última avaliação realizada pelo OCP emissor a efetivação da transferência da certificação.Ou, caso seja necessário manter esse requisito, alterar a exigência para que essa comunicação ocorra na próxima atividade de manutenção do processo.Justificativa:Para garantir de forma documentada essas condições técnico-organizacionais, seria necessário realizar uma nova auditoria no fabricante. Isso acarretaria custos adicionais para o solicitante da certificação, dificultando assim que ele tenha livre escolha de transferir os processos diante de insatisfação com os serviços da certificadora atual.O processo de conferência dessas condições já é realizado de forma periódica nas manutenções do processo. Caso seja realmente necessário manter esse requisito, essas evidências poderiam ser enviadas ao OCP emissor durante a próxima manutenção e não como uma atividade extra ao processo que já está em andamento pleno. Isso considerando que já é um requisito o processo não estar com pendências no momento de uma transferência.

Contribuinte: FABIO LUIZ RODRIGUES DA SILVA

Status: Pendente

Número: CP-973625

Data: 09/07/2025 - 09:57

Título: Recomendação

Resumo: @INT: O requisito apresentado não parece ter aplicabilidade prática, uma vez que estabelece que o OCP receptor comunique ao OCP emissor as evidências documentadas de que o fabricante manteve as condições técnico-organizacionais após a transferência da certificação já ter sido realizada. Considerando que a transferência pressupõe a aceitação de responsabilidade pelo OCP receptor, não há razão para que este retorne informações ao OCP emissor sobre o período posterior à cessão da responsabilidade.Sugere-se revisão do texto para evitar ambiguidade ou duplicidade de responsabilidades entre os organismos envolvidos, garantindo coerência no processo de transferência de certificação.

Contribuinte: ROSANA CARVALHO ESTEVES

Status: Pendente

Número: CP-973624

Data: 09/07/2025 - 09:57

Título: Recomendação

Resumo: @INT: O requisito apresentado não parece ter aplicabilidade prática, uma vez que estabelece que o OCP receptor comunique ao OCP emissor as evidências documentadas de que o fabricante manteve as condições técnico-organizacionais após a transferência da certificação já ter sido realizada. Considerando que a transferência pressupõe a aceitação de responsabilidade pelo OCP receptor, não há razão para que este retorne informações ao OCP emissor sobre o período posterior à cessão da responsabilidade.Sugere-se revisão do texto para evitar ambiguidade ou duplicidade de responsabilidades entre os organismos envolvidos, garantindo coerência no processo de transferência de certificação.

Contribuinte: ROSANA CARVALHO ESTEVES

Status: Pendente

Número: CP-977670

Data: 10/07/2025 - 20:06

Título: Excluir item

Resumo: Justificativa:A partir do cancelamento do Certificado (9.8.2) não há mais atividades a serem realizadas pelo OCP emissor. Essa é uma atividade executada pelo CGCRE/Inmetro junto ao OCP receptor

Contribuinte: MARCOS TADAYOSHI NAGAOKA

Status: Pendente

Número: CP-977673

Data: 10/07/2025 - 20:07

Título: Excluir item

Resumo: Justificativa:A partir do cancelamento do Certificado (9.8.2) não há mais atividades a serem realizadas pelo OCP emissor. Essa é uma atividade executada pelo CGCRE/Inmetro junto ao OCP receptor

Contribuinte: MARCOS TADAYOSHI NAGAOKA

Status: Pendente

Número: CP-977674

Data: 10/07/2025 - 20:07

Título: Excluir item

Resumo: Justificativa:A partir do cancelamento do Certificado (9.8.2) não há mais atividades a serem realizadas pelo OCP emissor. Essa é uma atividade executada pelo CGCRE/Inmetro junto ao OCP receptor

Contribuinte: MARCOS TADAYOSHI NAGAOKA

Status: Pendente

Número: CP-977677

Data: 10/07/2025 - 20:08

Título: Excluir item

Resumo: Justificativa:A partir do cancelamento do Certificado (9.8.2) não há mais atividades a serem realizadas pelo OCP emissor. Essa é uma atividade executada pelo CGCRE/Inmetro junto ao OCP receptor

Contribuinte: MARCOS TADAYOSHI NAGAOKA

Status: Pendente

Número: CP-977679

Data: 10/07/2025 - 20:09

Título: Excluir item

Resumo: Justificativa:A partir do cancelamento do Certificado (9.8.2) não há mais atividades a serem realizadas pelo OCP emissor. Essa é uma atividade executada pelo CGCRE/Inmetro junto ao OCP receptor

Contribuinte: MARCOS TADAYOSHI NAGAOKA

Status: Pendente

Número: CP-977680

Data: 10/07/2025 - 20:09

Título: Excluir item

Resumo: Justificativa:A partir do cancelamento do Certificado (9.8.2) não há mais atividades a serem realizadas pelo OCP emissor. Essa é uma atividade executada pelo CGCRE/Inmetro junto ao OCP receptor

Contribuinte: MARCOS TADAYOSHI NAGAOKA

Status: Pendente

Número: CP-977682

Data: 10/07/2025 - 20:09

Título: Excluir item

Resumo: Justificativa:A partir do cancelamento do Certificado (9.8.2) não há mais atividades a serem realizadas pelo OCP emissor. Essa é uma atividade executada pelo CGCRE/Inmetro junto ao OCP receptor

Contribuinte: MARCOS TADAYOSHI NAGAOKA

Status: Pendente

.....

Parágrafo 178

"9.8.3 O OCP receptor deverá dar conhecimento ao OCP emissor das evidências documentadas de que o fabricante manteve as condições técnico-organizacionais no período transcorrido entre a última avaliação realizada pelo OCP emissor a efetivação da transferência da certificação." (NR)

Número: CP-980823

Data: 14/07/2025 - 10:47

Título: Exclusão da expressão “que a seu critério pode ser realizada de forma remota”

Resumo: Exclusão da expressão “que a seu critério pode ser realizada de forma remota”:10.1 O OCP deve programar uma auditoria extraordinária, para verificação e registro dos seguintes requisitos:[...]Sugerimos a exclusão da expressão “que a seu critério pode ser realizada de forma remota”. Como já explicitado nesta manifestação ao item 7.3.2, a execução de auditoria presencial possibilita mais efetividade na verificação das irregularidades e cumprimento dos requisitos. Ademais, a auditoria extraordinária disciplinada no item 10.1, que trata do encerramento da certificação, traz dentre outros requisitos, na norma atualmente vigente, a necessidade de verificação da disponibilidade de estoque e quantidade de produto em estoque, dentre outras situações, cuja realização in loco”, permitirá uma auditória mais precisa por parte do OCP.

Arquivo: https://www.gov.br/participamaisbrasil/blob/baixar/71686

Contribuinte: ALINE DO NASCIMENTO GRISPINO DINANA

Status: Pendente

.....

Parágrafo 179

"10.1 O OCP deve programar uma auditoria extraordinária, que a seu critério pode ser realizada de forma remota, para verificação e registro dos seguintes requisitos:

Número: CP-951713

Data: 12/06/2025 - 10:54

Título: Não incluir no selo o número do certificado

Resumo: Manter o selo somente com o numero da OCP facilita o controle das etiquetas tanto do fabricante quanto do importador, principalmente quando há vários produtos com

certificados diferentes, inibe as não conformidades, diminui consideravelmente o tempo de trabalho e liberação do produto. No caso de produtos importados preveniria o gasto de homem/hora do fabricante e do importador e o volume de etiquetas tem uma diferença considerável. Além de confundir o consumidor final que por vezes pode visualizar um certificado que estava válido na sua fabricação, mas não está válido na sua consulta.

Contribuinte: FERNANDO SORAGGI

Status: Pendente

Número: CP-954790

Data: 16/06/2025 - 10:36

Título: Não incluir no selo o número do certificado

Resumo: Manter o selo somente com o numero da OCP facilita o controle das etiquetas tanto do fabricante quanto do importador conforme já era praticado anteriormente à Portaria n.º 41, de 19 de janeiro de 2018.A inclusão do número do certificado pode impactar em alterações de ferramentas à cada ciclo do processo de certificação.

Contribuinte: RENATO MENDES DA ROCHA

Status: Pendente

Número: CP-970211

Data: 03/07/2025 - 14:58

Título: Contribuição em relação a alteração dos Selos de Identificação da Conformidade

Resumo: A Scania Latin America Ltda, inscrita sob o CNPJ 59.104.901/0001-76, contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Proposta:Exclusão do item proposto e subitems.Justificativa:Com a implementação da Portaria INMETRO 282/2022, os vidros automotivos para reposição foram classificados como "Atividades econômicas classificadas no nível de risco I" e desta forma tiveram o seu número de registro removido.Os vidros automotivos para reposição ainda estão passando por alterações devido a data de revogação das Portarias INMETRO 156 e 157 de 2009, em que além de outros temas, foram introduzidas alterações no Selo de identificação da Conformidade.Essas Portarias tiveram sua revogação agendada pela Portaria INMETRO 041/2018, que além de novos requisitos também alterou o Selo de Identificação da Conformidade.Porém, antes que pudesse entrar em vigor, a Portaria INMETRO 041/2018 foi revogada pela Portaria INMETRO 034/2022 que estabeleceu outro formato de Selo de identificação da Conformidade.Assim, em um período de 7 anos, seria a 3ª alteração nos padrões de gravação dos vidros de segurança.Entendemos que estas constantes alterações nos padrões da fabricação dos Selos de identificação da conformidade são aspectos extremamente negativos para gerenciamento e comercialização

destes itens, devido a datas limites que afetam diretamente estoques, além de criar cenários de atualizações constantes de ferramental e processos, que oneram a cadeia produtiva e consequentemente trazem impactos de viés econômico as montadoras e ao cliente final.

Contribuinte: José Samuel Silva Freitas

Status: Pendente

Número: CP-970796

Data: 04/07/2025 - 14:49

Título: EXCLUIR

Resumo: Justificativa: A alteração proposta no modelo de selo atualmente aplicado nos produtos disponíveis no mercado — tanto nos componentes indeléveis quanto nas embalagens secundárias — teria um impacto significativo, gerando elevados custos e retrabalho aos fabricantes. O selo de identificação da conformidade, na forma atual, já atesta que o produto teve sua conformidade avaliada e sua regularização concluída junto ao INMETRO, atendendo aos requisitos de qualidade e segurança. A inclusão do número do certificado no selo não representa um ganho adicional para o usuário, nem contribui para mecanismos de controle que justifiquem os custos associados à sua implementação.Além disso, embora o argumento para essa exigência seja a ausência de um ato público de liberação (registro) para determinados produtos, cabe destacar que muitos desses produtos são registrados por outros órgãos, como a ANVISA. Nestes casos, o certificado do INMETRO é um dos documentos considerados no processo de avaliação e liberação, o que reforça a rastreabilidade e a segurança já garantidas por outros meios,sem haver necessidade de inclusão de tal informação em selo aplicado ao produto.

Contribuinte: LILIAN BURIOLI DOS SANTOS

Status: Pendente

Número: CP-970803

Data: 04/07/2025 - 15:08

Título: EXCLUIR

Resumo: Justificativa: A alteração proposta no modelo de selo atualmente aplicado nos produtos disponíveis no mercado — tanto nos componentes indeléveis quanto nas embalagens secundárias — teria um impacto significativo, gerando elevados custos e retrabalho aos fabricantes.O selo de identificação da conformidade, na forma atual, já atesta que o produto teve sua conformidade avaliada e sua regularização concluída junto ao INMETRO, atendendo aos requisitos de qualidade e segurança. A inclusão do número do certificado no selo não representa um ganho adicional para o usuário, nem contribui para

mecanismos de controle que justifiquem os custos associados à sua implementação.Além disso, embora o argumento para essa exigência seja a ausência de um ato público de liberação (registro) para determinados produtos, cabe destacar que muitos desses produtos são registrados por outros órgãos, como a ANVISA. Nestes casos, o certificado do INMETRO é um dos documentos considerados no processo de avaliação e liberação, o que reforça a rastreabilidade e a segurança já garantidas por outros meios,sem haver necessidade de inclusão de tal informação em selo aplicado ao produto.

Contribuinte: LILIAN BURIOLI DOS SANTOS

Status: Pendente

Número: CP-971774

Data: 07/07/2025 - 09:35

Título: Contribuição em relação à alteração de selo de Identificação de Conformidade

Resumo: A Fresenius Kabi Brasil Ltda, inscrita no C.N.P.J. 49.324.221/0001-04, contribui para esta CP conforme abaixo: Proposta de texto: Exclusão do item propostoJustificativa: A alteração proposta no modelo de selo atualmente aplicado nos produtos disponíveis no mercado — tanto nos componentes indeléveis quanto nas embalagens secundárias — teria um impacto significativo, gerando elevados custos e retrabalho aos fabricantes.O selo de identificação da conformidade, na forma atual, já atesta que o produto teve sua conformidade avaliada e sua regularização concluída junto ao INMETRO, atendendo aos requisitos de qualidade e segurança. A inclusão do número do certificado no selo não representa um ganho adicional para o usuário, nem contribui para mecanismos de controle que justifiquem os custos associados à sua implementação.Além disso, embora o argumento para essa exigência seja a ausência de um ato público de liberação (registro) para determinados produtos, cabe destacar que muitos desses produtos são registrados por outros órgãos, como a ANVISA. Nestes casos, o certificado do INMETRO é um dos documentos considerados no processo de avaliação e liberação, o que reforça a rastreabilidade e a segurança já garantidas por outros meios, sem haver necessidade de inclusão de tal informação em selo aplicado ao produto.

Contribuinte: AMANDA DIAS ASSONI SCARTEZINI

Status: Pendente

Número: CP-973629

Data: 09/07/2025 - 09:58

Título: Recomendação

Resumo: @INT: Isso vale para o selo compacto - Esclarecer

Contribuinte: ROSANA CARVALHO ESTEVES

Status: Pendente

Número: CP-973631

Data: 09/07/2025 - 09:58

Título: Recomendação

Resumo: @INT: Isso vale para o selo compacto - Esclarecer

Contribuinte: ROSANA CARVALHO ESTEVES

Status: Pendente

Número: CP-977489

Data: 10/07/2025 - 16:42

Título: Excluir

Resumo: Justificativa:Com a implementação da Portaria INMETRO 282/2022, os vidros automotivos para reposição foram classificados como "Atividades econômicas classificadas no nível de risco I" e desta forma tiveram o seu número de registro removido.Os vidros automotivos para reposição ainda estão passando por alterações devido a data de revogação das Portarias INMETRO 156 e 157 de 2009, em que além de outros temas, foram introduzidas alterações no Selo de identificação da Conformidade.Essas Portarias tiveram sua revogação agendada pela Portaria INMETRO 041/2018, que além de novos requisitos também alterou o Selo de Identificação da Conformidade.Porém, antes que pudesse entrar em vigor, a Portaria INMETRO 041/2018 foi revogada pela Portaria INMETRO 034/2022 que estabeleceu outro formato de Selo de identificação da Conformidade.Assim, em um período de 7 anos, seria a 3ª alteração nos padrões de gravação dos vidros de segurança.Entendemos que estas constantes alterações nos padrões da fabricação dos Selos de identificação da conformidade são aspectos extremamente negativos para gerenciamento e comercialização destes itens, devido a datas limites que afetam diretamente estoques, além de criar cenários de atualizações constantes de ferramental e processos, o que onera a cadeira produtiva e consequentemente trás impactos de viés econômico as montadoras e ao cliente final.

Contribuinte: SERGIO SANTANA MORAES

Status: Pendente

Número: CP-977531

Data: 10/07/2025 - 17:28

Título: Excluir

Resumo: Justificativa:Com a implementação da Portaria INMETRO 282/2022, os vidros automotivos para reposição foram classificados como "Atividades econômicas classificadas no nível de risco I" e desta forma tiveram o seu número de registro removido.Os vidros automotivos para reposição ainda estão passando por alterações devido a data de revogação das Portarias INMETRO 156 e 157 de 2009, em que além de outros temas, foram introduzidas alterações no Selo de identificação da Conformidade.Essas Portarias tiveram sua revogação agendada pela Portaria INMETRO 041/2018, que além de novos requisitos também alterou o Selo de Identificação da Conformidade.Porém, antes que pudesse entrar em vigor, a Portaria INMETRO 041/2018 foi revogada pela Portaria INMETRO 034/2022 que estabeleceu outro formato de Selo de identificação da Conformidade.Assim, em um período de 7 anos, seria a 3ª alteração nos padrões de gravação dos vidros de segurança.Entendemos que estas constantes alterações nos padrões da fabricação dos Selos de identificação da conformidade são aspectos extremamente negativos para gerenciamento e comercialização destes itens, devido a datas limites que afetam diretamente estoques, além de criar cenários de atualizações constantes de ferramental e processos, o que onera a cadeira produtiva e consequentemente trás impactos de viés econômico as montadoras e ao cliente final.

Contribuinte: SERGIO SANTANA MORAES

Status: Pendente

Número: CP-977544

Data: 10/07/2025 - 17:47

Título: Excluir

Resumo: Justificativa:Com a implementação da Portaria INMETRO 282/2022, os vidros automotivos para reposição foram classificados como "Atividades econômicas classificadas no nível de risco I" e desta forma tiveram o seu número de registro removido.Os vidros automotivos para reposição ainda estão passando por alterações devido a data de revogação das Portarias INMETRO 156 e 157 de 2009, em que além de outros temas, foram introduzidas alterações no Selo de identificação da Conformidade.Essas Portarias tiveram sua revogação agendada pela Portaria INMETRO 041/2018, que além de novos requisitos também alterou o Selo de Identificação da Conformidade.Porém, antes que pudesse entrar em vigor, a Portaria INMETRO 041/2018 foi revogada pela Portaria INMETRO 034/2022 que estabeleceu outro formato de Selo de identificação da Conformidade.Assim, em um período de 7 anos, seria a 3ª alteração nos padrões de gravação dos vidros de segurança.Entendemos que estas constantes alterações nos padrões da fabricação dos Selos de identificação da conformidade são aspectos extremamente negativos para gerenciamento e comercialização destes itens, devido a datas limites que afetam diretamente estoques, além de criar cenários de atualizações constantes de ferramental e processos, o que onera a cadeira produtiva e consequentemente trás impactos de viés econômico as montadoras e ao cliente final.

Contribuinte: SERGIO SANTANA MORAES

Status: Pendente

Número: CP-977550

Data: 10/07/2025 - 17:52

Título: Excluir

Resumo: Justificativa: Com a implementação da Portaria INMETRO 282/2022, os vidros automotivos para reposição foram classificados como "Atividades econômicas classificadas no nível de risco I" e desta forma tiveram o seu número de registro removido. Os vidros automotivos para reposição ainda estão passando por alterações devido a data de revogação das Portarias INMETRO 156 e 157 de 2009, em que além de outros temas, foram introduzidas alterações no Selo de identificação da Conformidade. Essas Portarias tiveram sua revogação agendada pela Portaria INMETRO 041/2018, que além de novos requisitos também alterou o Selo de Identificação da Conformidade. Porém, antes que pudesse entrar em vigor, a Portaria INMETRO 041/2018 foi revogada pela Portaria INMETRO 034/2022 que estabeleceu outro formato de Selo de identificação da Conformidade. Assim, em um período de 7 anos, seria a 3ª alteração nos padrões de gravação dos vidros de segurança. Entendemos que estas constantes alterações nos padrões da fabricação dos Selos de identificação da conformidade são aspectos extremamente negativos para gerenciamento e comercialização destes itens, devido a datas limites que afetam diretamente estoques, além de criar cenários de atualizações constantes de ferramental e processos, o que onera a cadeira produtiva e consequentemente trás impactos de viés econômico as montadoras e ao cliente final.

Contribuinte: SERGIO SANTANA MORAES

Status: Pendente

Número: CP-978224

Data: 11/07/2025 - 09:44

Título: Excluir

Resumo: A MERCEDES-BENZ DO BRASIL LTDA, inscrita sob o CNPJ 59.104.273/0033-06, contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Justificativa:Com a implementação da Portaria INMETRO 282/2022, os vidros automotivos para reposição foram classificados como "Atividades econômicas classificadas no nível de risco I" e desta forma tiveram o seu número de registro removido.Os vidros automotivos para reposição ainda estão passando por alterações devido a data de revogação das Portarias INMETRO 156 e 157 de 2009, em que além de outros temas, foram introduzidas alterações no Selo de identificação da Conformidade.Essas Portarias tiveram sua revogação agendada pela Portaria INMETRO 041/2018, que além de novos requisitos também alterou o Selo de Identificação da

Conformidade.Porém, antes que pudesse entrar em vigor, a Portaria INMETRO 041/2018 foi revogada pela Portaria INMETRO 034/2022 que estabeleceu outro formato de Selo de identificação da Conformidade.Assim, em um período de 7 anos, seria a 3ª alteração nos padrões de gravação dos vidros de segurança.Entendemos que estas constantes alterações nos padrões da fabricação dos Selos de identificação da conformidade são aspectos extremamente negativos para gerenciamento e comercialização destes itens, devido a datas limites que afetam diretamente estoques, além de criar cenários de atualizações constantes de ferramental e processos, o que onera a cadeira produtiva e consequentemente trás impactos de viés econômico as montadoras e ao cliente final.

Contribuinte: SERGIO SANTANA MORAES

Status: Pendente

Número: CP-978390

Data: 11/07/2025 - 13:07

Título: Isentar para os selos em relevo

Resumo: Sugestão: O Selo de Identificação da Conformidade deve incluir (quando aplicável), nos casos de produtos ou serviços não sujeitos ao Registro de Objetos, o número do respectivo certificado.Justificativa: Devido a dificuldade em inserir essa informação em diversos produtos que apresentam a identificação do Selo de Identificação da Conformidade em relevo os mesmos devem ser isentos da obrigatoriedade de aposição do número do respectivo certificado. Quando possível essa obrigatoriedade deve ser apontada no RAC.

Contribuinte: MARCOS TADAYOSHI NAGAOKA

Status: Pendente

Número: CP-982922

Data: 16/07/2025 - 08:26

Título: Remoção

Resumo: Proposta ANFAVEA: Remoção do itemJustificativa ANFAVEA: Com a implementação da Portaria INMETRO 282/2022, os vidros automotivos para reposição foram classificados como "Atividades econômicas classificadas no nível de risco I" e desta forma tiveram o seu número de registro removido.Os vidros automotivos para reposição ainda estão passando por alterações devido a data de revogação das Portarias INMETRO 156 e 157 de 2009, em que além de outros temas, foram introduzidas alterações no Selo de identificação da Conformidade.Essas Portarias tiveram sua revogação agendada pela Portaria INMETRO 041/2018, que além de novos requisitos também alterou o Selo de Identificação da Conformidade.Porém, antes que pudesse entrar em vigor, a Portaria INMETRO 041/2018 foi

revogada pela Portaria INMETRO 034/2022 que estabeleceu outro formato de Selo de identificação da Conformidade.Assim, em um período de 7 anos, seria a 3ª alteração nos padrões de gravação dos vidros de segurança.Entendemos que estas constantes alterações nos padrões da fabricação dos Selos de identificação da conformidade são aspectos extremamente negativos para gerenciamento e comercialização destes itens, devido a datas limites que afetam diretamente estoques, além de criar cenários de atualizações constantes de ferramental e processos, o que onera a cadeira produtiva e consequentemente trás impactos de viés econômico as montadoras e ao cliente final.

Contribuinte: Arthur ferreira franchini

Status: Pendente

Número: CP-986423

Data: 17/07/2025 - 11:43

Título: Sugerimos excluir o item 11.3

Resumo: Ainda que não mencionado aqui, gostaríamos de aproveitar a abertura dessa consulta publica para solicitar a exclusão do item 11.3 (11.3 No caso de produtos importados, com exceção daqueles certificados pelo Modelo 1b, o Selo deIdentificação da Conformidade deve ser marcado ou aposto ao produto e/ou impresso ou aposto à embalagem, de acordo com o RAC específico do objeto, antes da entrada do mesmo no país.), uma vez que o intuito desse item que seria facilitar a inspeção do INMETRO, entretanto as fiscalizações de acompanhamento, acontecem no mercado, e esse item traz ônus ao importador, que em muitos casos prepara a arte da embalagem com muita antecedência e ao receber o número de registro muitas vezes tem que pagar um processo de etiquetagem fora do país o que é bem mais custoso do que o fazer no Brasil.

Contribuinte: ELIS ALMEIDA MELO

Status: Pendente

Número: CP-987447

Data: 17/07/2025 - 15:18

Título: exclusão do item e as Notas 1, 2 e 3

Resumo: JUSTIFICATIVA: Exclusão do item 11.4 tendo em vista que não identificamos o problema a ser solucionado com a inclusão do número do certificado no selo de identificação da conformidade. Esta ação de inclusão, para determinados segmentos, tem um custo elevado, que não traz valor agregado e que não afeta a segurança do produto. Significa somente impacto econômico e isso a indústria não comporta em seus custos internos. Vale ressaltar que essa informação já existe e é acessível.Adicionalmente, vale lembrar que,

quando das discussões da adoção do novo selo (com o “I” do Inmetro “cortado” e os logos do Inmetro e do OCP em nova posição - à esquerda e à direita, respectivamente) identificamos nos casos em que a marcação é feita no produto por meio de utilização de moldes, efetuar alterações nestes moldes significa imposição de custos significativos. Pesquisa feita entre 20 empresas indica um custo estimado de R$ 57 milhões para efetuar alterações nos moldes. Esta nova proposta de inclusão de numeração de certificado, recai novamente ao mesmo impacto de custos. Efetuar um aporte dessa grandeza, mormente durante o crítico período presente, significa imposição de custos elevados sem percepção de quaisquer benefícios e decorrentes por parte do consumidor, ao contrário, vai acarretar aumento de preços no produto final.

Contribuinte: GERALDO TAKEO NAWA

Status: Pendente

Número: CP-987972

Data: 17/07/2025 - 16:40

Título: Impacto na área de visibilidade

Resumo: A Saint Gobain Sekurit (Mauá) entende que a alteração compromete significativamente a área de visibilidade do vidro, afetando diretamente a segurança e a dirigibilidade do veículo. Caso seja necessário a mudança do sele, sugerimos a exclusão da expressão “Certificado nº”, mantendo apenas o número, a fim de minimizar o impacto visual e preservar a transparência essencial dos vidros automotivos.

Contribuinte: KIZZY EMILIA AMELIA DE ARAGAO

Status: Pendente

Número: CP-989021

Data: 18/07/2025 - 08:57

Título: Esclarecimento sobre utilização de selo reduzido

Resumo: Representando TRAMONTINA TEEC S.A, inscrita sob CNPJ 01.554.846/0001-36:Detalhar sobre a utilização do selo reduzido que consta na Portaria n°148/2022 - Aparelhos Eletrodomésticos e Similares, especificando como realizar a adequação em relação à inclusão da informação do número do certificado de conformidade (espaço insuficiente).Definir especificações (fonte, tamanho, posicionamento) da expressão "Certificado n° xxxxxxxxx" nos selos que constam na Portaria n°148/2022 - Aparelhos Eletrodomésticos e Similares.

Contribuinte: KARINE RODIGHERO

Status: Pendente

Número: CP-990005

Data: 18/07/2025 - 12:50

Título: Exclusão do item 11.4 e suas notas

Resumo: A Silimed - Indústria de implantes Ltda, inscrita no C.N.P.J. 29.503.802/0001-04, contribui para esta CP conforme abaixo:Tipo de alteração: Exclusão do item 11.4 e suas notasTexto proposto: NAJustificativa: A alteração proposta, que exige a inclusão do número do certificado no selo de conformidade dos produtos, acarretará custos elevados e retrabalho aos fabricantes, sem oferecer benefícios significativos ao consumidor ou à fiscalização. Atualmente, o selo já garante que o produto foi avaliado e regularizado conforme os requisitos do INMETRO, não havendo necessidade de se adicionar o número do certificado, uma vez que as informações completas já estão acessíveis nos sistemas digitais de consulta pública. Além disso, embora o argumento para essa exigência seja a ausência de um ato público de liberação (registro) para determinados produtos, é importante destacar que muitos desses produtos são registrados por outros órgãos, como a ANVISA. Nesses casos, o certificado do INMETRO é apenas um dos documentos considerados no processo de avaliação e liberação, o que já garante a rastreabilidade e segurança do produto, sem a necessidade de incluir essa informação no selo. A exigência de inclusão do número do certificado pode gerar custos adicionais e confusão, especialmente para produtos e serviços não sujeitos ao Registro de Objetos, o que afeta principalmente pequenas empresas e não traz benefícios reais ao consumidor. Portanto, sugerimos a exclusão do item, pois ele não apresenta benefícios claros e impõe encargos desnecessários ao setor produtivo.

Contribuinte: FERNANDA BISPO DOS REIS DI IORIO

Status: Pendente

Número: CP-990016

Data: 18/07/2025 - 12:52

Título: Sugestão de exclusão do número de certificado e do prazo de adequação - Proposta pela CE de Vidros automotivos do ABNT/CB-037 - Comitê Brasileiro de. Vidros Planos

Resumo: CE Vidro AutomotivoEm atenção à proposta de alteração normativa que prevê a inclusão do número de certificado no selo de identificação da conformidade dos vidros automotivos, manifestamos nossa posição contrária à medida, pelos seguintes motivos:1. Implicações técnicas e operacionais: A mudança exigiria novos procedimentos de engenharia, gerenciamento de ferramental e alterações no layout dos vidros, o que implicaria em mudanças em projetos e revalidações junto aos nossos clientes — montadoras nacionais e internacionais.2. Impacto na área de visibilidade: A alteração compromete

significativamente a área de visibilidade do vidro, afetando diretamente a segurança e a dirigibilidade do veículo.3. Relação com clientes globais: A implementação da alteração sem o devido prazo e discussão prévia comprometeria acordos comerciais e operacionais com os clientes dos fabricantes de vidros, afetando diretamente a competitividade e capacidade de atendimento global.Caso seja mantida a obrigatoriedade da inclusão do número do certificado no selo de identificação da conformidade, solicitamos:• Participação nas discussões sobre o tema, dada a relevância e o impacto direto para os fabricantes de vidros automotivos.• Ampliação do prazo de adequação para 64 meses, conforme estabelecido na Portaria 34/2021, considerando o tempo necessário para negociação, aprovação de novos desenhos, layouts, part numbers e acordos comerciais com clientes globais. A sugestão deste prazo foi considerando que, no caso do vidro, a marcação é realizada diretamente no próprio material, e o prazo de 12 meses estabelecido pelo RGCP para adequação não é viável. • Revisão da exigência de marcação, sugerindo a exclusão da expressão “Certificado nº”, mantendo apenas o número, a fim de minimizar o impacto visual e preservar a transparência essencial dos vidros automotivos.Acreditamos que qualquer alteração deve ser tecnicamente viável, negociada e implementada de forma coordenada com todos os envolvidos.

Contribuinte: CLELIA ELISA BASSETTO

Status: Pendente

Número: CP-990365

Data: 18/07/2025 - 14:04

Título: Esclarecimento sobre utilização de selo reduzido

Resumo: Representando TRAMONTINA TEEC S.A, inscrita sob CNPJ 01.554.846/0001-36:Detalhar sobre a utilização do selo reduzido que consta na Portaria n°148/2022 - Aparelhos Eletrodomésticos e Similares, especificando como realizar a adequação em relação à inclusão da informação do número do certificado de conformidade (espaço insuficiente).Definir especificações (fonte, tamanho, posicionamento) da expressão "Certificado n° xxxxxxxxx" nos selos que constam na Portaria n°148/2022 - Aparelhos Eletrodomésticos e Similares.

Contribuinte: DANIEL VIVAM

Status: Pendente

Número: CP-990637

Data: 18/07/2025 - 15:02

Título: Não incluir no selo o número do certificado

Resumo: Incluir o número do certificado irá gerar um grande custo para as empresas, necessidade de controlar inúmeros modelos de selos e na prática não trará nenhum benefício ao consumidor. Deve ser mantido o modelo de selo sem esse número.

Contribuinte: Jucinei Cousseau

Status: Pendente

Número: CP-992337

Data: 19/07/2025 - 10:33

Título: Esclarecimento sobre utilização do selo reduzido

Resumo: Representando TRAMONTINA TEEC S.A, inscrita sob CNPJ 01.554.846/0001-36:Detalhar sobre a utilização do selo reduzido que consta na Portaria n°148/2022 - Aparelhos Eletrodomésticos e Similares, especificando como realizar a adequação em relação à inclusão da informação do número do certificado de conformidade (espaço insuficiente).Definir especificações (fonte, tamanho, posicionamento) da expressão "Certificado n° xxxxxxxxx" nos selos que constam na Portaria n°148/2022 - Aparelhos Eletrodomésticos e Similares.

Contribuinte: MICAEL ATTOLINI

Status: Pendente

Número: CP-992357

Data: 19/07/2025 - 12:00

Título: Alteração de texto

Resumo: A BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA., inscrita sob o CNPJ nº 21.551.379/0001-06, contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo: Texto proposto:O Selo de Identificação da Conformidade deve incluir, nos casos de produtos ou serviços não sujeitos ao Registro de Objetos, o número do respectivo certificado. Não se aplica a situações em que o objeto da certificação é regularizado por outros órgãos. Justificativa: A exigência proposta representa impactos significativos sob as óticas operacional, financeira e regulatória para os fabricantes do setor de dispositivos médicos. O processo de alteração de rótulos em produtos médicos é um processo complexo, com duração média de 12 meses, que envolve diversas áreas da empresa, especialmente Pesquisa & Desenvolvimento (P&D), Garantia da Qualidade (QA), Assuntos Regulatórios, Engenharia de processos e suprimentos, além de etapas críticas de validação técnica e regulatória.Cada alteração requer a qualificação de fornecedores de materiais e equipamentos, bem como a validação completa do novo rótulo no processo produtivo, com o objetivo de assegurar que os novos materiais de rotulagem não comprometam a segurança, eficácia ou estabilidade do

produto, conforme boas práticas de fabricação. Vale destacar que a última alteração do modelo de selo foi realizada em 2021, afetando diversos setores regulados. Muitas empresas ainda estão em processo de adequação, considerando os prazos de transição estabelecido nos RACs específicos de cada produto (prazo de 60 meses para adequação no caso de seringas e agulhas). Alterações frequentes de rotulagem aumentam o risco de erros operacionais, afetam sistemas de rastreabilidade, exigem retrabalho regulatório em diferentes mercados e comprometem a estabilidade dos estoques, fatores que contrariam os princípios de previsibilidade, segurança e continuidade que são essenciais à cadeia de suprimentos em saúde. [Texto continua em arquivo anexo]

Arquivo: https://www.gov.br/participamaisbrasil/blob/baixar/72470

Contribuinte: JULIA DA SILVA DIAZ

Status: Pendente

Número: CP-992361

Data: 19/07/2025 - 12:06

Título: Alteração de texto

Resumo: A BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA., inscrita sob o CNPJ nº 21.551.379/0001-06, contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Texto proposto:O Selo de Identificação da Conformidade deve incluir, nos casos de produtos ou serviços não sujeitos ao Registro de Objetos, o número do respectivo certificado. Não se aplica a situações em que o objeto da certificação é regularizado por outros órgãos.Justificativa: A exigência proposta representa impactos significativos sob as óticas operacional, financeira e regulatória para os fabricantes do setor de dispositivos médicos. O processo de alteração de rótulos em produtos médicos é um processo complexo, com duração média de 12 meses, que envolve diversas áreas da empresa, especialmente Pesquisa & Desenvolvimento (P&D), Garantia da Qualidade (QA), Assuntos Regulatórios, Engenharia de processos e suprimentos, além de etapas críticas de validação técnica e regulatória.Cada alteração requer a qualificação de fornecedores de materiais e equipamentos, bem como a validação completa do novo rótulo no processo produtivo, com o objetivo de assegurar que os novos materiais de rotulagem não comprometam a segurança, eficácia ou estabilidade do produto, conforme boas práticas de fabricação. Vale destacar que a última alteração do modelo de selo foi realizada em 2021, afetando diversos setores regulados. Muitas empresas ainda estão em processo de adequação, considerando os prazos de transição estabelecido nos RACs específicos de cada produto (prazo de 60 meses para adequação no caso de seringas e agulhas). Alterações frequentes de rotulagem aumentam o risco de erros operacionais, afetam sistemas de rastreabilidade, exigem retrabalho regulatório em diferentes mercados e comprometem a estabilidade dos estoques, fatores que contrariam os princípios de previsibilidade, segurança e continuidade que são essenciais à cadeia de suprimentos em saúde. [Texto continua em arquivo anexo]

Arquivo: https://www.gov.br/participamaisbrasil/blob/baixar/72472

Contribuinte: JULIA DA SILVA DIAZ

Status: Pendente

Número: CP-992861

Data: 20/07/2025 - 19:53

Título: Aprimoramento da redação sobre inclusão do número do certificado no Selo de Identificação da Conformidade

Resumo: A redação atual do item 11.4 introduz uma nova exigência: a inclusão do número do certificado no Selo de Identificação da Conformidade em casos de produtos ou serviços não sujeitos ao Registro de Objeto. Por se tratar de uma mudança relevante, é importante que a redação explicite com precisão o escopo da medida, de forma a evitar dúvidas quanto à sua aplicação. A simples menção a "casos de produtos ou serviços não sujeitos ao Registro de Objetos" pode ser interpretada de maneiras distintas pelos Organismos de Certificação, especialmente em situações de transição ou quando coexistem RACs com e sem exigência de registro. Para garantir clareza e uniformidade de interpretação, propõe-se nova redação mais objetiva.Nova redação sugerida: 11.4 – O Selo de Identificação da Conformidade deve incluir o número do respectivo certificado quando o produto ou serviço for avaliado conforme RAC que não exige Registro de Objeto. Nota 1: O número do certificado a ser inserido refere-se à identificação não variável definida no subitem 6.2.6.3.3, com o objetivo de assegurar rastreabilidade da certificação.

Contribuinte: LUCIANO RADUAN DIAS

Status: Pendente

Número: CP-992862

Data: 20/07/2025 - 19:53

Título: Aprimoramento da redação sobre inclusão do número do certificado no Selo de Identificação da Conformidade

Resumo: A redação atual do item 11.4 introduz uma nova exigência: a inclusão do número do certificado no Selo de Identificação da Conformidade em casos de produtos ou serviços não sujeitos ao Registro de Objeto. Por se tratar de uma mudança relevante, é importante que a redação explicite com precisão o escopo da medida, de forma a evitar dúvidas quanto à sua aplicação. A simples menção a "casos de produtos ou serviços não sujeitos ao Registro de Objetos" pode ser interpretada de maneiras distintas pelos Organismos de Certificação, especialmente em situações de transição ou quando coexistem RACs com e sem exigência de registro. Para garantir clareza e uniformidade de interpretação, propõe-se nova redação mais

objetiva.Nova redação sugerida: 11.4 – O Selo de Identificação da Conformidade deve incluir o número do respectivo certificado quando o produto ou serviço for avaliado conforme RAC que não exige Registro de Objeto. Nota 1: O número do certificado a ser inserido refere-se à identificação não variável definida no subitem 6.2.6.3.3, com o objetivo de assegurar rastreabilidade da certificação.

Contribuinte: LUCIANO RADUAN DIAS

Status: Pendente

Número: CP-993341

Data: 21/07/2025 - 10:55

Título: Resposta WHIRLPOOL

Resumo: Exclusão do item.JUSTIFICATIVA: - A Whirlpool entende que esse requisito é inviável e desnecessário, principalmente considerando os pontos abaixo:- O que acontece com produtos pequenos com utilização do selo em formato reduzido (20mm largura)? Estes não comportam a inclusão do número do certificado;- O que acontece com produtos cuja marcação da etiqueta do INMETRO acontece no molde de injeção de plástico? Considerando principalmente os custos de ferramental para atualização do número de certificado em uma possível renovação;- Qual seria o objetivo desse requisito e qual o seu beneficio para o consumidor? Hoje o Selo já é a identificação de que o produto é aprovado pelo Inmetro;- Entende-se que o texto causa uma onerosidade desnecessária ao fabricante;

Arquivo: https://www.gov.br/participamaisbrasil/blob/baixar/72592

Contribuinte: VICTOR OLAH

Status: Pendente

Número: CP-993488

Data: 21/07/2025 - 11:58

Título: Exclusão do item

Resumo: Signify Iluminação JUSTIFICATIVA: Exclusão do item 11.4 tendo em vista que não identificamos o problema a ser solucionado com a inclusão do número do certificado no selo de identificação da conformidade. Esta ação de inclusão, para determinados segmentos, tem um custo elevado, que não traz valor agregado e que não afeta a segurança do produto. Significa somente impacto econômico e isso a indústria não comporta em seus custos internos. Vale ressaltar que essa informação já existe e é acessível.Adicionalmente, vale lembrar que, quando das discussões da adoção do novo selo (com o “I” do Inmetro “cortado” e os logos do Inmetro e do OCP em nova posição - à esquerda e à direita, respectivamente) identificamos nos casos em que a marcação é feita no produto por meio de utilização de

moldes, efetuar alterações nestes moldes significa imposição de custos significativos. Pesquisa feita entre 20 empresas indica um custo estimado de R$ 57 milhões para efetuar alterações nos moldes. Esta nova proposta de inclusão de numeração de certificado, recai novamente ao mesmo impacto de custos. Efetuar um aporte dessa grandeza, mormente durante o crítico período presente, significa imposição de custos elevados sem percepção de quaisquer benefícios e decorrentes por parte do consumidor, ao contrário, vai acarretar aumento de preços no produto final.

Contribuinte: CARLOS ROBERTO CARPINO FILHO

Status: Pendente

Número: CP-993862

Data: 21/07/2025 - 15:49

Título: Sugerimos excluir o item 11.3

Resumo: Portaria atual: 11.3 No caso de produtos importados, com exceção daqueles certificados pelo Modelo 1b, o Selo deIdentificação da Conformidade deve ser marcado ou aposto ao produto e/ou impresso ou aposto à embalagem, de acordo com o RAC específico do objeto, antes da entrada do mesmo no país.), Justificativa: uma vez que o intuito desse item que seria facilitar a inspeção do INMETRO, entretanto as fiscalizações de acompanhamento, acontecem no mercado, e esse item traz ônus ao importador, que em muitos casos prepara a arte da embalagem com muita antecedência e ao receber o número de registro muitas vezes tem que pagar um processo de etiquetagem fora do país o que é bem mais custoso do que o fazer no Brasil.

Contribuinte: Sandra Belem de Sousa

Status: Pendente

Número: CP-993938

Data: 21/07/2025 - 16:32

Título: Exclusão do Item

Resumo: A BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA. (CNPJ 01.513.946/0001-14), contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Propõe-se a exclusão do item 11.4, considerando que a exigência de inclusão obrigatória do número do certificado no Selo de Identificação da Conformidade, para produtos ou serviços não sujeitos ao Registro de Objetos, configura uma medida desproporcional, com impactos operacionais significativos e sem benefícios mensuráveis em termos de rastreabilidade ou controle regulatório.Entre os principais impactos, destacam-se:• Aumento da complexidade de controle gráfico, especialmente para fornecedores com múltiplos certificados ou para produtos que

compartilham embalagens entre marcas, famílias ou variações comerciais;• Redução da flexibilidade de layout de rótulos e embalagens, em especial para itens com espaço gráfico limitado, como seringas, adaptadores e conectores, nos quais o selo compacto de 11 mm já representa uma limitação significativa;• Risco de confusão com outros números regulatórios, como o número de registro de objeto ou o número de registro ANVISA, em produtos que não estão sujeitos a esse regime, o que pode levar a interpretações equivocadas por parte de consumidores, profissionais ou do próprio mercado;• Necessidade de retrabalho e descarte de insumos e embalagens já produzidas, inclusive para produtos certificados com estoque vigente;• Necessidade de reprojeto completo de ferramentais, moldes e templates gráficos, com impactos diretos em cronogramas industriais e custos operacionais;• Risco de descarte de embalagens com validade extensa, sem qualquer alteração de produto, apenas para atender a um novo requisito regulatório de baixo valor agregado.Essa medida vai na contramão dos princípios de simplificação e eficiência administrativa, além de contribuir para o já elevado Custo Brasil, ao impor alterações que demandam investimentos sem correspondência direta com melhorias em segurança, qualidade ou transparência regulatória.

Arquivo: https://www.gov.br/participamaisbrasil/blob/baixar/72739

Contribuinte: CAROLINA GOMES ZAMPAR

Status: Pendente

Número: CP-993992

Data: 21/07/2025 - 16:58

Título: Selos de Conformidade

Resumo: EM NOME DA EMPRESA: OMRON HEALTHCARE BRASILTexto proposto: Exclusão do item 11.4 e notas.Justificativa: Conforme já apontado, reiteramos que a proposta de exclusão se baseia no impacto significativo que a alteração do selo traria ao setor produtivo de Dispositivos médicos.O selo de conformidade, no formato atual, já comprova que o produto foi avaliado e regularizado pelo INMETRO, atendendo aos critérios de segurança e qualidade. A inclusão do número do certificado não traz vantagens práticas ao consumidor nem aprimora os mecanismos de controle de forma a justificar os custos de sua implementação.Além disso, embora a exigência se fundamente na ausência de um ato público de liberação para certos produtos, os Dispositivos médicos são registrados na ANVISA, e nesses casos, o certificado do INMETRO já integra o processo de avaliação, assegurando rastreabilidade e segurança sem a necessidade de incluir essa informação no selo.Considerando, ainda, a premissa de simplicidade das alterações do RGCP descrita pelo Inmetro na apresentação desta Consulta Pública, a proposta de alteração em rotulagem unitária de dispositivos médicos configura uma medida desproporcional, com impactos operacionais significativos e sem benefícios mensuráveis (conforme já citado).

Contribuinte: RUBIA MARA RODRIGUES SAMPAIO RONDINI

Status: Pendente

Número: CP-994007

Data: 21/07/2025 - 17:03

Título: Exclusão de texto

Resumo: A Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde (“ABIMED”), inscrita no CNPJ/ME sob o nº 01.450.951/0001-25, contribui para esta Consulta Pública conforme contribuição em anexo.

Arquivo: https://www.gov.br/participamaisbrasil/blob/baixar/72746

Contribuinte: Marcio Ferreira Godoy

Status: Pendente

Número: CP-994089

Data: 21/07/2025 - 17:42

Título: 11.4 - Selo de Identificação da Conformidade do Inmetro - Parte II - Sugestões para resolver e esclarecer essa questão

Resumo: Continuação da contribuição (11.4 - Selo de Identificação da Conformidade do Inmetro - Parte I - Contrariedade a nova exigência)Entendemos também da necessidade de um número de identificação para que seja viável a fiscalização e consulta das informações referentes a certificação do produto.Assim sendo, acreditamos que seja possível resolver e esclarecer essa questão da identificação da certificação do produto e empresa, se utilizarmos identificações numéricas ou parte delas, que não seja alterada nas recertificações e ciclos de manutenção, como por exemplo, atrelar o número do certificado ao código EAN ou GTIN do produto já utilizado, nas questões tributárias e do FISCO, ou simplesmente manter o modelo de selo sem esse número, ou ainda apenas utilizar o CNPJ da empresa cadastro no PRODCERT.Para que possamos avançar neste tema, o SIAMFESP se coloca à disposição para aprofundarmos as discussões visando resolver a questão.Oswaldo Arouca NetoPresidenteSIAMFESPEmail: siamfesp@siamfesp.org.br

Contribuinte: Robson Campos de Souza

Status: Pendente

Número: CP-994093

Data: 21/07/2025 - 17:45

Título: 11.4 - Selo de Identificação da Conformidade do Inmetro - Parte I - Contrariedade a nova exigência

Resumo: O SIAMFESP representando o setor de Utensílios Domésticos Metálicos que é regulado pela Portaria INMETRO nº 499/2021 entende que tal exigência acarreta riscos e dificuldades operacionais relevantes. Considerando que o número do certificado é alterado a cada novo ciclo de certificação o que, em regra, ocorre a cada quatro anos, seria necessário atualizar o selo periodicamente, o que representa um ônus desnecessário à indústria, aumentando o chamado CUSTO BRASIL o que pode neutralizar a redução de custo obtida com a Decisão da DCONF de incluir no nível de risco I os demais Utensílios, com exceção das Panelas de Pressão (nível de risco III), ficando dispensada a solicitação de qualquer ato público de liberação (Ofício nº 22/2025/Dconf-Inmetro). Além disso, o número do certificado é emitido por família de produto. Com o vencimento do certificado anterior, este perde sua validade e sua publicação é retirada do site do INMETRO. Em uma eventual fiscalização, a ausência da certificação anterior nos registros públicos pode gerar interpretações equivocadas e potenciais autuações, mesmo quando o produto se encontra devidamente certificado dentro do novo ciclo.Diante do exposto, o Setor de Utensílios Domésticos Metálicos representado pelo SIAMFESP, entende que a inclusão obrigatória do número do certificado e/ou um QR Code no selo carece de razoabilidade técnica e jurídica, se posicionando neste momento contrariamente à essa nova exigência. Encaminharemos outra contribuição com sugestões para resolver e esclarecer essa questão.Oswaldo Arouca NetoPresidenteSIAMFESPEmail: siamfesp@siamfesp.org.br

Contribuinte: Robson Campos de Souza

Status: Pendente

Número: CP-994232

Data: 21/07/2025 - 18:45

Título: Sugerimos a exclusão do item

Resumo: Justificativa Medtronic: Recomenda-se a exclusão dessa exigência do regulamento geral ou, alternativamente, a isenção para produtos regulados por outros órgãos governamentais e que já possuam registro ativo neles, evitando sobreposições regulatórias que geram custo, retrabalho e não agregam valor à segurança do usuário ou à transparência regulatória. Isto pois, a exigência de inclusão do número do certificado no selo de conformidade impõe um ônus desproporcional ao setor regulado, tanto do ponto de vista operacional quanto econômico. A necessidade de constante atualização dos layouts gráficos dos selos, em função da rotatividade de certificados, eleva significativamente os custos de produção, revisão e logística. Esse impacto é ainda mais relevante em cadeias produtivas complexas, que operam com múltiplos modelos e famílias de produtos. Além disso, a introdução de elementos numéricos específicos no selo aumenta o risco de erros tipográficos, o que pode comprometer a clareza e integridade da informação prestada ao consumidor final,

gerando potenciais dúvidas sobre a validade da certificação e abrindo espaço para interpretações equivocadas.Essa exigência mostra-se ainda mais redundante e desnecessária no caso de produtos regulados por outros órgãos, como a ANVISA, que já exigem o cumprimento de uma série de requisitos rigorosos para fins de registro, incluindo a própria Certificação compulsória de conformidade, além dos requisitos de rastreabilidade, como, a implantação do sistema de Identificação Única de Dispositivo (UDI), que por si só já assegura a rastreabilidade e a correta identificação do produto por parte dos usuários e autoridades – e globalmente harmonizado.Assim, entende-se que produtos não sujeitos ao registro de objeto no INMETRO, mas que já possuem registro em órgãos reguladores específicos, como a ANVISA, já atendem a um conjunto robusto de exigências técnicas e regulatórias, tornando injustificada a imposição de requisitos adicionais como a inclusã

Contribuinte: TANIA DA CRUZ CARADORI

Status: Pendente

Número: CP-994278

Data: 21/07/2025 - 19:01

Título: Aprimoramento da redação sobre inclusão do número do certificado no Selo de Identificação da Conformidade

Resumo: A redação atual do item 11.4 introduz uma nova exigência: a inclusão do número do certificado no Selo de Identificação da Conformidade em casos de produtos ou serviços não sujeitos ao Registro de Objeto. Por se tratar de uma mudança relevante, é importante que a redação explicite com precisão o escopo da medida, de forma a evitar dúvidas quanto à sua aplicação. A simples menção a “casos de produtos ou serviços não sujeitos ao Registro de Objetos” pode ser interpretada de maneiras distintas pelos Organismos de Certificação, especialmente em situações de transição ou quando coexistem RACs com e sem exigência de registro. Para garantir clareza e uniformidade de interpretação, propõe-se nova redação mais objetiva.Nova redação sugerida: 11.4 – O Selo de Identificação da Conformidade deve incluir o número do respectivo certificado quando o produto ou serviço for avaliado conforme RAC que não exige Registro de Objeto. Nota 1: O número do certificado a ser inserido refere-se à identificação não variável definida no subitem 6.2.6.3.3, com o objetivo de assegurar rastreabilidade da certificação.

Contribuinte: CYBELLE DE LIMA GONCALVES

Status: Pendente

Número: CP-994428

Data: 21/07/2025 - 19:24

Título: Exclusão

Resumo: A Merit Medical (CNPJ 13.200.579/0001-88), contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Proposta: Exclusão do itemJustificativa: Propõe-se a exclusão do item 11.4, considerando que a exigência de inclusão obrigatória do número do certificado no Selo de Identificação da Conformidade, para produtos ou serviços não sujeitos ao Registro de Objetos, configura uma medida desproporcional, com impactos operacionais significativos e sem benefícios mensuráveis em termos de rastreabilidade ou controle regulatório.Entre os principais impactos, destacam-se:• Aumento da complexidade de controle gráfico, especialmente para fornecedores com múltiplos certificados ou para produtos que compartilham embalagens entre marcas, famílias ou variações comerciais;• Redução da flexibilidade de layout de rótulos e embalagens, em especial para itens com espaço gráfico limitado, como seringas, adaptadores e conectores, nos quais o selo compacto de 11 mm já representa uma limitação significativa;• Risco de confusão com outros números regulatórios, como o número de registro de objeto ou o número de registro ANVISA, em produtos que não estão sujeitos a esse regime, o que pode levar a interpretações equivocadas por parte de consumidores, profissionais ou do próprio mercado;• Necessidade de retrabalho e descarte de insumos e embalagens já produzidas, inclusive para produtos certificados com estoque vigente;• Necessidade de reprojeto completo de ferramentais, moldes e templates gráficos, com impactos diretos em cronogramas industriais e custos operacionais;• Risco de descarte de embalagens com validade extensa, sem qualquer alteração de produto, apenas para atender a um novo requisito regulatório de baixo valor agregado.(continuação no arquivo anexo)

Arquivo: https://www.gov.br/participamaisbrasil/blob/baixar/72842

Contribuinte: Caroline Dias Trindade

Status: Pendente

Número: CP-994414

Data: 21/07/2025 - 20:12

Título: Exclusao do item

Resumo: Não existe ganho para o consumidor com a inclusão desta informação. Deve-se manter o selo conforme RAC específico.

Contribuinte: MARCOS HECK

Status: Pendente

Número: CP-994573

Data: 21/07/2025 - 20:55

Título: Alteração de texto

Resumo: Texto proposto:Fica facultado ao Fornecedor inserir, um QRCode no produto e/ou na embalagem que leve ao endereço eletrônico do sistema ProdCert, para consulta da situação do certificado cadastrado, preferencialmente ao lado do Selo de Conformidade ou etiqueta de identificação do produto" (NR)Justificativa:Este item impõe um ônus e um impacto absolutamente desproporcional aos fabricantes de eletroeletrônicos, especialmente àqueles com grande variedade de moldes com o selo de conformidade, que precisariam ser ajustados a cada alteração no número do certificado. Produtos de pequeno porte, que já utilizam o selo Inmetro de 20 mm por limitação de espaço, ou com marcação em molde, não comportam essa inclusão.Nessas situações, cada recertificação exigiria a troca de ferramental, gerando altos custos e impacto ambiental. A transparência ao consumidor pode ser mais eficazmente atendida por meio de QR Code vinculado ao ProdCert, sem onerar a indústria.

Contribuinte: DEGLIANE BRIZZI

Status: Pendente

Número: CP-994534

Data: 21/07/2025 - 20:57

Título: Revisão do texto - Remover a obrigatorieidade da inclusão do núm. do certificado no Selo

Resumo: Sugestão:Revisão do item 11.4 diante da retirada de requisito relacionado ao selo de conformidade, em virtude de obstáculos práticos relevantes para sua implementação, especialmente quanto à aplicação do selo de conformidade de forma sincronizada com o processo produtivo. Revisão do texto onde se diz "deve" para, é "facultado".Justificativa:Entendemos o avanço no controle durante inspeções de mercado e consultas de usuários finais, obtendo de maneira fácil o número certificado indicado no Selo de Conformidade. Contudo, a exigência apresenta entraves significativos, como a dificuldade de aplicar o selo de forma sincrona ao processo produtivo, o registro tempestivo no sistema ProdCert e a necessidade de ajustes operacionais em linhas de produção consolidadas. Tais mudanças exigem adaptações estruturais e tecnológicas que, na prática, tornam inviável sua adoção imediata sem afetar a rastreabilidade e o fluxo logístico dos produtos.Com a retirada do item, é necessário revisar dispositivos que fazem referência direta à sua aplicação, em especial os itens 6.4 (Avaliação de Recertificação) e 11.4 (rotulagem, rastreabilidade ou pós-certificação). Pode impactar consideravelmente os processos fabris na necessidade de alterações ferramentais à cada ciclo do processo de Recertificação e a manutenção desses trechos pode gerar conflitos normativos, interpretações ambíguas ou exigências incompatíveis com a nova redação da Portaria.A proposta de revisão busca assegurar coerência entre os requisitos, clareza regulatória e viabilidade técnica para fabricantes e Organismos de Certificação.

Arquivo: https://www.gov.br/participamaisbrasil/blob/baixar/72886

Contribuinte: DIEGO BORBA MIRANDA

Status: Pendente

Número: CP-994673

Data: 21/07/2025 - 22:57

Título: Exclusão do item 11.4

Resumo: A Arthrex Brasil propõe a exclusão do item 11.4, pois a exigência de inclusão obrigatória do número do certificado no Selo de Identificação da Conformidade, para produtos ou serviços não sujeitos ao Registro de Objetos, é desproporcional, com impactos operacionais relevantes e sem ganhos mensuráveis em rastreabilidade ou controle regulatório.Principais impactos:Aumento da complexidade gráfica, especialmente para fornecedores com múltiplos certificados ou embalagens compartilhadas;Redução da flexibilidade de layout, afetando itens com espaço gráfico limitado (ex: seringas, conectores);Risco de confusão com outros números regulatórios, como o de registro ANVISA, em produtos não sujeitos a esse regime;Descarte de insumos e embalagens já produzidas, mesmo com estoque vigente;Reprojeto de ferramentais e moldes, afetando cronogramas e custos;Descarte de embalagens com validade extensa, sem alteração de produto, apenas para atender a um requisito de baixo valor agregado.A medida contraria os princípios de simplificação e eficiência, elevando o Custo Brasil sem ganhos em segurança, qualidade ou transparência. A rastreabilidade já é garantida por elementos obrigatórios como nome do fornecedor, CNPJ, modelo, lote, série, UDI e registro ANVISA. Não há análise de impacto regulatório que justifique tal exigência.Caso a exclusão não seja acolhida, propõe-se:Exceção em RACs específicos, como dispositivos médicos, que já possuem sistemas robustos de rastreabilidade;Prazo mínimo de 24 meses para adequação, considerando impactos em produção, logística, contratos e padrões internacionais. Prazos menores, como 12 meses, são insuficientes e podem comprometer o abastecimento e elevar custos ao consumidor.

Contribuinte: MAYARA DANIELA DE ALMEIDA DO NASCIMENTO

Status: Pendente

---

a) .....;b) .....;c) .....;d) .....;e) .....;f)..... " (NR).....

Parágrafo 180

"11.4 O Selo de Identificação da Conformidade deve incluir, nos casos de produtos ou serviços não sujeitos ao Registro de Objetos, o número do respectivo certificado.

Número: CP-963470

Data: 25/06/2025 - 09:50

Título: Revisão dos itens 6.4 e 11.4 diante da retirada de requisito relacionado ao selo de conformidade

Resumo: Sugestão:Revisão do item em virtude de obstáculos práticos relevantes para sua implementação, especialmente quanto à aplicação do selo de conformidade de forma sincronizada com o processo produtivo.Justificativa:A exigência apresenta entraves significativos, como a dificuldade de aplicar o selo de forma sincronizada ao processo produtivo, o registro tempestivo no sistema ProdCert e a necessidade de ajustes operacionais em linhas de produção consolidadas. Tais mudanças exigem adaptações estruturais e tecnológicas que, na prática, tornam inviável sua adoção imediata sem afetar a rastreabilidade e o fluxo logístico dos produtos.Com a retirada do item, é necessário revisar dispositivos que fazem referência direta à sua aplicação, em especial os itens 6.4 (Avaliação de Recertificação) e 11.4 (rotulagem, rastreabilidade ou pós-certificação). A manutenção desses trechos pode gerar conflitos normativos, interpretações ambíguas ou exigências incompatíveis com a nova redação da portaria.A proposta de revisão busca assegurar coerência entre os requisitos, clareza regulatória e viabilidade técnica para fabricantes e Organismos de Certificação.

Contribuinte: WILSON MONTEIRO BONATO JUNIOR

Status: Pendente

Número: CP-976855

Data: 10/07/2025 - 10:49

Título: Revisão dos itens 6.4 e 11.4 diante da retirada de requisito relacionado ao selo de conformidade

Resumo: Sugestão:Revisão do item em virtude de obstáculos práticos relevantes para sua implementação, especialmente quanto à aplicação do selo de conformidade de forma sincronizada com o processo produtivo.Justificativa:A exigência apresenta entraves significativos, como a dificuldade de aplicar o selo de forma sincronizada ao processo produtivo, o registro tempestivo no sistema ProdCert e a necessidade de ajustes operacionais em linhas de produção consolidadas. Tais mudanças exigem adaptações estruturais e tecnológicas que, na prática, tornam inviável sua adoção imediata sem afetar a rastreabilidade e o fluxo logístico dos produtos.Com a retirada do item, é necessário revisar dispositivos que fazem referência direta à sua aplicação, em especial os itens 6.4 (Avaliação de Recertificação) e 11.4 (rotulagem, rastreabilidade ou pós-certificação). A manutenção desses trechos pode gerar conflitos normativos, interpretações ambíguas ou exigências incompatíveis com a nova redação da portaria.A proposta de revisão busca assegurar

coerência entre os requisitos, clareza regulatória e viabilidade técnica para fabricantes e Organismos de Certificação.

Contribuinte: FERNANDA BATISTA CASTELO DE PAULA

Status: Pendente

Número: CP-978244

Data: 11/07/2025 - 09:50

Título: Excluir

Resumo: A MERCEDES-BENZ DO BRASIL LTDA, inscrita sob o CNPJ 59.104.273/0033-06, contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Justificativa:Com a implementação da Portaria INMETRO 282/2022, os vidros automotivos para reposição foram classificados como "Atividades econômicas classificadas no nível de risco I" e desta forma tiveram o seu número de registro removido.Os vidros automotivos para reposição ainda estão passando por alterações devido a data de revogação das Portarias INMETRO 156 e 157 de 2009, em que além de outros temas, foram introduzidas alterações no Selo de identificação da Conformidade.Essas Portarias tiveram sua revogação agendada pela Portaria INMETRO 041/2018, que além de novos requisitos também alterou o Selo de Identificação da Conformidade.Porém, antes que pudesse entrar em vigor, a Portaria INMETRO 041/2018 foi revogada pela Portaria INMETRO 034/2022 que estabeleceu outro formato de Selo de identificação da Conformidade.Assim, em um período de 7 anos, seria a 3ª alteração nos padrões de gravação dos vidros de segurança.Entendemos que estas constantes alterações nos padrões da fabricação dos Selos de identificação da conformidade são aspectos extremamente negativos para gerenciamento e comercialização destes itens, devido a datas limites que afetam diretamente estoques, além de criar cenários de atualizações constantes de ferramental e processos, o que onera a cadeira produtiva e consequentemente trás impactos de viés econômico as montadoras e ao cliente final.

Contribuinte: SERGIO SANTANA MORAES

Status: Pendente

Número: CP-982923

Data: 16/07/2025 - 08:27

Título: Remoção

Resumo: Proposta ANFAVEA: Remoção do itemJustificativa ANFAVEA: Com a implementação da Portaria INMETRO 282/2022, os vidros automotivos para reposição foram classificados como "Atividades econômicas classificadas no nível de risco I" e desta forma tiveram o seu número de registro removido.Os vidros automotivos para reposição ainda estão

passando por alterações devido a data de revogação das Portarias INMETRO 156 e 157 de 2009, em que além de outros temas, foram introduzidas alterações no Selo de identificação da Conformidade.Essas Portarias tiveram sua revogação agendada pela Portaria INMETRO 041/2018, que além de novos requisitos também alterou o Selo de Identificação da Conformidade.Porém, antes que pudesse entrar em vigor, a Portaria INMETRO 041/2018 foi revogada pela Portaria INMETRO 034/2022 que estabeleceu outro formato de Selo de identificação da Conformidade.Assim, em um período de 7 anos, seria a 3ª alteração nos padrões de gravação dos vidros de segurança.Entendemos que estas constantes alterações nos padrões da fabricação dos Selos de identificação da conformidade são aspectos extremamente negativos para gerenciamento e comercialização destes itens, devido a datas limites que afetam diretamente estoques, além de criar cenários de atualizações constantes de ferramental e processos, o que onera a cadeira produtiva e consequentemente trás impactos de viés econômico as montadoras e ao cliente final.

Contribuinte: Arthur ferreira franchini

Status: Pendente

Número: CP-984156

Data: 16/07/2025 - 17:34

Título: Retirada do número do certificado no Selo

Resumo: Considerando que no processo de recertificação o certificado com nova numeração (ver item 6.5.2.2), a viabilidade dessa inclusão do selo pelo fornecedor se torna impraticável, ao ponto de manter no mercado, produtos com certificados anteriores que não estarão mais publicados no site do Inmetro, podendo comprometer sua validade e gerando riscos de autuações. Atualmente a plataforma Prodcert para consulta para produtos que não possuem registros, ainda é a melhor alternativa.Então minha sugestão, é excluir essa obrigação, e aprimorar a utilização do Banco de Dados e melhorando a comunicação entre Inmetro, OAC´s e IPEM´s,

Contribuinte: EDUARDO RODRIGUES DOS SANTOS

Status: Pendente

Número: CP-986928

Data: 17/07/2025 - 14:08

Título: Selo de identificação da conformidade - item 11.4 nota 1

Resumo: Solicitação de exclusão do item 6.2.6.3.3 da consulta pública - Justificativa: Dificil implementação por questões relacionadas a selo de conformidade, cadastro no prodcert,

implementação em linha de produção. Em função da retirada deste item, os requsitios previstos em 6.4 Avaliação de recertificação e item 11.4 devem ser revistos

Contribuinte: TELMA DO CARMO CANOTILHO

Status: Pendente

Número: CP-988220

Data: 17/07/2025 - 18:01

Título: Revisão dos itens 6.4 e 11.4 diante da retirada de requisito relacionado ao selo de conformidade

Resumo: Sugestão:Revisão do item em virtude de obstáculos práticos relevantes para sua implementação, especialmente quanto à aplicação do selo de conformidade de forma sincronizada com o processo produtivo.Justificativa:A exigência apresenta entraves significativos, como a dificuldade de aplicar o selo de forma sincronizada ao processo produtivo, o registro tempestivo no sistema ProdCert e a necessidade de ajustes operacionais em linhas de produção consolidadas. Tais mudanças exigem adaptações estruturais e tecnológicas que, na prática, tornam inviável sua adoção imediata sem afetar a rastreabilidade e o fluxo logístico dos produtos.Com a retirada do item, é necessário revisar dispositivos que fazem referência direta à sua aplicação, em especial os itens 6.4 (Avaliação de Recertificação) e 11.4 (rotulagem, rastreabilidade ou pós-certificação). A manutenção desses trechos pode gerar conflitos normativos, interpretações ambíguas ou exigências incompatíveis com a nova redação da portaria.A proposta de revisão busca assegurar coerência entre os requisitos, clareza regulatória e viabilidade técnica para fabricantes e Organismos de Certificação.

Contribuinte: LEONARDO DE ANDREA JOAO

Status: Pendente

Número: CP-989081

Data: 18/07/2025 - 09:12

Título: Exclusão do Item

Resumo: Proposta: solicitação de exclusão do item 6.2.6.3.3 da consulta pública.Justificativa: Difícil implementação por questões relacionadas a selo de conformidade, cadastro no prodcert, implementação em linha de produção. Em função da retirada deste item, os requisitos previstos em 6.4 Avaliação de recertificação e item 11.4 devem ser revistos.

Contribuinte: MATEUS COELHO DA ROCHA

Status: Pendente

Número: CP-990011

Data: 18/07/2025 - 12:51

Título: Exclusão do item 11.4 e suas notas

Resumo: A Silimed - Indústria de implantes Ltda, inscrita no C.N.P.J. 29.503.802/0001-04, contribui para esta CP conforme abaixo:Tipo de alteração: Exclusão do item 11.4 e suas notasTexto proposto: NAJustificativa: A alteração proposta, que exige a inclusão do número do certificado no selo de conformidade dos produtos, acarretará custos elevados e retrabalho aos fabricantes, sem oferecer benefícios significativos ao consumidor ou à fiscalização. Atualmente, o selo já garante que o produto foi avaliado e regularizado conforme os requisitos do INMETRO, não havendo necessidade de se adicionar o número do certificado, uma vez que as informações completas já estão acessíveis nos sistemas digitais de consulta pública. Além disso, embora o argumento para essa exigência seja a ausência de um ato público de liberação (registro) para determinados produtos, é importante destacar que muitos desses produtos são registrados por outros órgãos, como a ANVISA. Nesses casos, o certificado do INMETRO é apenas um dos documentos considerados no processo de avaliação e liberação, o que já garante a rastreabilidade e segurança do produto, sem a necessidade de incluir essa informação no selo. A exigência de inclusão do número do certificado pode gerar custos adicionais e confusão, especialmente para produtos e serviços não sujeitos ao Registro de Objetos, o que afeta principalmente pequenas empresas e não traz benefícios reais ao consumidor. Portanto, sugerimos a exclusão do item, pois ele não apresenta benefícios claros e impõe encargos desnecessários ao setor produtivo.

Contribuinte: FERNANDA BISPO DOS REIS DI IORIO

Status: Pendente

Número: CP-993316

Data: 21/07/2025 - 10:48

Título: Solicitação de exclusão do item 6.2.6.3.3 da consulta pública

Resumo: Dificil implementação por questões relacionadas a selo de conformidade, cadastro no prodcert, implementação em linha de produção. Em função da retirada deste item, os requsitios previstos em 6.4 Avaliação de recertificação e item 11.4 devem ser revistos

Contribuinte: RENAN ESCOBAR SILVA PASSOS

Status: Pendente

Número: CP-993346

Data: 21/07/2025 - 10:56

Título: Resposta WHIRLPOOL

Resumo: Exclusão do item.JUSTIFICATIVA: - A Whirlpool entende que esse requisito é inviável e desnecessário, principalmente considerando os pontos abaixo:- O que acontece com produtos pequenos com utilização do selo em formato reduzido (20mm largura)? Estes não comportam a inclusão do número do certificado;- O que acontece com produtos cuja marcação da etiqueta do INMETRO acontece no molde de injeção de plástico? Considerando principalmente os custos de ferramental para atualização do número de certificado em uma possível renovação;- Qual seria o objetivo desse requisito e qual o seu beneficio para o consumidor? Hoje o Selo já é a identificação de que o produto é aprovado pelo Inmetro;- Entende-se que o texto causa uma onerosidade desnecessária ao fabricante;

Arquivo: https://www.gov.br/participamaisbrasil/blob/baixar/72594

Contribuinte: VICTOR OLAH

Status: Pendente

Número: CP-994477

Data: 21/07/2025 - 16:45

Título: Excluir:

Resumo: Solicitação de exclusão do item 6.2.6.3.3, devido a dificil implementação por questões relacionadas a selo de conformidade, cadastro no prodcert, implementação em linha de produção. Em função da retirada deste item, os requsitios previstos em 6.4 Avaliação de recertificação e item 11.4 devem ser revistos

Contribuinte: RAFAEL DE OLIVEIRA PARADA

Status: Pendente

Número: CP-994017

Data: 21/07/2025 - 17:09

Título: Exclusão de texto

Resumo: A Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde (“ABIMED”), inscrita no CNPJ/ME sob o nº 01.450.951/0001-25, contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Justificativa: Propõe-se a exclusão do item 11.4 e suas respectivas notas, considerando que a exigência de inclusão do número do certificado no Selo de Identificação da Conformidade, nos casos de produtos ou serviços não sujeitos ao Registro

de Objetos, representa um nível de detalhamento que não está previsto como obrigatório nos regulamentos gerais do Inmetro, tampouco no Regulamento Geral de Avaliação da Conformidade (RGCP) ou na Portaria Inmetro nº 274/2014, que trata do uso do selo.- A inserção compulsória do número do certificado no selo acarreta impactos operacionais relevantes e desproporcionais, sem ganho técnico ou regulatório mensurável. Dentre os principais pontos críticos, destacam-se:- Aumento da complexidade de controle gráfico, especialmente para fornecedores com múltiplos certificados ou para produtos que compartilham embalagens entre marcas, famílias ou variações comerciais;- Risco de confusão com números de registro de objeto, em produtos que não estão sujeitos a esse regime, podendo gerar interpretações equivocadas por parte do consumidor ou do mercado;- Redução da flexibilidade de layout de rótulos e embalagens, em particular nos casos de espaço gráfico limitado;- Possibilidade de retrabalho em rótulos e embalagens já produzidos, inclusive para produtos certificados e com estoques vigentes, resultando em custos adicionais sem benefício efetivo de rastreabilidade.A rastreabilidade já está assegurada por outros elementos obrigatórios, como nome do fornecedor, modelo e CNPJ, que permitem a verificação da certificação no Banco de Produtos e Serviços Certificados (ProdCert). Adicionalmente, a possibilidade de inserção de QR Code oferece um mecanismo moderno, eficaz e não oneroso para acesso às informações da certificação.

Contribuinte: Marcio Ferreira Godoy

Status: Pendente

Número: CP-994239

Data: 21/07/2025 - 18:47

Título: Sugerimos a exclusão do item

Resumo: Justificativa Medtronic: Recomenda-se a exclusão dessa exigência do regulamento geral ou, alternativamente, a isenção para produtos regulados por outros órgãos governamentais e que já possuam registro ativo neles, evitando sobreposições regulatórias que geram custo, retrabalho e não agregam valor à segurança do usuário ou à transparência regulatória. Isto pois, a exigência de inclusão do número do certificado no selo de conformidade impõe um ônus desproporcional ao setor regulado, tanto do ponto de vista operacional quanto econômico. A necessidade de constante atualização dos layouts gráficos dos selos, em função da rotatividade de certificados, eleva significativamente os custos de produção, revisão e logística. Esse impacto é ainda mais relevante em cadeias produtivas complexas, que operam com múltiplos modelos e famílias de produtos. Além disso, a introdução de elementos numéricos específicos no selo aumenta o risco de erros tipográficos, o que pode comprometer a clareza e integridade da informação prestada ao consumidor final, gerando potenciais dúvidas sobre a validade da certificação e abrindo espaço para interpretações equivocadas.Essa exigência mostra-se ainda mais redundante e desnecessária no caso de produtos regulados por outros órgãos, como a ANVISA, que já exigem o cumprimento de uma série de requisitos rigorosos para fins de registro, incluindo a própria

Certificação compulsória de conformidade, além dos requisitos de rastreabilidade, como, a implantação do sistema de Identificação Única de Dispositivo (UDI), que por si só já assegura a rastreabilidade e a correta identificação do produto por parte dos usuários e autoridades – e globalmente harmonizado.Assim, entende-se que produtos não sujeitos ao registro de objeto no INMETRO, mas que já possuem registro em órgãos reguladores específicos, como a ANVISA, já atendem a um conjunto robusto de exigências técnicas e regulatórias, tornando injustificada a imposição de requisitos adicionais como a inclusã

Contribuinte: TANIA DA CRUZ CARADORI

Status: Pendente

Número: CP-994437

Data: 21/07/2025 - 19:32

Título: Exclusão

Resumo: A Merit Medical (CNPJ 13.200.579/0001-88), contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Proposta: Exclusão da NotaJustificativa: Propõe-se a exclusão do item 11.4 e suas notas, considerando que a exigência de inclusão obrigatória do número do certificado no Selo de Identificação da Conformidade, para produtos ou serviços não sujeitos ao Registro de Objetos, configura uma medida desproporcional, com impactos operacionais significativos e sem benefícios mensuráveis em termos de rastreabilidade ou controle regulatório.Entre os principais impactos, destacam-se:• Aumento da complexidade de controle gráfico, especialmente para fornecedores com múltiplos certificados ou para produtos que compartilham embalagens entre marcas, famílias ou variações comerciais;• Redução da flexibilidade de layout de rótulos e embalagens, em especial para itens com espaço gráfico limitado, como seringas, adaptadores e conectores;• Risco de confusão com números de registro de objeto ou registro ANVISA, em produtos que não estão sujeitos a esse regime, gerando interpretações equivocadas por parte de consumidores ou do mercado;• Necessidade de retrabalho e descarte de insumos e embalagens já produzidas, inclusive para produtos certificados com estoque vigente;• Necessidade de reprojeto completo de ferramentais, moldes e templates gráficos;• Risco de descarte de embalagens com validade extensa, sem qualquer alteração de produto, apenas para atender a um novo requisito.A rastreabilidade já é plenamente assegurada por meio de elementos obrigatórios como nome do fornecedor, CNPJ, modelo e, no caso de dispositivos médicos, por identificadores amplamente consolidados como número de lote, número de série, UDI e registro Anvisa. Até o momento, não se identificou análise de impacto regulatório que justifique uma alteração de tamanha complexidade e abrangência.(continuação no arquivo anexo)

Arquivo: https://www.gov.br/participamaisbrasil/blob/baixar/72844

Contribuinte: Caroline Dias Trindade

Status: Pendente

Número: CP-994674

Data: 21/07/2025 - 22:58

Título: Exclusão do item 11.4

Resumo: A Arthrex Brasil propõe a exclusão do item 11.4, pois a exigência de inclusão obrigatória do número do certificado no Selo de Identificação da Conformidade, para produtos ou serviços não sujeitos ao Registro de Objetos, é desproporcional, com impactos operacionais relevantes e sem ganhos mensuráveis em rastreabilidade ou controle regulatório.Principais impactos:Aumento da complexidade gráfica, especialmente para fornecedores com múltiplos certificados ou embalagens compartilhadas;Redução da flexibilidade de layout, afetando itens com espaço gráfico limitado (ex: seringas, conectores);Risco de confusão com outros números regulatórios, como o de registro ANVISA, em produtos não sujeitos a esse regime;Descarte de insumos e embalagens já produzidas, mesmo com estoque vigente;Reprojeto de ferramentais e moldes, afetando cronogramas e custos;Descarte de embalagens com validade extensa, sem alteração de produto, apenas para atender a um requisito de baixo valor agregado.A medida contraria os princípios de simplificação e eficiência, elevando o Custo Brasil sem ganhos em segurança, qualidade ou transparência. A rastreabilidade já é garantida por elementos obrigatórios como nome do fornecedor, CNPJ, modelo, lote, série, UDI e registro ANVISA. Não há análise de impacto regulatório que justifique tal exigência.Caso a exclusão não seja acolhida, propõe-se:Exceção em RACs específicos, como dispositivos médicos, que já possuem sistemas robustos de rastreabilidade;Prazo mínimo de 24 meses para adequação, considerando impactos em produção, logística, contratos e padrões internacionais. Prazos menores, como 12 meses, são insuficientes e podem comprometer o abastecimento e elevar custos ao consumidor.

Contribuinte: MAYARA DANIELA DE ALMEIDA DO NASCIMENTO

Status: Pendente

Parágrafo 181

Nota 1: O número do certificado a ser inserido no Selo de Identificação da Conformidade é o de composição não variável previsto no subitem 6.2.6.3.3.

Número: CP-952639

Data: 13/06/2025 - 00:32

Título: sugestão de retirar o número do certificado no selo

Resumo: O número do certificado tem uma data de validade. Corre-se o risco de ao consultar o Prodcert o número do certificado ter mudado. Também implementar um número de certificado para cada produto na linha de produção é um processo complexo. Se o fabricante já optar pela opção do QR Code uma sugestão seria retirar a necessidade de mencionar o número do certificado junto ao selo, assim evita-se duplicidade de informação.

Contribuinte: ANDRE RICARDO CORDEIRO UCHOA

Status: Pendente

Número: CP-954811

Data: 16/06/2025 - 10:44

Título: Retirar o número do certificado no selo

Resumo: O número do certificado é alterado à cada 18 meses devido ao ciclo da certificação, e sendo assim corre-se o risco de durante as consultas o número possa estar diferente ao do produto.Desconsiderar a inclusão da expressão "Certificado n°" pois impacta no layout e aumenta o risco de eventuais falhas devido à quantidade de caracteres.

Contribuinte: RENATO MENDES DA ROCHA

Status: Pendente

Número: CP-977596

Data: 10/07/2025 - 19:36

Título: Substituir início da frase retirando expressões que aumentem o número de caracteres do Selo de Identificação

Resumo: Sugestão: Nota 2: O número do certificado deve ocupar a mesma localização no layout do Selo e tamanho de fonte relativos aos Selos padrão identificados com o nº de Registro.Justificativa: A expressão citada anteriormente deixaria a identificação do certificado muito extensa e difícil de harmonizar com o selo de identificação

Contribuinte: MARCOS TADAYOSHI NAGAOKA

Status: Pendente

Número: CP-978268

Data: 11/07/2025 - 09:56

Título: Excluir

Resumo: A MERCEDES-BENZ DO BRASIL LTDA, inscrita sob o CNPJ 59.104.273/0033-06, contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Justificativa:Com a implementação da Portaria INMETRO 282/2022, os vidros automotivos para reposição foram classificados como "Atividades econômicas classificadas no nível de risco I" e desta forma tiveram o seu número de registro removido.Os vidros automotivos para reposição ainda estão passando por alterações devido a data de revogação das Portarias INMETRO 156 e 157 de 2009, em que além de outros temas, foram introduzidas alterações no Selo de identificação da Conformidade.Essas Portarias tiveram sua revogação agendada pela Portaria INMETRO 041/2018, que além de novos requisitos também alterou o Selo de Identificação da Conformidade.Porém, antes que pudesse entrar em vigor, a Portaria INMETRO 041/2018 foi revogada pela Portaria INMETRO 034/2022 que estabeleceu outro formato de Selo de identificação da Conformidade.Assim, em um período de 7 anos, seria a 3ª alteração nos padrões de gravação dos vidros de segurança.Entendemos que estas constantes alterações nos padrões da fabricação dos Selos de identificação da conformidade são aspectos extremamente negativos para gerenciamento e comercialização destes itens, devido a datas limites que afetam diretamente estoques, além de criar cenários de atualizações constantes de ferramental e processos, o que onera a cadeira produtiva e consequentemente trás impactos de viés econômico as montadoras e ao cliente final.

Contribuinte: SERGIO SANTANA MORAES

Status: Pendente

Número: CP-982924

Data: 16/07/2025 - 08:28

Título: Remoção

Resumo: Proposta ANFAVEA: Remoção da NotaJustificativa ANFAVEA: Com a implementação da Portaria INMETRO 282/2022, os vidros automotivos para reposição foram classificados como "Atividades econômicas classificadas no nível de risco I" e desta forma tiveram o seu número de registro removido.Os vidros automotivos para reposição ainda estão passando por alterações devido a data de revogação das Portarias INMETRO 156 e 157 de 2009, em que além de outros temas, foram introduzidas alterações no Selo de identificação da Conformidade.Essas Portarias tiveram sua revogação agendada pela Portaria INMETRO 041/2018, que além de novos requisitos também alterou o Selo de Identificação da Conformidade.Porém, antes que pudesse entrar em vigor, a Portaria INMETRO 041/2018 foi revogada pela Portaria INMETRO 034/2022 que estabeleceu outro formato de Selo de identificação da Conformidade.Assim, em um período de 7 anos, seria a 3ª alteração nos padrões de gravação dos vidros de segurança.Entendemos que estas constantes alterações nos padrões da fabricação dos Selos de identificação da conformidade são aspectos extremamente negativos para gerenciamento e comercialização destes itens, devido a datas limites que afetam diretamente estoques, além de criar cenários de atualizações constantes de ferramental

e processos, o que onera a cadeira produtiva e consequentemente trás impactos de viés econômico as montadoras e ao cliente final.

Contribuinte: Arthur ferreira franchini

Status: Pendente

Número: CP-990017

Data: 18/07/2025 - 12:51

Título: Exclusão do item

Resumo: A Silimed - Indústria de implantes Ltda, inscrita no C.N.P.J. 29.503.802/0001-04, contribui para esta CP conforme abaixo:Tipo de alteração: Exclusão do item 11.4 e suas notasTexto proposto: NAJustificativa: A alteração proposta, que exige a inclusão do número do certificado no selo de conformidade dos produtos, acarretará custos elevados e retrabalho aos fabricantes, sem oferecer benefícios significativos ao consumidor ou à fiscalização. Atualmente, o selo já garante que o produto foi avaliado e regularizado conforme os requisitos do INMETRO, não havendo necessidade de se adicionar o número do certificado, uma vez que as informações completas já estão acessíveis nos sistemas digitais de consulta pública. Além disso, embora o argumento para essa exigência seja a ausência de um ato público de liberação (registro) para determinados produtos, é importante destacar que muitos desses produtos são registrados por outros órgãos, como a ANVISA. Nesses casos, o certificado do INMETRO é apenas um dos documentos considerados no processo de avaliação e liberação, o que já garante a rastreabilidade e segurança do produto, sem a necessidade de incluir essa informação no selo. A exigência de inclusão do número do certificado pode gerar custos adicionais e confusão, especialmente para produtos e serviços não sujeitos ao Registro de Objetos, o que afeta principalmente pequenas empresas e não traz benefícios reais ao consumidor. Portanto, sugerimos a exclusão do item, pois ele não apresenta benefícios claros e impõe encargos desnecessários ao setor produtivo.

Contribuinte: FERNANDA BISPO DOS REIS DI IORIO

Status: Pendente

Número: CP-993350

Data: 21/07/2025 - 10:57

Título: Resposta WHIRLPOOL

Resumo: Exclusão do item.JUSTIFICATIVA: - A Whirlpool entende que esse requisito é inviável e desnecessário, principalmente considerando os pontos abaixo:- O que acontece com produtos pequenos com utilização do selo em formato reduzido (20mm largura)? Estes não comportam a inclusão do número do certificado;- O que acontece com produtos cuja

marcação da etiqueta do INMETRO acontece no molde de injeção de plástico? Considerando principalmente os custos de ferramental para atualização do número de certificado em uma possível renovação;- Qual seria o objetivo desse requisito e qual o seu beneficio para o consumidor? Hoje o Selo já é a identificação de que o produto é aprovado pelo Inmetro;- Entende-se que o texto causa uma onerosidade desnecessária ao fabricante;

Arquivo: https://www.gov.br/participamaisbrasil/blob/baixar/72596

Contribuinte: VICTOR OLAH

Status: Pendente

Número: CP-994030

Data: 21/07/2025 - 17:13

Título: Exclusão de texto

Resumo: A Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde (“ABIMED”), inscrita no CNPJ/ME sob o nº 01.450.951/0001-25, contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Justificativa: Propõe-se a exclusão do item 11.4 e suas respectivas notas, considerando que a exigência de inclusão do número do certificado no Selo de Identificação da Conformidade, nos casos de produtos ou serviços não sujeitos ao Registro de Objetos, representa um nível de detalhamento que não está previsto como obrigatório nos regulamentos gerais do Inmetro, tampouco no Regulamento Geral de Avaliação da Conformidade (RGCP) ou na Portaria Inmetro nº 274/2014, que trata do uso do selo.- A inserção compulsória do número do certificado no selo acarreta impactos operacionais relevantes e desproporcionais, sem ganho técnico ou regulatório mensurável. Dentre os principais pontos críticos, destacam-se:- Aumento da complexidade de controle gráfico, especialmente para fornecedores com múltiplos certificados ou para produtos que compartilham embalagens entre marcas, famílias ou variações comerciais;- Risco de confusão com números de registro de objeto, em produtos que não estão sujeitos a esse regime, podendo gerar interpretações equivocadas por parte do consumidor ou do mercado;- Redução da flexibilidade de layout de rótulos e embalagens, em particular nos casos de espaço gráfico limitado;- Possibilidade de retrabalho em rótulos e embalagens já produzidos, inclusive para produtos certificados e com estoques vigentes, resultando em custos adicionais sem benefício efetivo de rastreabilidade.A rastreabilidade já está assegurada por outros elementos obrigatórios, como nome do fornecedor, modelo e CNPJ, que permitem a verificação da certificação no Banco de Produtos e Serviços Certificados (ProdCert). Adicionalmente, a possibilidade de inserção de QR Code oferece um mecanismo moderno, eficaz e não oneroso para acesso às informações da certificação.

Contribuinte: Marcio Ferreira Godoy

Status: Pendente

Número: CP-994243

Data: 21/07/2025 - 18:48

Título: Sugerimos a exclusão do item

Resumo: Justificativa Medtronic: Recomenda-se a exclusão dessa exigência do regulamento geral ou, alternativamente, a isenção para produtos regulados por outros órgãos governamentais e que já possuam registro ativo neles, evitando sobreposições regulatórias que geram custo, retrabalho e não agregam valor à segurança do usuário ou à transparência regulatória. Isto pois, a exigência de inclusão do número do certificado no selo de conformidade impõe um ônus desproporcional ao setor regulado, tanto do ponto de vista operacional quanto econômico. A necessidade de constante atualização dos layouts gráficos dos selos, em função da rotatividade de certificados, eleva significativamente os custos de produção, revisão e logística. Esse impacto é ainda mais relevante em cadeias produtivas complexas, que operam com múltiplos modelos e famílias de produtos. Além disso, a introdução de elementos numéricos específicos no selo aumenta o risco de erros tipográficos, o que pode comprometer a clareza e integridade da informação prestada ao consumidor final, gerando potenciais dúvidas sobre a validade da certificação e abrindo espaço para interpretações equivocadas.Essa exigência mostra-se ainda mais redundante e desnecessária no caso de produtos regulados por outros órgãos, como a ANVISA, que já exigem o cumprimento de uma série de requisitos rigorosos para fins de registro, incluindo a própria Certificação compulsória de conformidade, além dos requisitos de rastreabilidade, como, a implantação do sistema de Identificação Única de Dispositivo (UDI), que por si só já assegura a rastreabilidade e a correta identificação do produto por parte dos usuários e autoridades – e globalmente harmonizado.Assim, entende-se que produtos não sujeitos ao registro de objeto no INMETRO, mas que já possuem registro em órgãos reguladores específicos, como a ANVISA, já atendem a um conjunto robusto de exigências técnicas e regulatórias, tornando injustificada a imposição de requisitos adicionais como a inclusã

Contribuinte: TANIA DA CRUZ CARADORI

Status: Pendente

Número: CP-994450

Data: 21/07/2025 - 19:40

Título: Exclusão

Resumo: A Merit Medical (CNPJ 13.200.579/0001-88), contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Proposta: Exclusão da NotaJustificativa: Propõe-se a exclusão do item 11.4 e suas notas, considerando que a exigência de inclusão obrigatória do número do certificado no Selo de Identificação da Conformidade, para produtos ou serviços não sujeitos ao Registro de Objetos, configura uma medida desproporcional, com impactos operacionais significativos e sem benefícios mensuráveis em termos de rastreabilidade ou controle regulatório.Entre os

principais impactos, destacam-se:•Aumento da complexidade de controle gráfico, especialmente para fornecedores com múltiplos certificados ou para produtos que compartilham embalagens entre marcas, famílias ou variações comerciais;•Redução da flexibilidade de layout de rótulos e embalagens, em especial para itens com espaço gráfico limitado, como seringas, adaptadores e conectores;•Risco de confusão com números de registro de objeto ou registro ANVISA, em produtos que não estão sujeitos a esse regime, gerando interpretações equivocadas por parte de consumidores ou do mercado;•Necessidade de retrabalho e descarte de insumos e embalagens já produzidas, inclusive para produtos certificados com estoque vigente;•Necessidade de reprojeto completo de ferramentais, moldes e templates gráficos;•Risco de descarte de embalagens com validade extensa, sem qualquer alteração de produto, apenas para atender a um novo requisito.A rastreabilidade já é plenamente assegurada por meio de elementos obrigatórios como nome do fornecedor, CNPJ, modelo e, no caso de dispositivos médicos, por identificadores amplamente consolidados como número de lote, número de série, UDI e registro Anvisa. Até o momento, não se identificou análise de impacto regulatório que justifique uma alteração de tamanha complexidade e abrangência.(continuação da justificativa no arquivo anexo)

Arquivo: https://www.gov.br/participamaisbrasil/blob/baixar/72852

Contribuinte: Caroline Dias Trindade

Status: Pendente

Número: CP-994677

Data: 21/07/2025 - 23:00

Título: Exclusão do item 11.4 e suas notas

Resumo: A Arthrex Brasil propõe a exclusão do item 11.4, pois a exigência de inclusão obrigatória do número do certificado no Selo de Identificação da Conformidade, para produtos ou serviços não sujeitos ao Registro de Objetos, é desproporcional, com impactos operacionais relevantes e sem ganhos mensuráveis em rastreabilidade ou controle regulatório.Principais impactos:Aumento da complexidade gráfica, especialmente para fornecedores com múltiplos certificados ou embalagens compartilhadas;Redução da flexibilidade de layout, afetando itens com espaço gráfico limitado (ex: seringas, conectores);Risco de confusão com outros números regulatórios, como o de registro ANVISA, em produtos não sujeitos a esse regime;Descarte de insumos e embalagens já produzidas, mesmo com estoque vigente;Reprojeto de ferramentais e moldes, afetando cronogramas e custos;Descarte de embalagens com validade extensa, sem alteração de produto, apenas para atender a um requisito de baixo valor agregado.A medida contraria os princípios de simplificação e eficiência, elevando o Custo Brasil sem ganhos em segurança, qualidade ou transparência. A rastreabilidade já é garantida por elementos obrigatórios como nome do fornecedor, CNPJ, modelo, lote, série, UDI e registro ANVISA. Não há análise de impacto regulatório que justifique tal exigência.Caso a exclusão não seja acolhida, propõe-

se:Exceção em RACs específicos, como dispositivos médicos, que já possuem sistemas robustos de rastreabilidade;Prazo mínimo de 24 meses para adequação, considerando impactos em produção, logística, contratos e padrões internacionais. Prazos menores, como 12 meses, são insuficientes e podem comprometer o abastecimento e elevar custos ao consumidor.

Contribuinte: MAYARA DANIELA DE ALMEIDA DO NASCIMENTO

Status: Pendente

Parágrafo 182

Nota 2: A localização da expressão "Certificado nº xxxxxxxxx" deve ocupar a mesma localização no layout do Selo e tamanho de fonte relativos aos Selos padrão identificados com o nº de Registro.

Número: CP-963472

Data: 25/06/2025 - 09:51

Título: Ajuste no texto da Nota 3 para permitir padronização do QR Code vinculado ao ProdCert

Resumo: Sugestão:Nota 3: Fica facultado ao Fornecedor inserir, ao lado do Selo de Identificação da Conformidade, um QR Code que leve ao endereço eletrônico do sistema ProdCert, para consulta da situação do certificado cadastrado. (NR)Justificativa:A proposta permite ao fabricante utilizar um QR Code único que direcione à página principal do sistema ProdCert, onde o consumidor poderá consultar a situação do certificado por meio das funcionalidades já existentes. Isso favorece a padronização do processo de rotulagem, especialmente para fabricantes com diversos produtos certificados.A prática é semelhante à adotada nos registros de objetos, onde um QR Code genérico direciona ao portal de busca, otimizando recursos e facilitando a impressão em linha. Evita-se, assim, a necessidade de geração de códigos individualizados por produto, o que pode representar entraves técnicos e logísticos na produção.A alteração preserva a transparência e rastreabilidade das informações ao consumidor, ao mesmo tempo em que oferece maior flexibilidade operacional ao fornecedor.

Contribuinte: WILSON MONTEIRO BONATO JUNIOR

Status: Pendente

Número: CP-973638

Data: 09/07/2025 - 10:01

Título: Contestação

Resumo: @INT: e para o caso de produtos muito pequenos? Não há espaços para inserir o QR code no produto, recomendamos que seja colocado na embalagem secundária e não primária ou retire essa obrigatoriedade.

Contribuinte: ROSANA CARVALHO ESTEVES

Status: Pendente

Número: CP-976857

Data: 10/07/2025 - 10:49

Título: Ajuste no texto da Nota 3 para permitir padronização do QR Code vinculado ao ProdCert

Resumo: Sugestão:Nota 3: Fica facultado ao Fornecedor inserir, ao lado do Selo de Identificação da Conformidade, um QR Code que leve ao endereço eletrônico do sistema ProdCert, para consulta da situação do certificado cadastrado. (NR)Justificativa:A proposta permite ao fabricante utilizar um QR Code único que direcione à página principal do sistema ProdCert, onde o consumidor poderá consultar a situação do certificado por meio das funcionalidades já existentes. Isso favorece a padronização do processo de rotulagem, especialmente para fabricantes com diversos produtos certificados.A prática é semelhante à adotada nos registros de objetos, onde um QR Code genérico direciona ao portal de busca, otimizando recursos e facilitando a impressão em linha. Evita-se, assim, a necessidade de geração de códigos individualizados por produto, o que pode representar entraves técnicos e logísticos na produção.A alteração preserva a transparência e rastreabilidade das informações ao consumidor, ao mesmo tempo em que oferece maior flexibilidade operacional ao fornecedor.

Contribuinte: FERNANDA BATISTA CASTELO DE PAULA

Status: Pendente

Número: CP-978363

Data: 11/07/2025 - 10:04

Título: Excluir

Resumo: A MERCEDES-BENZ DO BRASIL LTDA, inscrita sob o CNPJ 59.104.273/0033-06, contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Justificativa:Com a implementação da Portaria INMETRO 282/2022, os vidros automotivos para reposição foram classificados como "Atividades econômicas classificadas no nível de risco I" e desta forma tiveram o seu número de registro removido.Os vidros automotivos para reposição ainda estão passando por alterações devido a data de revogação das Portarias INMETRO 156 e 157 de 2009, em que

além de outros temas, foram introduzidas alterações no Selo de identificação da Conformidade.Essas Portarias tiveram sua revogação agendada pela Portaria INMETRO 041/2018, que além de novos requisitos também alterou o Selo de Identificação da Conformidade.Porém, antes que pudesse entrar em vigor, a Portaria INMETRO 041/2018 foi revogada pela Portaria INMETRO 034/2022 que estabeleceu outro formato de Selo de identificação da Conformidade.Assim, em um período de 7 anos, seria a 3ª alteração nos padrões de gravação dos vidros de segurança.Entendemos que estas constantes alterações nos padrões da fabricação dos Selos de identificação da conformidade são aspectos extremamente negativos para gerenciamento e comercialização destes itens, devido a datas limites que afetam diretamente estoques, além de criar cenários de atualizações constantes de ferramental e processos, o que onera a cadeira produtiva e consequentemente trás impactos de viés econômico as montadoras e ao cliente final.

Contribuinte: SERGIO SANTANA MORAES

Status: Pendente

Número: CP-982925

Data: 16/07/2025 - 08:28

Título: Remoção

Resumo: Proposta ANFAVEA: Remoção do itemJustificativa ANFAVEA: Com a implementação da Portaria INMETRO 282/2022, os vidros automotivos para reposição foram classificados como "Atividades econômicas classificadas no nível de risco I" e desta forma tiveram o seu número de registro removido.Os vidros automotivos para reposição ainda estão passando por alterações devido a data de revogação das Portarias INMETRO 156 e 157 de 2009, em que além de outros temas, foram introduzidas alterações no Selo de identificação da Conformidade.Essas Portarias tiveram sua revogação agendada pela Portaria INMETRO 041/2018, que além de novos requisitos também alterou o Selo de Identificação da Conformidade.Porém, antes que pudesse entrar em vigor, a Portaria INMETRO 041/2018 foi revogada pela Portaria INMETRO 034/2022 que estabeleceu outro formato de Selo de identificação da Conformidade.Assim, em um período de 7 anos, seria a 3ª alteração nos padrões de gravação dos vidros de segurança.Entendemos que estas constantes alterações nos padrões da fabricação dos Selos de identificação da conformidade são aspectos extremamente negativos para gerenciamento e comercialização destes itens, devido a datas limites que afetam diretamente estoques, além de criar cenários de atualizações constantes de ferramental e processos, o que onera a cadeira produtiva e consequentemente trás impactos de viés econômico as montadoras e ao cliente final.

Contribuinte: Arthur ferreira franchini

Status: Pendente

Número: CP-986937

Data: 17/07/2025 - 14:09

Título: Selo de identificação da conformidade - item 11.4 nota 3

Resumo: Nota 3: Fica facultado ao Fornecedor inserir, ao lado do Selo de Identificação da Conformidade, um QRCode que leve ao endereço eletrônico do sistema ProdCert, para consulta da situação do certificado cadastrado.”(NR) - Justificativa: Possibilita ao fabricante um QR Code único para direcionar à página principal do Prodcert, padronizando um QR Code para usar em mais de um tipo de produto. Conforme já é usado no QR Code para registro de objetos

Contribuinte: TELMA DO CARMO CANOTILHO

Status: Pendente

Número: CP-988222

Data: 17/07/2025 - 18:01

Título: Ajuste no texto da Nota 3 para permitir padronização do QR Code vinculado ao ProdCert

Resumo: Sugestão:Nota 3: Fica facultado ao Fornecedor inserir, ao lado do Selo de Identificação da Conformidade, um QR Code que leve ao endereço eletrônico do sistema ProdCert, para consulta da situação do certificado cadastrado. (NR)Justificativa:A proposta permite ao fabricante utilizar um QR Code único que direcione à página principal do sistema ProdCert, onde o consumidor poderá consultar a situação do certificado por meio das funcionalidades já existentes. Isso favorece a padronização do processo de rotulagem, especialmente para fabricantes com diversos produtos certificados.A prática é semelhante à adotada nos registros de objetos, onde um QR Code genérico direciona ao portal de busca, otimizando recursos e facilitando a impressão em linha. Evita-se, assim, a necessidade de geração de códigos individualizados por produto, o que pode representar entraves técnicos e logísticos na produção.A alteração preserva a transparência e rastreabilidade das informações ao consumidor, ao mesmo tempo em que oferece maior flexibilidade operacional ao fornecedor.

Contribuinte: LEONARDO DE ANDREA JOAO

Status: Pendente

Número: CP-989175

Data: 18/07/2025 - 09:17

Título: Alteração de Texto

Resumo: Proposta de Alteração: Nota 3: Fica facultado ao Fornecedor inserir, ao lado do Selo de Identificação da Conformidade, um QRCode que leve ao endereço eletrônico do sistema ProdCert, para consulta da situação do certificado cadastrado.”(NR).Justificativa: Possibilita ao fabricante um QR Code único para direcionar à página principal do Prodcert, padronizando um QR Code para usar em mais de um tipo de produto. Conforme já é usado no QR Code para registro de objetos.

Contribuinte: MATEUS COELHO DA ROCHA

Status: Pendente

Número: CP-990024

Data: 18/07/2025 - 12:53

Título: Exclusão do item

Resumo: A Silimed - Indústria de implantes Ltda, inscrita no C.N.P.J. 29.503.802/0001-04, contribui para esta CP conforme abaixo:Tipo de alteração: Exclusão do item 11.4 e suas notasTexto proposto: NAJustificativa: A alteração proposta, que exige a inclusão do número do certificado no selo de conformidade dos produtos, acarretará custos elevados e retrabalho aos fabricantes, sem oferecer benefícios significativos ao consumidor ou à fiscalização. Atualmente, o selo já garante que o produto foi avaliado e regularizado conforme os requisitos do INMETRO, não havendo necessidade de se adicionar o número do certificado, uma vez que as informações completas já estão acessíveis nos sistemas digitais de consulta pública. Além disso, embora o argumento para essa exigência seja a ausência de um ato público de liberação (registro) para determinados produtos, é importante destacar que muitos desses produtos são registrados por outros órgãos, como a ANVISA. Nesses casos, o certificado do INMETRO é apenas um dos documentos considerados no processo de avaliação e liberação, o que já garante a rastreabilidade e segurança do produto, sem a necessidade de incluir essa informação no selo. A exigência de inclusão do número do certificado pode gerar custos adicionais e confusão, especialmente para produtos e serviços não sujeitos ao Registro de Objetos, o que afeta principalmente pequenas empresas e não traz benefícios reais ao consumidor. Portanto, sugerimos a exclusão do item, pois ele não apresenta benefícios claros e impõe encargos desnecessários ao setor produtivo.

Contribuinte: FERNANDA BISPO DOS REIS DI IORIO

Status: Pendente

Número: CP-992204

Data: 18/07/2025 - 23:00

Título: Selo de Identificação

Resumo: Sugestão: Nota 3: Fica facultado ao Fornecedor inserir, ao lado do Selo de Identificação da Conformidade, um QRCode que leve ao endereço eletrônico do sistema ProdCert, para consulta da situação do certificado cadastrado.”(NR). Justificativa: Possibilita ao fabricante um QR Code único para direcionar à página principal do Prodcert, padronizando um QR Code para usar em mais de um tipo de produto. Conforme já é usado no QR Code para registro de objetos

Contribuinte: GILVANI MONTENEGRO SANTOS

Status: Pendente

Número: CP-994040

Data: 21/07/2025 - 17:18

Título: Exclusão de texto

Resumo: A Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde (“ABIMED”), inscrita no CNPJ/ME sob o nº 01.450.951/0001-25, contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Justificativa: Propõe-se a exclusão do item 11.4 e suas respectivas notas, considerando que a exigência de inclusão do número do certificado no Selo de Identificação da Conformidade, nos casos de produtos ou serviços não sujeitos ao Registro de Objetos, representa um nível de detalhamento que não está previsto como obrigatório nos regulamentos gerais do Inmetro, tampouco no Regulamento Geral de Avaliação da Conformidade (RGCP) ou na Portaria Inmetro nº 274/2014, que trata do uso do selo.- A inserção compulsória do número do certificado no selo acarreta impactos operacionais relevantes e desproporcionais, sem ganho técnico ou regulatório mensurável. Dentre os principais pontos críticos, destacam-se:- Aumento da complexidade de controle gráfico, especialmente para fornecedores com múltiplos certificados ou para produtos que compartilham embalagens entre marcas, famílias ou variações comerciais;- Risco de confusão com números de registro de objeto, em produtos que não estão sujeitos a esse regime, podendo gerar interpretações equivocadas por parte do consumidor ou do mercado;- Redução da flexibilidade de layout de rótulos e embalagens, em particular nos casos de espaço gráfico limitado;- Possibilidade de retrabalho em rótulos e embalagens já produzidos, inclusive para produtos certificados e com estoques vigentes, resultando em custos adicionais sem benefício efetivo de rastreabilidade.A rastreabilidade já está assegurada por outros elementos obrigatórios, como nome do fornecedor, modelo e CNPJ, que permitem a verificação da certificação no Banco de Produtos e Serviços Certificados (ProdCert). Adicionalmente, a possibilidade de inserção de QR Code oferece um mecanismo moderno, eficaz e não oneroso para acesso às informações da certificação.

Contribuinte: Marcio Ferreira Godoy

Status: Pendente

Número: CP-994253

Data: 21/07/2025 - 18:49

Título: Alteração do item

Resumo: Justificativa Medtronic: Recomenda-se a exclusão dessa exigência do regulamento geral ou, alternativamente, a isenção para produtos regulados por outros órgãos governamentais e que já possuam registro ativo neles, evitando sobreposições regulatórias que geram custo, retrabalho e não agregam valor à segurança do usuário ou à transparência regulatória. Isto pois, a exigência de inclusão do número do certificado no selo de conformidade impõe um ônus desproporcional ao setor regulado, tanto do ponto de vista operacional quanto econômico. A necessidade de constante atualização dos layouts gráficos dos selos, em função da rotatividade de certificados, eleva significativamente os custos de produção, revisão e logística. Esse impacto é ainda mais relevante em cadeias produtivas complexas, que operam com múltiplos modelos e famílias de produtos. Além disso, a introdução de elementos numéricos específicos no selo aumenta o risco de erros tipográficos, o que pode comprometer a clareza e integridade da informação prestada ao consumidor final, gerando potenciais dúvidas sobre a validade da certificação e abrindo espaço para interpretações equivocadas.Essa exigência mostra-se ainda mais redundante e desnecessária no caso de produtos regulados por outros órgãos, como a ANVISA, que já exigem o cumprimento de uma série de requisitos rigorosos para fins de registro, incluindo a própria Certificação compulsória de conformidade, além dos requisitos de rastreabilidade, como, a implantação do sistema de Identificação Única de Dispositivo (UDI), que por si só já assegura a rastreabilidade e a correta identificação do produto por parte dos usuários e autoridades – e globalmente harmonizado.Assim, entende-se que produtos não sujeitos ao registro de objeto no INMETRO, mas que já possuem registro em órgãos reguladores específicos, como a ANVISA, já atendem a um conjunto robusto de exigências técnicas e regulatórias, tornando injustificada a imposição de requisitos adicionais como a inclusã

Contribuinte: TANIA DA CRUZ CARADORI

Status: Pendente

Número: CP-994553

Data: 21/07/2025 - 20:28

Título: Exclusão

Resumo: A Merit Medical (CNPJ 13.200.579/0001-88), contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Proposta: Exclusão da NotaJustificativa: Propõe-se a exclusão do item 11.4 e suas notas, considerando que a exigência de inclusão obrigatória do número do certificado no Selo de Identificação da Conformidade, para produtos ou serviços não sujeitos ao Registro de Objetos, configura uma medida desproporcional, com impactos operacionais significativos e sem benefícios mensuráveis em termos de rastreabilidade ou controle regulatório.Entre os

principais impactos, destacam-se:• Aumento da complexidade de controle gráfico, especialmente para fornecedores com múltiplos certificados ou para produtos que compartilham embalagens entre marcas, famílias ou variações comerciais;• Redução da flexibilidade de layout de rótulos e embalagens, em especial para itens com espaço gráfico limitado, como seringas, adaptadores e conectores;• Risco de confusão com números de registro de objeto ou registro ANVISA, em produtos que não estão sujeitos a esse regime, gerando interpretações equivocadas por parte de consumidores ou do mercado;• Necessidade de retrabalho e descarte de insumos e embalagens já produzidas, inclusive para produtos certificados com estoque vigente;• Necessidade de reprojeto completo de ferramentais, moldes e templates gráficos;•Risco de descarte de embalagens com validade extensa, sem qualquer alteração de produto, apenas para atender a um novo requisito.A rastreabilidade já é plenamente assegurada por meio de elementos obrigatórios como nome do fornecedor, CNPJ, modelo e, no caso de dispositivos médicos, por identificadores amplamente consolidados como número de lote, número de série, UDI e registro Anvisa. Até o momento, não se identificou análise de impacto regulatório que justifique uma alteração de tamanha complexidade e abrangência.(continuação da justificativa no arquivo anexo)

Arquivo: https://www.gov.br/participamaisbrasil/blob/baixar/72890

Contribuinte: Caroline Dias Trindade

Status: Pendente

Número: CP-994540

Data: 21/07/2025 - 20:58

Título: Ajuste no texto da Nota 3 para permitir padronização do QR Code vinculado ao ProdCert

Resumo: Sugestão:Ajuste no texto da Nota 3 para permitir padronização do QR Code vinculado ao ProdCert.Texto sugerido:"Nota 3: Fica facultado ao Fornecedor inserir, ao lado do Selo de Identificação da Conformidade, um QR Code que leve ao endereço eletrônico do sistema ProdCert, para consulta da situação do certificado cadastrado."Justificativa:A proposta permite ao fabricante utilizar um QR Code único que direcione à página principal do sistema ProdCert, onde o consumidor poderá consultar a situação do certificado por meio das funcionalidades já existentes. Isso favorece a padronização do processo de rotulagem, especialmente para fabricantes com diversos produtos certificados.A prática é semelhante à adotada nos registros de objetos, onde um QR Code genérico direciona ao portal de busca, otimizando recursos e facilitando a impressão em linha. Evita-se, assim, a necessidade de geração de códigos individualizados por produto, o que pode representar entraves técnicos e logísticos na produção.A alteração preserva a transparência e rastreabilidade das informações ao consumidor, ao mesmo tempo em que oferece maior flexibilidade operacional ao fornecedor.

Arquivo: https://www.gov.br/participamaisbrasil/blob/baixar/72888

Contribuinte: DIEGO BORBA MIRANDA

Status: Pendente

Número: CP-994678

Data: 21/07/2025 - 23:00

Título: Exclusão do item 11.4 e suas notas

Resumo: A Arthrex Brasil propõe a exclusão do item 11.4, pois a exigência de inclusão obrigatória do número do certificado no Selo de Identificação da Conformidade, para produtos ou serviços não sujeitos ao Registro de Objetos, é desproporcional, com impactos operacionais relevantes e sem ganhos mensuráveis em rastreabilidade ou controle regulatório.Principais impactos:Aumento da complexidade gráfica, especialmente para fornecedores com múltiplos certificados ou embalagens compartilhadas;Redução da flexibilidade de layout, afetando itens com espaço gráfico limitado (ex: seringas, conectores);Risco de confusão com outros números regulatórios, como o de registro ANVISA, em produtos não sujeitos a esse regime;Descarte de insumos e embalagens já produzidas, mesmo com estoque vigente;Reprojeto de ferramentais e moldes, afetando cronogramas e custos;Descarte de embalagens com validade extensa, sem alteração de produto, apenas para atender a um requisito de baixo valor agregado.A medida contraria os princípios de simplificação e eficiência, elevando o Custo Brasil sem ganhos em segurança, qualidade ou transparência. A rastreabilidade já é garantida por elementos obrigatórios como nome do fornecedor, CNPJ, modelo, lote, série, UDI e registro ANVISA. Não há análise de impacto regulatório que justifique tal exigência.Caso a exclusão não seja acolhida, propõe-se:Exceção em RACs específicos, como dispositivos médicos, que já possuem sistemas robustos de rastreabilidade;Prazo mínimo de 24 meses para adequação, considerando impactos em produção, logística, contratos e padrões internacionais. Prazos menores, como 12 meses, são insuficientes e podem comprometer o abastecimento e elevar custos ao consumidor.

Contribuinte: MAYARA DANIELA DE ALMEIDA DO NASCIMENTO

Status: Pendente

Parágrafo 183

Nota 3: Fica facultado ao Fornecedor inserir, ao lado do Selo de Identificação da Conformidade, um QRCode que leve ao endereço eletrônico do Banco de Produtos e Serviços Certificados do Inmetro - ProdCert." (NR)

.....

Parágrafo 184

"13.2.15 Caso o OCP tenha sua acreditação e/ou designação cancelada, deverá:

Número: CP-992363

Data: 19/07/2025 - 12:13

Título: Alteração de texto

Resumo: A BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA., inscrita sob o CNPJ nº 21.551.379/0001-06, contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo: Texto proposto: Caso o OCP tenha sua acreditação e/ou designação cancelada, deverá:a) Comunicar imediatamente a seus clientes a sua condição e instruí-los no processo de transição para outro OCP que esteja com sua acreditação e designação ativas, ressaltando que os certificados já emitidos permanecerão válidos até o término dos prazos de manutenção ou renovação, ou pelo prazo mínimo de 12 (doze) meses a contar da data do cancelamento, desde que não se identifique falha técnica ou irregularidade que comprometa a confiabilidade da certificação;Justificativa: A redação do texto proposto ao condicionar a validade dos certificados à próxima manutenção ou renovação é excessivamente restritiva, impondo um prazo insuficiente para selecionar e contratar um novo OCP, transferir a documentação técnica, concluir auditorias de transição, realizar ou validar ensaios laboratoriais e revisar rotulagens com nova marca de conformidade. Na prática, a certificação poderia expirar antes que o novo OCP emitisse um certificado substituto, causando descontinuidade da certificação. Os dispositivos médicos certificados pelo INMETRO estão sob regras compulsórias definidas em conjunto com a ANVISA. A perda da certificação implica não conformidade regulatória imediata perante a ANVISA, potencialmente exigindo a suspensão de importações e fabricação até a regularização, podendo levar à desabastecimento de produtos e impacto nos serviços de saúde.

Contribuinte: JULIA DA SILVA DIAZ

Status: Pendente

Número: CP-994066

Data: 21/07/2025 - 17:22

Título: Alteração do texto

Resumo: A Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde (“ABIMED”), inscrita no CNPJ/ME sob o nº 01.450.951/0001-25, contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Texto proposto: Comunicar imediatamente a seus clientes a sua condição e instruí-los no processo de transição para outro OCP que esteja com sua

acreditação e designação ativas, ressaltando que os certificados já emitidos permanecerão válidos até o término dos prazos de manutenção ou renovação, ou pelo prazo mínimo de 12 (doze) meses a contar da data do cancelamento, desde que não se identifique falha técnica ou irregularidade que comprometa a confiabilidade da certificação;Justificativa: A redação do texto proposto ao condicionar a validade dos certificados à próxima manutenção ou renovação é excessivamente restritiva, impondo um prazo insuficiente para selecionar e contratar um novo OCP, transferir a documentação técnica, concluir auditorias de transição, realizar ou validar ensaios laboratoriais e revisar rotulagens com nova marca de conformidade. Na prática, a certificação poderia expirar antes que o novo OCP emitisse um certificado substituto, causando descontinuidade da certificação. Os dispositivos médicos certificados pelo INMETRO estão sob regras compulsórias definidas em conjunto com a ANVISA. A perda da certificação implica não conformidade regulatória imediata perante a ANVISA, potencialmente exigindo a suspensão de importações e fabricação até a regularização, podendo levar à desabastecimento de produtos e impacto nos serviços de saúde.

Contribuinte: Marcio Ferreira Godoy

Status: Pendente

Número: CP-994082

Data: 21/07/2025 - 17:32

Título: Alteração do texto

Resumo: A Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde (“ABIMED”), inscrita no CNPJ/ME sob o nº 01.450.951/0001-25, contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Texto proposto: Comunicar imediatamente a seus clientes a sua condição e instruí-los no processo de transição para outro OCP que esteja com sua acreditação e designação ativas, ressaltando que os certificados já emitidos permanecerão válidos até o término dos prazos de manutenção ou renovação, ou pelo prazo mínimo de 12 (doze) meses a contar da data do cancelamento, desde que não se identifique falha técnica ou irregularidade que comprometa a confiabilidade da certificação;Justificativa: A redação do texto proposto ao condicionar a validade dos certificados à próxima manutenção ou renovação é excessivamente restritiva, impondo um prazo insuficiente para selecionar e contratar um novo OCP, transferir a documentação técnica, concluir auditorias de transição, realizar ou validar ensaios laboratoriais e revisar rotulagens com nova marca de conformidade. Na prática, a certificação poderia expirar antes que o novo OCP emitisse um certificado substituto, causando descontinuidade da certificação. Os dispositivos médicos certificados pelo INMETRO estão sob regras compulsórias definidas em conjunto com a ANVISA. A perda da certificação implica não conformidade regulatória imediata perante a ANVISA, potencialmente exigindo a suspensão de importações e fabricação até a regularização, podendo levar à desabastecimento de produtos e impacto nos serviços de saúde.

Contribuinte: Marcio Ferreira Godoy

Status: Pendente

Número: CP-994094

Data: 21/07/2025 - 17:39

Título: Alteração do texto

Resumo: A Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde (“ABIMED”), inscrita no CNPJ/ME sob o nº 01.450.951/0001-25, contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Texto proposto: Comunicar imediatamente a seus clientes a sua condição e instruí-los no processo de transição para outro OCP que esteja com sua acreditação e designação ativas, ressaltando que os certificados já emitidos permanecerão válidos até o término dos prazos de manutenção ou renovação, ou pelo prazo mínimo de 12 (doze) meses a contar da data do cancelamento, desde que não se identifique falha técnica ou irregularidade que comprometa a confiabilidade da certificação;Justificativa: A redação do texto proposto ao condicionar a validade dos certificados à próxima manutenção ou renovação é excessivamente restritiva, impondo um prazo insuficiente para selecionar e contratar um novo OCP, transferir a documentação técnica, concluir auditorias de transição, realizar ou validar ensaios laboratoriais e revisar rotulagens com nova marca de conformidade. Na prática, a certificação poderia expirar antes que o novo OCP emitisse um certificado substituto, causando descontinuidade da certificação. Os dispositivos médicos certificados pelo INMETRO estão sob regras compulsórias definidas em conjunto com a ANVISA. A perda da certificação implica não conformidade regulatória imediata perante a ANVISA, potencialmente exigindo a suspensão de importações e fabricação até a regularização, podendo levar à desabastecimento de produtos e impacto nos serviços de saúde.

Contribuinte: Marcio Ferreira Godoy

Status: Pendente

Parágrafo 185

a) Comunicar imediatamente a seus clientes a sua condição e instruí-los no processo de transição para outro OCP que esteja com sua acreditação e designação ativas, ressaltando que os certificados já emitidos permanecerão válidos até o término dos prazos de manutenção ou renovação, o que ocorrer primeiro;

Número: CP-994163

Data: 21/07/2025 - 17:55

Título: Alteração de texto

Resumo: A Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde (“ABIMED”), inscrita no CNPJ/ME sob o nº 01.450.951/0001-25, contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Texto proposto: Nota: Não havendo migração, os certificados permanecem válidos até a data de manutenção ou renovação do certificado emitido, ou pelo prazo mínimo de 12 (doze) meses a contar da data do cancelamento, desde que não se identifique falha técnica ou irregularidade que comprometa a confiabilidade da certificação. Durante esse período, é permitido o uso da marca de conformidade do OCP na rotulagem dos produtos.Justificativa: A redação do texto proposto ao condicionar a validade dos certificados à próxima manutenção ou renovação é excessivamente restritiva, impondo um prazo insuficiente para selecionar e contratar um novo OCP, transferir a documentação técnica, concluir auditorias de transição, realizar ou validar ensaios laboratoriais e revisar rotulagens com nova marca de conformidade. Na prática, a certificação poderia expirar antes que o novo OCP emitisse um certificado substituto, causando descontinuidade da certificação. Os dispositivos médicos certificados pelo INMETRO estão sob regras compulsórias definidas em conjunto com a ANVISA. A perda da certificação implica não conformidade regulatória imediata perante a ANVISA, potencialmente exigindo a suspensão de importações e fabricação até a regularização, podendo levar à desabastecimento de produtos e impacto nos serviços de saúde.

Contribuinte: Marcio Ferreira Godoy

Status: Pendente

....." (NR).....

Parágrafo 186

"13.2.18 No caso de cancelamento da acreditação pela Cgcre/Inmetro ou da designação, o OCP deverá cancelar os certificados emitidos na data de conclusão da migração para o OCP receptor.

Número: CP-992365

Data: 19/07/2025 - 12:20

Título: Alteração de texto

Resumo: A BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA., inscrita sob o CNPJ nº 21.551.379/0001-06, contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo: Texto

proposto: Nota: Não havendo migração, os certificados permanecem válidos até a data de manutenção ou renovação do certificado emitido, ou pelo prazo mínimo de 12 (doze) meses a contar da data do cancelamento, desde que não se identifique falha técnica ou irregularidade que comprometa a confiabilidade da certificação. Durante esse período, é permitido o uso da marca de conformidade do OCP na rotulagem dos produtos. Justificativa: A redação do texto proposto ao condicionar a validade dos certificados à próxima manutenção ou renovação é excessivamente restritiva, impondo um prazo insuficiente para selecionar e contratar um novo OCP, transferir a documentação técnica, concluir auditorias de transição, realizar ou validar ensaios laboratoriais e revisar rotulagens com nova marca de conformidade. Na prática, a certificação poderia expirar antes que o novo OCP emitisse um certificado substituto, causando descontinuidade da certificação. Os dispositivos médicos certificados pelo INMETRO estão sob regras compulsórias definidas em conjunto com a ANVISA. A perda da certificação implica não conformidade regulatória imediata perante a ANVISA, potencialmente exigindo a suspensão de importações e fabricação até a regularização, podendo levar à desabastecimento de produtos e impacto nos serviços de saúde.

Contribuinte: JULIA DA SILVA DIAZ

Status: Pendente

Parágrafo 187

Nota: Não havendo migração, os certificados permanecem válidos até a data de manutenção ou renovação do certificado emitido, o que ocorrer primeiro." (NR)

Número: CP-968737

Data: 01/07/2025 - 15:21

Título: Ação de fiscalização

Resumo: Incentivar a participação de entidades nas ações de vigilância de mercado, inclusive com a coparticipação na realização de ensaios.

Contribuinte: Guilherme Guelfi

Status: Pendente

.....

Parágrafo 188

"14. ACOMPANHAMENTO NO MERCADO

Parágrafo 189

Os objetos certificados são submetidos ao acompanhamento no mercado e às ações de fiscalização técnica (ensaios no produto), e investigação de denúncias.

Número: CP-993482

Data: 21/07/2025 - 11:57

Título: Resposta WHIRLPOOL

Resumo: QUESTIONAMENTO:- O que acontece no caso de denúncias para produtos que, após ensaios em laboratórios acreditados, não resultem em não conformidades? Quem paga pelas amostras?Condições devem ser discutidas e alinhadas para evitar criar um problema e um custo desnecessário.

Arquivo: https://www.gov.br/participamaisbrasil/blob/baixar/72634

Contribuinte: VICTOR OLAH

Status: Pendente

Número: CP-994586

Data: 21/07/2025 - 20:58

Título: Alteração de texto

Resumo: Quando a denúncia resultar em conformidade, o custo de reposição das amostras deve ser suportado pelo órgão requisitante ou abatido de futuras coletas, para não penalizar o fabricante pela iniciativa de fiscalização.

Contribuinte: DEGLIANE BRIZZI

Status: Pendente

Parágrafo 190

14.1 O detentor do certificado é responsável por repor as amostras do objeto certificado retiradas do mercado pelo Inmetro ou seus órgãos delegados, para fins de acompanhamento no mercado, fiscalização técnica e investigação de denúncias.

Número: CP-970836

Data: 04/07/2025 - 17:17

Título: Prazo bastante apertado

Resumo: Sugiro aumentar o prazo para 10 dias úteis, visto que pode acontecer qualquer tipo de imprevisto com a disponibilidade de responsável no detentor.

Contribuinte: TIAGO GUISSI SANCHEZ

Status: Pendente

Número: CP-994419

Data: 21/07/2025 - 20:15

Título: Correçao e inclusao de nota

Resumo: 14.2 O detentor do certificado que tiver o objeto certificado submetido ao acompanhamento no mercado, fiscalização técnica e investigação de denúncias, deve prestar ao OCP e este prestar ao INMETRO, quando solicitado ou notificado administrativamente, todas as informações sobre o processo de Certificação e sobre o processo interno de controle da qualidade da produção, no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis. "(NR)Nota: A denuncia deve ser realizada pelo seguinte canal XXXXXX

Contribuinte: MARCOS HECK

Status: Pendente

Parágrafo 191

14.2 O detentor do certificado que tiver o objeto certificado submetido ao acompanhamento no mercado, fiscalização técnica e investigação de denúncias, deve prestar ao Inmetro e ao OCP, quando solicitado ou notificado administrativamente, todas as informações sobre o processo de Certificação e sobre o processo interno de controle da qualidade da produção, no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis. " (NR)

Número: CP-974042

Data: 09/07/2025 - 15:36

Título: DFISC/DCONF

Resumo: Sugerimos retirar. Esse item foi incluído fora do contexto inicial sugerido. O laboratório acreditado já tem imparcialidade e competência técnica, não sendo necessário o

acompanhamento do fornecedor, além de gerar possibilidade de contestação no processo administrativo.

Contribuinte: FERNANDA PAES DUARTE

Status: Pendente

Número: CP-990033

Data: 18/07/2025 - 12:55

Título: Revisão do item

Resumo: A Silimed - Indústria de implantes Ltda, inscrita no C.N.P.J. 29.503.802/0001-04, contribui para esta CP conforme abaixo:Tipo de alteração: Revisão do itemTexto proposto: O fornecedor/solicitante deve ser notificado antes da execução do teste, e poderá indicar representante técnico para acompanhar os ensaios.Nota: Caso o Fornecedor não indique o representante no prazo de 15 dias, ou manifeste a não necessidade de acompanhamento da realização dos ensaios, serão considerados os resultados obtidos nos ensaios.Justificativa: Em observância ao princípio do contraditório e ampla defesa, prvistos no art. 5º, da Constituição da República, a empresa deve ter a oportunidade de acompanhar o teste e deve ser intimada pelo órgão, para indicar seu representante, em um prazo de 15 dias. Importante asseverar que o texto proposto está em conformidade com a guia 51/2021 versão 3 – Guia para execução de análise fiscal de produtos sujeitos a vigilância sanitária, e a lei 6.437/1977, art. 27.

Contribuinte: FERNANDA BISPO DOS REIS DI IORIO

Status: Pendente

.....

Parágrafo 192

"14.8 O Fornecedor poderá indicar representante técnico para acompanhar os ensaios.

Número: CP-994405

Data: 21/07/2025 - 19:09

Título: Alteração

Resumo: A Merit Medical (CNPJ 13.200.579/0001-88), contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Texto proposto: O Fornecedor deve ser notificado antes da execução do teste, e poderá indicar representante técnico para acompanhar os ensaios. Nota: Serão considerados os resultados obtidos caso o representante não seja indicado no prazo de 15 dias

ou manifeste a não necessidade de acompanhamento da realização dos ensaios.Justificativa: Entende-se que por transparência a empresa deve ter a oportunidade de acompanhar o teste e que as tentativas de comunicação respeitem um prazo razoável para retorno do fornecedor.

Contribuinte: Caroline Dias Trindade

Status: Pendente

Número: CP-994611

Data: 21/07/2025 - 21:17

Título: Alteração de texto

Resumo: A Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde (“ABIMED”), inscrita no CNPJ/ME sob o nº 01.450.951/0001-25, contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Texto proposto: Nota: Serão considerados os resultados obtidos mesmo que o representante não seja indicado pelo prazo de 15 dias ou manifeste a não necessidade de acompanhamento da realização dos ensaios.Justificativa: Entende-se que por transparência a empresa deve ter a oportunidade de acompanhar o teste e que as tentativas de comunicação respeitaram um prazo adequado para retorno do fornecedor.

Contribuinte: Marcio Ferreira Godoy

Status: Pendente

Parágrafo 193

Nota: Serão considerados os resultados obtidos mesmo que o representante não seja indicado ou não acompanhe a realização dos ensaios." (NR)

.....

Parágrafo 194

ANEXO B - CRITÉRIOS PARA CERTIFICAÇÃO DE CONJUNTOS DE OBJETOS CERTIFICADOS (KIT) OU REPASSE DE CERTIFICAÇÃO

Parágrafo 195

"1. OBJETIVO

Número: CP-994119

Data: 21/07/2025 - 17:55

Título: Anexo B 1. Objetivo nova redação

Resumo: Este Anexo aplica-se nos casos de repasse de certificação como definidos abaixo:1) quando um Fornecedor Solicitante esteja solicitando um novo processo de certificação de um produto que já seja certificado no SBAC no mesmo escopo ou RAC específico solicitado e queria fazer uso dessa certificação existente;2) quando o Fornecedor Solicitante que efetue, em instalações próprias ou de terceiros, modificações na embalagem original de um produto adquirido de um fabricante já certificado ou que altere a forma de apresentação para comercialização do produto em relação ao processo original de certificação, e queira utilizar-se ou aproveitar-se da certificação atual vigente do produto;3) quando o Fornecedor Solicitante integrar, em instalações próprias ou de terceiros, em uma mesma embalagem final de comercialização, dois ou mais produtos já certificados e queria utilizar-se ou aproveitar-se da certificação atual vigente.Esse anexo não se aplica no caso de produtos já certificados que além de terem a embalagem original alterada foram modificados nas suas características, condição esta que ensejará um novo processo de certificação.

Contribuinte: FRANCISCO RAFAEL DO LAGO GODOI

Status: Pendente

Parágrafo 196

Este Anexo aplica-se no caso do integrador, embalador e/ou distribuidor que em instalações próprias substitua ou efetue modificações na embalagem original de um produto adquirido de um fabricante já certificado ou que altere a forma de apresentação para comercialização do produto em relação ao processo original de certificação, utilizando-se ou aproveitando-se da certificação original do produto, para a posterior venda ao consumidor final.

Número: CP-994125

Data: 21/07/2025 - 17:57

Título: Anexo B definições nova redação

Resumo: 2.1. Cessionário: é o Fornecedor Solicitante do processo de certificação de um produto que já seja certificado no SBAC, utilizando-se desta certificação mediante a cessão de uso do Certificado de Conformidade existente. 2.2. Embalador: Instalações onde são realizadas alterações da forma de apresentação para comercialização do produto em relação ao processo original de certificação, seja por meio de reembalagem, ou por fracionamento, ou

por integração.§1: Um processo de repasse de certificação deve ser solicitado para cada unidade de funcionamento do Embalador.§2: Um Cessionário é também um Embalador quando realiza em suas próprias instalações as operações descritas na definição de Embalador. Quando o Cessionário tiver mais de uma unidade de Embalador, uma das unidades deverá ser definida como Cessionário para fins de determinação do responsável (Fornecedor Solicitante) do repasse de certificação.Justificativa: Diferenciar com clareza o responsável pela certificação (cessionário) do operador físico do processo de modificação (embalador), que podem ou não ser a mesma empresa. Corrigir a numeração de 2.2.x para 2.x.2.3 ReembalagemOperação de modificação da apresentação comercial do produto certificado por meio da substituição da embalagem primária (que entra em contato com o produto em si) original do produto ou pela introdução do produto em sua embalagem primária original dentro de uma nova embalagem.2.4 FracionamentoOperação de fracionamento do produto certificado a partir da embalagem a granel, além da troca de embalagem expositora.2.5 IntegraçãoOperação de Reembalagem do produto certificado na qual são integrados, na mesma apresentação comercial, dois ou mais produtos certificados. O resultado de um processo de integração é um kit de produtos.Justificativa: Diferenciar e definir os processos que o Embalador pode realizar e ainda utilizar a certificação existente.

Contribuinte: FRANCISCO RAFAEL DO LAGO GODOI

Status: Pendente

Nota 1: .....Nota 2: ....."
(NR).....

Parágrafo 197

"2.2.3 Alteração da embalagem ou forma de apresentação

Número: CP-994134

Data: 21/07/2025 - 17:58

Título: Suprimir

Resumo: suprimir

Contribuinte: FRANCISCO RAFAEL DO LAGO GODOI

Status: Pendente

Número: CP-994141

Data: 21/07/2025 - 18:00

Título: Suprimir

Resumo: suprimir

Contribuinte: FRANCISCO RAFAEL DO LAGO GODOI

Status: Pendente

Número: CP-994402

Data: 21/07/2025 - 19:05

Título: Alteração

Resumo: A Merit Medical (CNPJ 13.200.579/0001-88), contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Texto proposto: Troca de embalagem do produto originalmente certificado, realizada pelo embalador, para a aposição de sua marca e/ou CNPJ, podendo incluir ajustes gráficos ou informacionais, desde que mantidas a rastreabilidade do produto, a conformidade da unidade certificada.Justificativa: A redação atual, ao utilizar a expressão “visando apenas a aposição de sua marca e/ou CNPJ”, pode limitar a possibilidade de troca de embalagem, mesmo quando a integridade do produto, sua rastreabilidade e a manutenção da conformidade com os requisitos técnicos estejam plenamente asseguradas.

Contribuinte: Caroline Dias Trindade

Status: Pendente

Número: CP-994579

Data: 21/07/2025 - 20:56

Título: Alteração de texto

Resumo: A Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde (“ABIMED”), inscrita no CNPJ/ME sob o nº 01.450.951/0001-25, contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Texto proposto: Troca de embalagem do produto originalmente certificado, realizada pelo embalador, para a aposição de sua marca e/ou CNPJ, podendo incluir ajustes gráficos, logísticos ou informacionais, desde que mantidas a rastreabilidade do produto e a integridade da unidade certificada.Justificativa: A redação atual, ao utilizar a expressão “visando apenas a aposição de sua marca e/ou CNPJ”, pode limitar a possibilidade de reembalagem por terceiros autorizados, mesmo quando a integridade do produto, sua rastreabilidade e a manutenção da conformidade com os requisitos técnicos estejam plenamente asseguradas como, por exemplo, marcação UDI.

Contribuinte: Marcio Ferreira Godoy

Status: Pendente

Número: CP-994592

Data: 21/07/2025 - 21:03

Título: Alteração de texto

Resumo: A Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde (“ABIMED”), inscrita no CNPJ/ME sob o nº 01.450.951/0001-25, contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Texto proposto: Troca de embalagem do produto originalmente certificado, realizada pelo embalador, para a aposição de sua marca e/ou CNPJ, podendo incluir ajustes gráficos, logísticos ou informacionais, desde que mantidas a rastreabilidade do produto e a integridade da unidade certificada.Justificativa: A redação atual, ao utilizar a expressão “visando apenas a aposição de sua marca e/ou CNPJ”, pode limitar a possibilidade de reembalagem por terceiros autorizados, mesmo quando a integridade do produto, sua rastreabilidade e a manutenção da conformidade com os requisitos técnicos estejam plenamente asseguradas como, por exemplo, marcação UDI.

Contribuinte: Marcio Ferreira Godoy

Status: Pendente

Parágrafo 198

Troca de embalagem do produto originalmente certificado, pelo embalador, visando apenas a aposição de sua marca e/ou CNPJ." (NR)

Parágrafo 199

"3. ETAPAS DA AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Número: CP-994157

Data: 21/07/2025 - 18:02

Título: Nova redação

Resumo: 3. ETAPAS DA AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE§1: Os embaladores que preservam a embalagem original de produtos já certificados, mas que alterem a forma de apresentação para comercialização do produto em uma nova embalagem estarão sujeitos à certificação considerando todos as etapas a seguir descritas, com exceção do Plano de Ensaios previsto neste Anexo.§2: Os embaladores que efetuem modificações na embalagem original do produto já certificado, estarão sujeitos à certificação considerando todos as etapas a seguir descritas. Neste caso, a embalagem final deve conter todas as marcações obrigatórias

previstas no RAC específico para o objeto.§3: Para os casos de integração de dois ou mais produtos certificados em uma mesma embalagem, o OCP responsável pelo processo de repasse da certificação deve estar acreditado, no mínimo, para o escopo do produto principal. Nos casos em que os produtos são similares, portanto, não ficando claro o produto principal, o OCP responsável pelo processo de repasse da certificação deve estar acreditado em pelo menos um dos escopos que integram o kit.

Contribuinte: FRANCISCO RAFAEL DO LAGO GODOI

Status: Pendente

Número: CP-994257

Data: 21/07/2025 - 18:52

Título: Alteração do item

Resumo: Contribuição Medtronic: Favor especificar "as estapas a seguir"

Contribuinte: TANIA DA CRUZ CARADORI

Status: Pendente

Número: CP-994522

Data: 21/07/2025 - 20:49

Título: Exclusão de texto

Resumo: A Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde (“ABIMED”), inscrita no CNPJ/ME sob o nº 01.450.951/0001-25, contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Justificativa: A configuração de produtos em formato bundle não deve exigir ações regulatórias adicionais, pois não há qualquer alteração nas características técnicas, funcionais ou estruturais dos itens certificados, tampouco na embalagem previamente aprovada. Trata-se apenas de uma estratégia comercial de apresentação, sem impacto na segurança, eficácia ou rastreabilidade dos produtos. Exigir nova conformidade nesse contexto geraria morosidade e burocracia desnecessária, sem trazer benefício ao paciente ou ao processo regulatório.Sem impacto ao paciente: A forma de agrupamento não modifica o conteúdo, a eficácia ou a segurança dos produtos. O paciente continua recebendo exatamente o mesmo item certificado.Evita morosidade regulatória: Exigir nova certificação para cada configuração de bundle implicaria em processos redundantes, sobrecarregando os sistemas de avaliação sem ganho real em qualidade ou segurança.Preserva a rastreabilidade: Desde que a embalagem original esteja preservada e os selos visíveis, a rastreabilidade e a conformidade permanecem asseguradas. Reduz custos e burocracia: A dispensa de ações adicionais favorece a eficiência logística e comercial, sem comprometer os princípios regulatórios, segurança e eficácia do produto.

Contribuinte: Marcio Ferreira Godoy

Status: Pendente

Parágrafo 200

Os embaladores que preservam a embalagem original de produtos já certificados, mas que alterem a forma de apresentação para comercialização do produto em uma nova embalagem estarão sujeitos à certificação considerando todos as etapas a seguir descritas, com exceção do Plano de Ensaios previsto neste Anexo.

Número: CP-994282

Data: 21/07/2025 - 19:03

Título: Alteração do item

Resumo: Contribuição Medtronic: Favor especificar "as estapas a seguir"

Contribuinte: TANIA DA CRUZ CARADORI

Status: Pendente

Parágrafo 201

Os embaladores que efetuem modificações na embalagem original do produto já certificado, estarão sujeitos à certificação considerando todos as etapas a seguir descritas. Neste caso, a embalagem final deve conter todas as marcações obrigatórias previstas no RAC específico para o objeto.

.....

Parágrafo 202

Concluídas as etapas de certificação previstas nesse Anexo, o embalador deve apor o Selo de Identificação da Conformidade na nova embalagem a ser comercializada. O Selo deve seguir o layout e condições de aposição relativas ao RAC específico do objeto embalado. Em se tratando da formação de kit, fica a critério do OCP a definição por um dos layouts de Selo dos produtos que compõe o kit.

Parágrafo 203

O Selo de Identificação da Conformidade deve conter o nº de Registro do embalador apenas nos casos em que ao menos um do(s) produto(s) originais reembalados é sujeito ao Registro de Objeto e a embalagem original tenha sido alterada (Selo original com nº do Registro não foi mantido).

Número: CP-992890

Data: 20/07/2025 - 20:29

Título: Coerência normativa sobre repasse de certificação e operações comerciais em grupos empresariais

Resumo: A redação proposta no Anexo B do RGCP, ao regulamentar o repasse de certificação e a atuação de integradores, embaladores e distribuidores, admite a possibilidade de aproveitamento da certificação original mesmo quando há substituição da embalagem ou alteração da forma de apresentação para comercialização. No entanto, a Nota 4 do item 6.2.6.3.1 estabelece que empresas que realizam apenas operações comerciais com o fabricante não são abrangidas pelo processo de certificação, o que pode gerar conflito interpretativo. Essa aparente contradição pode comprometer modelos legítimos de organização empresarial, especialmente em grupos econômicos nos quais diferentes CNPJs assumem funções específicas — fabricação, importação, distribuição e venda. Isso é comum em estruturas verticalizadas, com atuação coordenada entre filiais, subsidiárias ou empresas coligadas. A falta de alinhamento entre o Anexo B e a Nota 4 pode criar insegurança, impactar importadores e restringir práticas consolidadas no mercado, mesmo quando a rastreabilidade e a integridade técnica do produto certificado são plenamente asseguradas.Nova redação sugerida: Para fins de aplicação deste Anexo, considera-se válida a atuação de integradores, embaladores ou distribuidores pertencentes ao mesmo grupo empresarial do detentor da certificação original, desde que haja vínculo formal documentado entre as partes e preservada a rastreabilidade do produto certificado. A restrição prevista na Nota 4 do item 6.2.6.3.1 não se aplica às situações abrangidas por este Anexo, desde que o reembalador ou integrador atenda integralmente aos requisitos aqui descritos e não haja alteração nas características técnicas do produto certificado.

Contribuinte: LUCIANO RADUAN DIAS

Status: Pendente

Número: CP-994280

Data: 21/07/2025 - 19:02

Título: Coerência normativa sobre repasse de certificação e operações comerciais em grupos empresariais

Resumo: A redação proposta no Anexo B do RGCP, ao regulamentar o repasse de certificação e a atuação de integradores, embaladores e distribuidores, admite a possibilidade de aproveitamento da certificação original mesmo quando há substituição da embalagem ou alteração da forma de apresentação para comercialização. No entanto, a Nota 4 do item 6.2.6.3.1 estabelece que empresas que realizam apenas operações comerciais com o fabricante não são abrangidas pelo processo de certificação, o que pode gerar conflito interpretativo. Essa aparente contradição pode comprometer modelos legítimos de organização empresarial, especialmente em grupos econômicos nos quais diferentes CNPJs assumem funções específicas — fabricação, importação, distribuição e venda. Isso é comum em estruturas verticalizadas, com atuação coordenada entre filiais, subsidiárias ou empresas coligadas. A falta de alinhamento entre o Anexo B e a Nota 4 pode criar insegurança, impactar importadores e restringir práticas consolidadas no mercado, mesmo quando a rastreabilidade e a integridade técnica do produto certificado são plenamente asseguradas.Nova redação sugerida: Para fins de aplicação deste Anexo, considera-se válida a atuação de integradores, embaladores ou distribuidores pertencentes ao mesmo grupo empresarial do detentor da certificação original, desde que haja vínculo formal documentado entre as partes e preservada a rastreabilidade do produto certificado. A restrição prevista na Nota 4 do item 6.2.6.3.1 não se aplica às situações abrangidas por este Anexo, desde que o reembalador ou integrador atenda integralmente aos requisitos aqui descritos e não haja alteração nas características técnicas do produto certificado.

Contribuinte: CYBELLE DE LIMA GONCALVES

Status: Pendente

Parágrafo 204

Nas situações em que a embalagem original do produto certificado foi mantida, com o respectivo Selo e nº de Registro deve constar na nova embalagem a expressão: "CONTÉM PRODUTOS REGISTRADOS NO INMETRO" (situação que não requer do embalador o Registro junto ao Inmetro). Em ambas as situações o OCP deve avaliar também o item 7 deste RGCP - Tratamento de Reclamações." (NR)

.....

Parágrafo 205

"3.1.1 Solicitação de Repasse de Certificação

Parágrafo 206

A solicitação a ser encaminhada ao OCP deve ser acompanhada da seguinte documentação:

.....

Parágrafo 207

d) Descrição do produto reembalado, fracionado ou dos produtos que compõem o kit;

....." (NR)

Parágrafo 208

"3.1.6.2 O Certificado de Conformidade, como um instrumento formal emitido pelo OCP, deve conter, no mínimo:

Parágrafo 209

e) Modelo(s) do(s) produto(s) que compõe a nova apresentação, o kit ou a embalagem fracionada;

....." (NR)

Parágrafo 210

"3.2.5.1 A Confirmação da Manutenção, como um instrumento formal emitido pelo OCP, deve conter no mínimo:

Parágrafo 211

d) Modelo(s) do(s) produto(s) que compõe a nova apresentação, o kit ou a embalagem fracionada;

....." (NR).....

Parágrafo 212

"3.3.2 Confirmação da Recertificação

Número: CP-970798

Data: 04/07/2025 - 16:08

Título: Adequação da redação para corresponder ao 6.2.6.3.3

Resumo: Sugestão de alteração da redação:Deve ser emitido um certificado de identificação da conformidade de acordo com o disposto no subitem 6.2.6.3.3 deste RGCP.Justificativa: Não conflitar o texto com o requisito correspondente à numeração invariável do selo.

Contribuinte: JONAS LUCIANO OLIVEIRA FASSINA

Status: Pendente

Número: CP-994381

Data: 21/07/2025 - 19:00

Título: Alteração

Resumo: A Merit Medical (CNPJ 13.200.579/0001-88), contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Texto proposto: Um certificado deve ser emitido a cada recertificação, mantendo-se a numeração única original do certificado, conforme disposto no subitem 6.2.6.3.3 deste RGCP. A identificação da nova recertificação deve ocorrer por meio de revisão ou versão controlada do documento.Justificativa: A redação atual conflita com o subitem 6.2.6.3.3, que estabelece que o número do certificado deve permanecer constante ao longo das recertificações. A proposta mantém a rastreabilidade do processo e evita múltiplos certificados ativos para um mesmo objeto, em conformidade com os princípios de continuidade, controle documental e simplificação administrativa do RGCP.

Contribuinte: Caroline Dias Trindade

Status: Pendente

Número: CP-994552

Data: 21/07/2025 - 20:44

Título: Alteração de texto

Resumo: A Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde (“ABIMED”), inscrita no CNPJ/ME sob o nº 01.450.951/0001-25, contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Texto proposto: Um certificado deve ser emitido a cada recertificação, mantendo-se a numeração única original do certificado, conforme disposto no subitem 6.2.6.3.3 deste RGCP. A identificação da nova recertificação deve ocorrer por meio de revisão.Justificativa: A redação atual conflita com o subitem 6.2.6.3.3, que estabelece que o número do certificado deve permanecer constante ao longo das recertificações. A proposta mantém a rastreabilidade do processo e evita múltiplos certificados ativos para um mesmo objeto, em conformidade com os princípios de continuidade, controle documental e simplificação administrativa do RGCP.

Contribuinte: Marcio Ferreira Godoy

Status: Pendente

Número: CP-994570

Data: 21/07/2025 - 20:52

Título: Alteração de texto

Resumo: A Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde (“ABIMED”), inscrita no CNPJ/ME sob o nº 01.450.951/0001-25, contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Texto proposto: Um certificado deve ser emitido a cada recertificação, mantendo-se a numeração única original do certificado, conforme disposto no subitem 6.2.6.3.3 deste RGCP. A identificação da nova recertificação deve ocorrer por meio de revisão.Justificativa: A redação atual conflita com o subitem 6.2.6.3.3, que estabelece que o número do certificado deve permanecer constante ao longo das recertificações. A proposta mantém a rastreabilidade do processo e evita múltiplos certificados ativos para um mesmo objeto, em conformidade com os princípios de continuidade, controle documental e simplificação administrativa do RGCP.

Contribuinte: Marcio Ferreira Godoy

Status: Pendente

Número: CP-994605

Data: 21/07/2025 - 21:10

Título: Alteração de texto

Resumo: A Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde (“ABIMED”), inscrita no CNPJ/ME sob o nº 01.450.951/0001-25, contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Texto proposto: Um certificado deve ser emitido a cada

recertificação, mantendo-se a numeração única original do certificado, conforme disposto no subitem 6.2.6.3.3 deste RGCP. A identificação da nova recertificação deve ocorrer por meio de revisão.Justificativa: A redação atual conflita com o subitem 6.2.6.3.3, que estabelece que o número do certificado deve permanecer constante ao longo das recertificações. A proposta mantém a rastreabilidade do processo e evita múltiplos certificados ativos para um mesmo objeto, em conformidade com os princípios de continuidade, controle documental e simplificação administrativa do RGCP.

Contribuinte: Marcio Ferreira Godoy

Status: Pendente

.....

Parágrafo 213

Um certificado, com numeração distinta, deve ser emitido a cada recertificação, observado o disposto no subitem 6.2.6.3.3 deste RGCP.

Número: CP-970799

Data: 04/07/2025 - 16:12

Título: Adição de Nota para evitar erros no ProdCert

Resumo: Sugestão de adição de uma nota explicativa em C.1Nota: A identificação do certificado de conformidade deve ser correspondente à parte de numeração invariável do certificado, de acordo com o estabelecido em 6.2.6.3.3.Justificativa:Manter a correspondência com 6.2.6.3.3 e evitar a utilização de número variável no ProdCert, o qual não permite a alteração do número do certificado.

Contribuinte: JONAS LUCIANO OLIVEIRA FASSINA

Status: Pendente

Nota: ....." (NR).....

Parágrafo 214

ANEXO C- CRITÉRIOS ADICIONAIS PARA EMISSÃO DE CERTIFICADOS E PARA PREENCHIMENTO DO BANCO DE PRODUTOS E SERVIÇOS CERTIFICADOS - PRODCERT

Número: CP-994406

Data: 21/07/2025 - 20:08

Título: Exclusão de texto

Resumo: A Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde (“ABIMED”), inscrita no CNPJ/ME sob o nº 01.450.951/0001-25, contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Texto proposto: C.6.2.1 No caso do modelo 1b de certificação, cuja validade do certificado é indeterminada, o OCP deve cadastrar no banco de produtos e serviços certificados a validade de 30 (trinta) anos, até que o sistema seja modificado para permitir o cadastramento da validade "indeterminada.Justificativa: A redação atual menciona expressamente o sistema “ProdCert”, que será descontinuado. A manutenção de referências a um sistema em vias de substituição compromete a atualização do regulamento e pode gerar obsolescência normativa. A proposta substitui a menção direta ao ProdCert por uma referência genérica ao "banco de produtos e serviços certificados" utilizado pelo Inmetro, garantindo validade normativa mesmo após a substituição da plataforma, evitando-se a necessidade de revisão normativa futura devido a alterações operacionais no sistema eletrônico.

Contribuinte: Marcio Ferreira Godoy

Status: Pendente

.....

Parágrafo 215

"C.6.2.1 No caso do modelo 1b de certificação, cuja validade do certificado é indeterminada, o OCP deve cadastrar no ProdCert a validade de 30 (trinta) anos, até que o sistema seja modificado para permitir o cadastramento da validade "indeterminada". (NR)

.....

Parágrafo 216

"C.6.3.1 Caso ensaios não tenham sido realizados, por regra prevista no RAC específico ou neste RGCP, o campo deve ser preenchido com "não aplicável". (NR)

Número: CP-993715

Data: 21/07/2025 - 14:32

Título: DA VALIDADE DE OCPs CANCELADOS

Resumo: É necessário que a norma preveja um período de "validade estendida provisória" após a comunicação oficial do cancelamento de acreditação de um Organismo de Certificação de Produto (OCP) caso a migração para o OCP receptor não seja concluída antes da próxima manutenção ou renovação.Sugestão: “Art. X – Validade Provisória em Caso de Cancelamento de OCP: §1º . Em caso de cancelamento da acreditação de um OCP, os certificados emitidos por ele permanecerão válidos por até 90 (noventa) dias após a comunicação oficial, desde que: I – O fornecedor comprove a solicitação de migração para outro OCP acreditado; II – Não haja evidência de desconformidade crítica no produto. §2º . A validade estendida provisória terá como objetivo permitir a conclusão dos trâmites de migração sem interrupção da comercialização."

Arquivo: https://www.gov.br/participamaisbrasil/blob/baixar/72698

Contribuinte: LUAN MACEDO DOS REIS MADEIRA

Status: Pendente

Número: CP-993720

Data: 21/07/2025 - 14:34

Título: DA DIGITALIZAÇÃO DA ASSINATURA NO “TERMO DE COMPROMISSO”

Resumo: O Inmetro deve validar e aceitar padrões internacionais de assinatura digital amplamente reconhecidos ou oferecer um guia claro para a obtenção de assinaturas eletrônicas aceitáveis por entidades estrangeiras que não possuam CNPJ ou acesso facilitado ao sistema gov.br. Alternativamente, poderia ser prevista a possibilidade de apresentação de um termo assinado fisicamente, com reconhecimento de firma por autoridade consular brasileira, ou apostilamento.Sugestão: “Art. X – Assinatura Digital de Termos por Entidades Estrangeiras: §1º . O Inmetro poderá aceitar assinaturas digitais com base em padrões internacionais reconhecidos para o cumprimento do “Termo de Compromisso” por entidades estrangeiras que não possuam CNPJ ou cadastro no sistema gov.br. §2º . Alternativamente, será admitida a apresentação do termo assinado fisicamente com: I – Reconhecimento de firma em autoridade consular brasileira, ou; II – Apostilamento conforme a Convenção da Haia. §3º . O Inmetro deverá publicar orientações claras sobre os formatos aceitos e os procedimentos para envio do termo assinado por entidades estrangeiras. ”

Arquivo: https://www.gov.br/participamaisbrasil/blob/baixar/72700

Contribuinte: LUAN MACEDO DOS REIS MADEIRA

Status: Pendente

.....

Parágrafo 217

"ANEXO D

Parágrafo 218

TERMO DE COMPROMISSO PARA LIBERAÇÃO DE LOTE DE CERTIFICAÇÃO

Parágrafo 219

Pelo Presente instrumento e na melhor forma de direito, o Fornecedor, empresa xxx, com sede à xxx, no município de xxx, no estado de xxx, com registro no CNPJ sob o Nº xxx, representada por xxx, CPF nº xxx, responsabiliza-se, pela não comercialização do [nome do objeto] do lote de certificação constante da Licença de Importação nº xxx, registrada em xx/xx/xxxx, antes da concessão do Certificado de Conformidade pelo OCP, acreditado pelo Inmetro sob o nº xxx e da obtenção (quando aplicável) do Registro do produto junto ao Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia - Inmetro.

Parágrafo 220

A empresa compromete-se ainda a, informar ao OCP, a localização da instalação onde será armazenado o lote importado e a data em que se encontrará disponível para a realização da amostragem.

Número: CP-982990

Data: 16/07/2025 - 09:28

Título: Alteração na descrição

Resumo: A PILOT PEN DO BRASIL S.A. IND. E COM. (CNPJ 61.203.931/0005-05), contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Proposta: “Retirar do termo de compromisso o CNPJ no produto/embalagem”Justificativa: “O problema está em informar que o produto somente poderá ser retirado da área alfandegada se o CNPJ do fornecedor

estiver identificado no produto e/ou embalagem. Isso não ocorre não vem identificação do CNPJ do importador nas embalagens.”

Contribuinte: KATHLEEN PRATES DA SILVA

Status: Pendente

Número: CP-983313

Data: 16/07/2025 - 13:40

Título: Alteração na descrição

Resumo: A PILOT PEN DO BRASIL S.A. IND. E COM. (CNPJ 61.203.931/0005-05), contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Proposta: “Retirar do termo de compromisso o CNPJ no produto/embalagem”Justificativa: “O problema está em informar que o produto somente poderá ser retirado da área alfandegada se o CNPJ do fornecedor estiver identificado no produto e/ou embalagem. Isso não ocorre não vem identificação do CNPJ do importador nas embalagens.”

Contribuinte: RENE GOMES DE MORAES

Status: Pendente

Número: CP-983770

Data: 16/07/2025 - 16:02

Título: Alteração na descrição

Resumo: Proposta: “Retirar do termo de compromisso o CNPJ no produto/embalagem”Justificativa: “O problema está em informar que o produto somente poderá ser retirado da área alfandegada se o CNPJ do fornecedor estiver identificado no produto e/ou embalagem. Isso não ocorre não vem identificação do CNPJ do importador nas embalagens.”

Contribuinte: SIMEY ROGERIO JACINTO MARTINS

Status: Pendente

Número: CP-991010

Data: 18/07/2025 - 16:10

Título: Sobre o CNPJ

Resumo: Sugestão, incluir a também no manual de instruções ou no certificado de garantia.

Contribuinte: ANDRE RICARDO CORDEIRO UCHOA

Status: Pendente

Número: CP-991013

Data: 18/07/2025 - 16:10

Título: Sobre o CNPJ

Resumo: Sugestão, incluir a também no manual de instruções ou no certificado de garantia.

Contribuinte: ANDRE RICARDO CORDEIRO UCHOA

Status: Pendente

Número: CP-991012

Data: 18/07/2025 - 16:11

Título: Sobre o CNPJ

Resumo: Sugestão, incluir a também no manual de instruções ou no certificado de garantia.

Contribuinte: ANDRE RICARDO CORDEIRO UCHOA

Status: Pendente

Número: CP-993042

Data: 21/07/2025 - 08:37

Título: Alteração na descrição

Resumo: Proposta: “Retirar do termo de compromisso o CNPJ no produto/embalagem”Justificativa: “O problema está em informar que o produto somente poderá ser retirado da área alfandegada se o CNPJ do fornecedor estiver identificado no produto e/ou embalagem. Isso não ocorre não vem identificação do CNPJ do importador nas embalagens.”

Contribuinte: MATHEUS REIS DE PAULA

Status: Pendente

Número: CP-993137

Data: 21/07/2025 - 09:38

Título: Retirar do termo de compromisso o CNPJ no produto/embalagem

Resumo: O problema está em informar que o produto somente poderá ser retirado da área alfandegada se o CNPJ do fornecedor estiver identificado no produto e/ou embalagem. Isso não ocorre, não vem identificação de CNPJ pelo importador nas embalagens.

Contribuinte: FRANCISCO ACONES VIDAL DE LIMA

Status: Pendente

Número: CP-993751

Data: 21/07/2025 - 14:48

Título: Exigência de identificação do CNPJ na embalagem de produtos importados é barreira injustificada

Resumo: Solicita-se a revisão da exigência de que o produto importado só possa ser retirado da área alfandegada caso o CNPJ do fornecedor/importador esteja identificado no produto e/ou embalagem. Tal exigência não condiz com a realidade das operações de comércio exterior, especialmente no caso de produtos importados a granel ou sem embalagem destinada ao consumidor final, nos quais é tecnicamente inviável inserir o CNPJ diretamente no produto ou em sua embalagem primária.Ademais, não é prática comum nem exigência internacional que conste o CNPJ do importador nas embalagens de produtos, sendo esse um dado administrativo vinculado aos documentos fiscais e aduaneiros — meios mais apropriados para a rastreabilidade e controle.Manter tal exigência implica impor uma barreira técnica não justificada à importação, contrariando os princípios da facilitação de comércio e da eliminação de obstáculos técnicos desnecessários.

Contribuinte: MARCOS ROMERO

Status: Pendente

Parágrafo 221

O produto somente poderá ser retirado da área alfandegada se o CNPJ do fornecedor estiver identificado no produto e/ou embalagem.

Parágrafo 222

O Fornecedor se compromete ainda, em caso de reprovação, providenciar a destruição do lote com o acompanhamento do OCP ou a devolução ao país de origem com

documentação comprobatória desta providência, no prazo máximo de 30 (trinta) dias úteis, contados do recebimento da informação sobre a reprovação do produto.

Parágrafo 223

Descrição do produto:

Parágrafo 224

Identificação da família ou do modelo:

Parágrafo 225

marca / modelo (designação comercial do modelo e códigos de referência comercial de todas as versões, se existentes) / descrição técnica / código de barras (se existente) / nº de unidades / faixa de nº de série, lote ou data de fabricação

---

Parágrafo 226

(usar uma linha para cada modelo, em caso de certificação de família)

Parágrafo 227

Local, xxxxx, de xxxxxxx, xxxxxxxxx

Parágrafo 228

_____

Parágrafo 229

Assinatura eletrônica (certificação digital ou gov.br) do responsável legal do fornecedor

---

Parágrafo 230

_____

Parágrafo 231

Assinatura eletrônica (certificação digital ou gov.br) do OCP

Parágrafo 232

Nº do contrato firmado entre o OCP e fornecedor para prestação do serviço de certificação (obrigatório)

Parágrafo 233

ANEXO E

Parágrafo 234

CONDIÇÕES EXTRAORDINÁRIAS PARA REALIZAÇÃO DAS ATIVIDADES DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Parágrafo 235

1. Este Anexo estabelece condições extraordinárias para a realização das atividades de avaliação da conformidade em situações de excepcionalidade.

Número: CP-993314

Data: 21/07/2025 - 10:47

Título: Alteração nas condições de excepcionalidade com base no IAF ID 3

Resumo: Sugerimos que as situações de excepcionalidade para utilização do Anexo E sejam ampliadas com base no descrito no IAF ID 3:2011, trecho copiado a seguir:"Uma circunstância fora do controle da organização, geralmente referida como “Força Maior” ou “ato de Deus”. Exemplos: guerra, greve, motim, instabilidade política, tensão geopolítica, terrorismo, crime, pandemia, inundações, terremoto, pirataria informática maliciosa, outras catástrofes naturais ou provocadas pelo homem.

Contribuinte: JOSEANNE SANTANA DA COSTA ALVES

Status: Pendente

Parágrafo 236

2. São consideradas situações de excepcionalidade:

Parágrafo 237

a) estado de guerra, oficialmente declarado;

Parágrafo 238

b) estado de calamidade pública, oficialmente decretado; e

Parágrafo 239

c) estado de emergência sanitária, oficialmente declarado.

Parágrafo 240

3. As condições previstas neste Anexo são transitórias e somente podem ser consideradas se:

Parágrafo 241

a) a planta fabril estiver localizada em área diretamente afetada pela situação de excepcionalidade, ou houver restrição de deslocamentos, terrestre ou aéreo, determinado pelos governos locais; e

---

Parágrafo 242

b) a planta fabril se encontrar em funcionamento, com a linha de produção ativa.

Número: CP-986432

Data: 17/07/2025 - 11:44

Título: Alteração do item

Resumo: 4. Caso a planta fabril esteja com as atividades de produção suspensas em decorrência da situação de excepcionalidade, o certificado de conformidade se manterá válido

até a sua data de validade e passado esse período, o certificado será suspenso, nos termos do subitem 6.3.3.11 do RGCP, sendo considerados regulares no mercado os estoques fabricados e comercializados pelo fabricante ou importador antes da referida suspensão.Acreditamos que a suspensão do certificado gerará mais ônus à uma empresa que já está passando por dificuldades com uma fábrica suspensa. Acreditamos que o certificado deve se manter válido até a data de sua validade, ainda mais considerando que a fábrica poderá voltar a produzir ainda dentro do prazo de validade de mesmo. O fato da operação parar por um tempo não interfere no sistema de gestão da qualidade da fábrica.

Contribuinte: ELIS ALMEIDA MELO

Status: Pendente

Número: CP-990048

Data: 18/07/2025 - 12:57

Título: Alteração do item

Resumo: A Silimed - Indústria de implantes Ltda, inscrita no C.N.P.J. 29.503.802/0001-04, contribui para esta CP conforme abaixo:Tipo de alteração: Alteração do itemTexto proposto: Caso a planta fabril esteja com as atividades de produção suspensas em decorrência da situação de excepcionalidade, o certi¿cado de conformidade deve ser suspenso, nos termos do subitem 6.3.3.11 do RGCP, sendo considerados regulares os estoques fabricados e comercializados pelo fabricante ou importador antes da referida suspensão.Justificativa: Sugere-se a retirada da expressão “no mercado”, pois todos os produtos que foram fabricados antes da suspensão das atividades de produção são considerados regulares, ainda que estejam no estoque da empresa e não tenham sido, ainda, efetivamente comercializados; ou seja, não estejam, ainda “no mercado”.

Contribuinte: FERNANDA BISPO DOS REIS DI IORIO

Status: Pendente

Número: CP-991159

Data: 18/07/2025 - 16:27

Título: Comentário

Resumo: Produtos são produzidos sazonalmente e podem não estar disponíveis para os ensaios; a suspensão do certificado causa um grande impacto.

Contribuinte: KLAUS CURT MULLER

Status: Pendente

Número: CP-994220

Data: 21/07/2025 - 18:22

Título: Alteração de texto

Resumo: A Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde (“ABIMED”), inscrita no CNPJ/ME sob o nº 01.450.951/0001-25, contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Texto proposto: Caso a planta fabril esteja com as atividades de produção suspensas em decorrência da situação de excepcionalidade, o certi¿cado de conformidade poderá ser mantido mediante análise baseada nos registros das últimas auditorias internas, análises críticas da alta gestão da empresa e tratamentos de reclamações, bem como no histórico de não conformidades de auditorias anteriores pelo OCP, nos termos do subitem 6.3.3.11 do RGCP. Caso o OCP conclua mediante a análise que o certificado deva ser suspenso, serão considerados regulares no mercado os estoques fabricados e comercializados pelo fabricante ou importador antes da referida suspensão.Justificativa: A suspensão de um certificado na ausência de não conformidades ou de qualquer evidência que comprometa a segurança do produto, especialmente em cenários extraordinários como uma pandemia, não se mostra uma medida razoável. Tal ação contraria os princípios das boas práticas regulatórias, que recomendam abordagens proporcionais, baseadas em risco e voltadas à garantia do acesso contínuo a tecnologias essenciais.Essa medida torna-se ainda mais crítica em situações em que as atividades produtivas estão temporariamente suspensas, pois a impossibilidade de reversão imediata da suspensão no momento da retomada pode resultar em atrasos adicionais na disponibilização do produto. Isso é particularmente preocupante quando os estoques foram consumidos ao longo do período de emergência/excepcionalidade, comprometendo o abastecimento e o atendimento às necessidades da população.

Contribuinte: Marcio Ferreira Godoy

Status: Pendente

Número: CP-994289

Data: 21/07/2025 - 19:08

Título: Alteração do item

Resumo: Texto proposto: Caso a planta fabril esteja com as atividades de produção suspensas em decorrência da situação de excepcionalidade, o certi¿cado de conformidade poderá ser mantido mediante análise baseada nos registros das últimas auditorias internas, análises críticas da alta gestão da empresa e tratamentos de reclamações, bem como no histórico de não conformidades de auditorias anteriores pelo OCP, nos termos do subitem 6.3.3.11 do RGCP. Caso o OCP conclua mediante a análise que o certificado deva ser suspenso, serão considerados regulares no mercado os estoques fabricados antes da referida suspensão.Justificativa Medtronic: A suspensão de um certificado na ausência de não

conformidades ou de qualquer evidência que comprometa a segurança do produto, especialmente em cenários extraordinários como uma pandemia, não se mostra uma medida razoável. Tal ação contraria os princípios das boas práticas regulatórias, que recomendam abordagens proporcionais, baseadas em risco e voltadas à garantia do acesso contínuo a tecnologias essenciais.Essa medida torna-se ainda mais crítica em situações em que as atividades produtivas estão temporariamente suspensas, pois a impossibilidade de reversão imediata da suspensão no momento da retomada pode resultar em atrasos adicionais na disponibilização do produto. Isso é particularmente preocupante quando os estoques foram consumidos ao longo do período de emergência/excepcionalidade, comprometendo o abastecimento e o atendimento às necessidades da população.

Contribuinte: TANIA DA CRUZ CARADORI

Status: Pendente

Parágrafo 243

4. Caso a planta fabril esteja com as atividades de produção suspensas em decorrência da situação de excepcionalidade, o certificado de conformidade deve ser suspenso, nos termos do subitem 6.3.3.11 do RGCP, sendo considerados regulares no mercado os estoques fabricados e comercializados pelo fabricante ou importador antes da referida suspensão.

Número: CP-986439

Data: 17/07/2025 - 11:47

Título: Alteração do item

Resumo: Sugestão de alteração: 5. Nas etapas de concessão inicial, manutenção da certificação ou recertificação, as atividades de avaliação da conformidade poderão ser realizadas mediante: a) a realização de Memorando de Entendimento – MoU com Organismo de Certificação de produtos – OCP estrangeiro, nos termos do item 8 deste RGCP; ou b) a certificação pelo modelo 1b. c) auditoria remota (verificar item 6 e 7 desse mesmo anexo).Justificativa: Durante o período de pandemia, foi feito o uso da auditoria remota e funcionou bem, sem nenhuma intercorrência conhecida, além disso, a possibilidade de auditoria remota é citada no item 6 e 7 desse mesmo anexo, fazendo ainda mais sentido citar essa possibilidade aqui nesse item.

Contribuinte: ELIS ALMEIDA MELO

Status: Pendente

Parágrafo 244

5. Nas etapas de concessão inicial, manutenção da certificação ou recertificação, as atividades de avaliação da conformidade poderão ser realizadas mediante:

Parágrafo 245

a) a realização de Memorando de Entendimento - MoU com Organismo de Certificação de produtos - OCP estrangeiro, nos termos do item 8 deste RGCP; ou

---

Parágrafo 246

b) a certificação pelo modelo 1b.

Número: CP-994175

Data: 21/07/2025 - 18:20

Título: Inclusão item 5.2

Resumo: A Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde (“ABIMED”), inscrita no CNPJ/ME sob o nº 01.450.951/0001-25, contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Texto proposto: 5.2 As atividades de auditoria das etapas de avaliação da conformidade poderão ser conduzidas de forma remota, total ou parcialmente, quando tecnicamente justificável e mediante critérios estabelecidos pelo OCP, garantindo a rastreabilidade, a confiabilidade das evidências e a manutenção do nível de confiança exigido para a certificação.Justificativa: A inclusão da opção de realização de auditorias remotas visa alinhar o RGCP às boas práticas internacionais e às normas vigentes de sistemas de avaliação da conformidade. A experiência recente demonstrou que, quando bem planejadas, auditorias remotas podem garantir o mesmo nível de confiabilidade, rastreabilidade e eficácia que as auditorias presenciais, especialmente em etapas com foco documental ou de revisão sistêmica. Além disso, essa abordagem: Proporciona flexibilidade operacional para os OCPs e fabricantes, sem comprometer os critérios técnicos;Mantém a segurança jurídica, desde que aplicada mediante critérios técnicos bem definidos pelo OCP.Trata-se de uma alternativa já adotada por outras autoridades reguladoras e organismos acreditadores, e sua inclusão no RGCP não torna o uso obrigatório, mas sim possível e controlado, respeitando a natureza e o risco do objeto certificado.

Contribuinte: Marcio Ferreira Godoy

Status: Pendente

Número: CP-994295

Data: 21/07/2025 - 19:13

Título: Alteração do item

Resumo: Texto proposto: Remover "ao Organismo de Certi¿cação de Produtos – OCP"O modelo 1b de certi¿cação poderá ser usado mesmo se não previsto nos Requisitos de Avaliação da Conformidade - RAC especí¿co do objeto, cabendo nesses casos, a de¿nição da regra estatística de amostragem do produto.Justificativa Medtronic: A remoção da resposnabilidade do OCP com relação a definição de amostragem pode trazer diferentes interpretações, pois de acordo com a Nota 1 deste RGCP, o plano de amostragem desve ser definido conforme norma: Plano de Amostragem Simples Normal, NQA de 0,65% e Nível de Inspeção II da ABNT NBR 5426

Contribuinte: TANIA DA CRUZ CARADORI

Status: Pendente

Número: CP-994734

Data: 21/07/2025 - 23:59

Título: Inclusão item 5.2

Resumo: A Merit Medical (CNPJ 13.200.579/0001-88), contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Texto proposto: 5.2 As atividades de auditoria das etapas de avaliação da conformidade poderão ser conduzidas de forma remota, total ou parcialmente, quando tecnicamente justificável, garantindo a rastreabilidade, a confiabilidade das evidências e a manutenção do nível de confiança exigido para a certificação.Justificativa: A inclusão do item 5.2 tem como objetivo incorporar, de forma clara e normativa, a possibilidade de realização remota das auditorias nas etapas de avaliação da conformidade, desde que tecnicamente justificável. Essa prática, amplamente adotada com base em análises de risco, demonstrou ser eficaz inclusive durante o período da pandemia, sem comprometer a rastreabilidade nem a confiança nas decisões de certificação.A auditoria remota é particularmente adequada para etapas predominantemente documentais (desktop), como análise de projeto, tratamento de reclamações ou verificações em unidades com histórico consolidado de conformidade. Além de preservar o rigor técnico, essa modalidade:• Otimiza o uso de recursos humanos e logísticos, com redução de custos e deslocamentos;• Proporciona maior flexibilidade operacional, sem comprometer a efetividade das avaliações.Ao estabelecer requisitos como rastreabilidade, confiabilidade das evidências e manutenção do nível de confiança necessário, o texto proposto garante que o uso da auditoria remota ocorra de forma responsável, tecnicamente fundamentada e em consonância com as melhores práticas internacionais de avaliação da conformidade.

Contribuinte: Caroline Dias Trindade

Status: Pendente

Parágrafo 247

5.1 O modelo 1b de certificação poderá ser usado mesmo se não previsto nos Requisitos de Avaliação da Conformidade - RAC específico do objeto, cabendo ao Organismo de Certificação de Produtos - OCP, nesses casos, a definição da regra estatística de amostragem do produto.

Parágrafo 248

6. O OCP deve realizar uma análise de risco, baseada nos registros das últimas auditorias internas, análises críticas da alta gestão da empresa e tratamentos de reclamações, bem como no histórico de não conformidades em ensaios, após o qual, exceto na concessão inicial, poderá decidir por:

Parágrafo 249

a) realizar auditoria remota, inclusive de encerramento da certificação; e

---

Número: CP-986462

Data: 17/07/2025 - 11:53

Título: Alteração do item

Resumo: Sugestão de alteração: 6b) estabelecer procedimento de amostragem à distância, que contemple a aleatoriedade da seleção de unidades amostrais e representatividade da produção, a qual será realizada pelo Fabricante, ou em condição terceirizada pelo OCP, seja no armazém do fabricante ou no comércio em território nacionalJustificativa: O armazém do fabricante pode ficar em um local diferente da fábrica que se encontra numa área de bloqueio ou com atividade suspensa, logo a possibilidade de realizar amostragem do armazém do mesmo deve ser contemplada.

Contribuinte: ELIS ALMEIDA MELO

Status: Pendente

Parágrafo 250

b) estabelecer procedimento de amostragem à distância, que contemple a aleatoriedade da seleção de unidades amostrais e representatividade da produção, a qual será realizada pelo Fabricante, ou em condição terceirizada pelo OCP, exclusivamente nas situações em que a amostragem no comércio em território nacional não for possível de ser realizada.

Parágrafo 251

6.1 O OCP deve registrar a impossibilidade e sua motivação, quando não utilizar uma das alternativas previstas nas alíneas "a" e "b" do item 5 nas etapas de manutenção ou recertificação.

Parágrafo 252

7. Entende-se por auditoria remota a auditoria/avaliação de documentos e registros por meio de acesso remoto, de forma síncrona (em tempo real), bem como o uso de meios de teleconferência, incluindo compartilhamento de áudio, vídeo e dados, e registro de informações e evidências por meio de imagens estáticas e gravações de vídeo/áudio.

Parágrafo 253

8. Fica a critério do OCP a realização posterior de auditoria presencial para confirmação da avaliação realizada nos termos do item 6, alínea "a".

Número: CP-986480

Data: 17/07/2025 - 12:01

Título: Alteração do item

Resumo: 9. Nos casos em que o armazém também estiver com a sua atividade suspensa em decorrência da situação de excepcionalidade. Para efeitos do disposto no item 6, alínea “b, a impossibilidade de amostragem em estabelecimento atacadista ou varejista localizado no território nacional somente se configura nos casos em que o produto não é usualmente comercializado em estabelecimentos do comércio (venda direta empresa a empresa, tendo por consumidor final uma pessoa jurídica) ou o número de unidades definido na amostragem do RAC especifico do objeto não esteja usualmente disponível no comércio físico ou virtual, atacadista ou varejista. 9.1 Questões relacionadas ao custo da amostragem e logística envolvida (necessidade de coleta em mais de um estabelecimento para obtenção do número de unidades exigidas na amostragem) não se configuram justificativa para não realização da

amostragem em território nacional.Justificativa: Sugerimos a alteração desse item para manter coerência com a modificação sugerida no item 6 b desse mesmo anexo, sob justificativa de : Poderá ser utilizado o armazém. O armazém do fabricante pode ficar em um local diferente da fábrica que se encontra numa área de bloqueio ou com atividade suspensa, logo a possibilidade de realizar amostragem do armazém do mesmo deve ser contemplada.

Contribuinte: ELIS ALMEIDA MELO

Status: Pendente

Parágrafo 254

9. Para efeitos do disposto no item 6, alínea "b", a impossibilidade de amostragem em estabelecimento atacadista ou varejista localizado no território nacional somente se configura nos casos em que o produto não é usualmente comercializado em estabelecimentos do comércio (venda direta empresa a empresa, tendo por consumidor final uma pessoa jurídica) ou o número de unidades definido na amostragem do RAC especifico do objeto não esteja usualmente disponível no comércio físico ou virtual, atacadista ou varejista.

Parágrafo 255

9.1 Questões relacionadas ao custo da amostragem e logística envolvida (necessidade de coleta em mais de um estabelecimento para obtenção do número de unidades exigidas na amostragem) não se configuram justificativa para não realização da amostragem em território nacional.

Parágrafo 256

10. O disposto neste Anexo tem efeito enquanto durar o estado de excepcionalidade declarado pelos governos locais." (NR)

Número: CP-994210

Data: 21/07/2025 - 18:18

Título: Alteração de texto

Resumo: A Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde (“ABIMED”), inscrita no CNPJ/ME sob o nº 01.450.951/0001-25, contribui para esta

Consulta Pública conforme abaixo:Texto proposto: Art. 3º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação. Os processos de certificação iniciados antes da publicação desta Portaria poderão ser conduzidos conforme as disposições da Portaria anterior até sua conclusão.Justificativa: Essa inclusão tem em vista manter processos já iniciados fluidos e não comprometer análises já realizadas pelo OCP.

Contribuinte: Marcio Ferreira Godoy

Status: Pendente

Parágrafo 257

Art. 3º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

Contribuições no Documento

Número: CP-943848

Data: 02/06/2025 - 15:13

Título: aprovação

Resumo: O texto da revisão me parece contemplar adequadamente as mudanças necessárias à atualização da avaliação da conformidade

Contribuinte: GILBERTO SELESTRIM

Status: Pendente

Número: CP-948222

Data: 09/06/2025 - 12:52

Título: Uso de Trade na importação

Resumo: Sugiro deixar mais claro a participação e responsabilidade de Trade ao importar produtos certificados que possuam apenas o fabricante estrangeiro como detector da certificação compulsória.

Contribuinte: WELERSON APARECIDO DE BARROS

Status: Pendente

Número: CP-948498

Data: 09/06/2025 - 16:13

Título: Alterações no RGCP

Resumo: Item 6.1.1 Etapas dos Modelos de Certificação - 6.2.1.2.2 Deve integrar a solicitação a Documentação Técnica do fabricante do produto, contemplando, no mínimo, as seguintes informações:adição do item g) Análise de risco do produto (identificação de todos os riscos possíveis do produto e avaliação se os riscos identificados estão abrangidos total ou parcialmente pela base normativa adotada no RAC específico do objeto);Comentários do time: O RGCP deve definir diretrizes específicas sobre como o solicitante deve apresentar a análise de risco. Isso garantirá que as submissões tenham consistência, comparabilidade e qualidade, facilitando a avaliação pelos Organismos de Certificação de Produtos (OCPs), pois a ausência de diretrizes claras pode levar a interpretações diferentes entre os OCPs, resultando em análises de risco com níveis de detalhamento inconsistentes. Isso comprometeria a uniformidade do processo de certificaçãoSugerimos que o RGCP estabeleça critérios claros e objetivos para a forma como o solicitante deve apresentar a análise de risco, de modo a garantir consistência, comparabilidade e qualidade nas submissões avaliadas pelos Organismos de Certificação de Produtos (OCPs). A ausência de diretrizes específicas pode levar a interpretações divergentes, resultando em análises de risco com níveis de detalhamento inconsistentes (insuficientes ou excessivamente detalhadas), o que comprometeria a uniformidade do processo de certificação entre diferentes OCPs.Este nem temos exemplos para sugerir melhoria de texto. h) Descrição das alterações efetuadas em cada versão do produto e registros de alterações efetuadas no processo nos últimos 12 (doze) mesesComentários do time: Sugerimos que a exigência de apresentação da descrição das alterações efetuadas no produto e no processo seja aplicável exclusivamente a processos de manutenção ou recertificação, e não ao processo inicial de certificação. Além disso, recomendamos que o solicitante seja obrigado a fornec

Contribuinte: BRUNO FERREIRA DA SILVA

Status: Pendente

Número: CP-948507

Data: 09/06/2025 - 16:18

Título: Item 6.2.6.3 - 6.2.6.3.1

Resumo: Sobre o item 6.2.6.3 (CERTIFICADO DA CONFORMIDADE): Item 6.2.6.3.1 O Certificado de Conformidade, como um instrumento formal emitido pelo OCP, deve conter no mínimo;g) Identificação do modelo do produto certificado, no caso de certificação por modelo, incluindo a relação de todas as marcas embaladas na unidade do Fabricante.ComentárioO item 6.2.6.3.1, alínea g), ao exigir a inclusão de “todas as marcas embaladas na unidade do Fabricante” no Certificado de Conformidade, pode gerar interpretações inadequadas ou impraticáveis em cenários onde o fabricante produz o mesmo

modelo de produto para múltiplos fornecedores, cada um com suas próprias marcas comerciais (private labels). Nem sempre é obrigatório ou desejável que todas essas marcas sejam listadas no certificado, especialmente quando o solicitante da certificação (e.g., importador ou distribuidor) é responsável por apenas uma ou algumas marcas específicas. Essa exigência pode gerar confusão, aumentar a complexidade documental e não refletir a realidade prática de muitos processos de certificação.Sugestão de texto: “Identificação do modelo do produto certificado, no caso de certificação por modelo, incluindo a relação das marcas comerciais objeto da certificação, conforme indicado pelo solicitante no processo de certificação.”

Contribuinte: BRUNO FERREIRA DA SILVA

Status: Pendente

Número: CP-948514

Data: 09/06/2025 - 16:20

Título: Sugestão de adequação do texto

Resumo: h)Descrição das alterações efetuadas em cada versão do produto e registros de alterações efetuadas no processo nos últimos 12 (doze) mesesComentários do time: Sugerimos que a exigência de apresentação da descrição das alterações efetuadas no produto e no processo seja aplicável exclusivamente a processos de manutenção ou recertificação, e não ao processo inicial de certificação. Além disso, recomendamos que o solicitante seja obrigado a fornecer uma declaração formal indicando se houve alterações no produto ou no processo produtivo nos últimos 12 meses. Caso alterações sejam aplicáveis, a descrição detalhada dessas mudanças deve ser apresentada, conforme especificado no item.Sugestão de melhoria do texto: “h) Para processos de manutenção ou recertificação, uma declaração formal do solicitante indicando se houve alterações no produto ou no processo produtivo nos últimos 12 (doze) meses. Caso haja alterações, deve ser apresentada uma descrição em formato de tabela, contendo, no mínimo:i. Descrição da alteração (e.g., mudança no design, materiais, ou processo);ii. Data da alteração;iii. Impacto na conformidade com o RAC específico.Esta exigência não se aplica ao processo inicial de certificação.”

Contribuinte: BRUNO FERREIRA DA SILVA

Status: Pendente

Número: CP-948515

Data: 09/06/2025 - 16:20

Título: Sugestão de adequação do texto

Resumo: h)Descrição das alterações efetuadas em cada versão do produto e registros de alterações efetuadas no processo nos últimos 12 (doze) mesesComentários do time: Sugerimos que a exigência de apresentação da descrição das alterações efetuadas no produto e no processo seja aplicável exclusivamente a processos de manutenção ou recertificação, e não ao processo inicial de certificação. Além disso, recomendamos que o solicitante seja obrigado a fornecer uma declaração formal indicando se houve alterações no produto ou no processo produtivo nos últimos 12 meses. Caso alterações sejam aplicáveis, a descrição detalhada dessas mudanças deve ser apresentada, conforme especificado no item.Sugestão de melhoria do texto: “h) Para processos de manutenção ou recertificação, uma declaração formal do solicitante indicando se houve alterações no produto ou no processo produtivo nos últimos 12 (doze) meses. Caso haja alterações, deve ser apresentada uma descrição em formato de tabela, contendo, no mínimo:i. Descrição da alteração (e.g., mudança no design, materiais, ou processo);ii. Data da alteração;iii. Impacto na conformidade com o RAC específico.Esta exigência não se aplica ao processo inicial de certificação.”

Contribuinte: BRUNO FERREIRA DA SILVA

Status: Pendente

Número: CP-948518

Data: 09/06/2025 - 16:23

Título: Sugestão - Remover o item abaixo, pois não acrescenta nada para o processo de certificação, uma vez que serão realizados auditoria e ensaio.

Resumo: g) Descrição do processo de produção, controles de processo, incluindo o de produto, efetuados, e ensaios realizados, incluindo os relatórios de ensaio;Discordo da obrigatoriedade de apresentação da descrição detalhada do processo de produção, controles de processo e relatórios de ensaio na fase inicial da solicitação de certificação. Essa exigência pode gerar dificuldades práticas, especialmente em casos onde o solicitante não é o fabricante do produto, como ocorre frequentemente com importadores. Nesses cenários, o solicitante pode não ter acesso direto ou imediato a informações detalhadas sobre o processo produtivo, que são de responsabilidade do fabricante, muitas vezes localizado em outro país.Sugestão de melhoria do texto: remover este.

Contribuinte: BRUNO FERREIRA DA SILVA

Status: Pendente

Número: CP-956233

Data: 17/06/2025 - 08:49

Título: MATRIZ DE CORRELAÇÃO ENTRE A VERSÕES DA PORTARIA INMETRO Nº 200

Resumo: Sugestão de inclusão de um anexo com uma tabela de correlação dos requisitos antigos com os novos requisitos da Portaria Inmetro nº 200/2021

Arquivo: https://www.gov.br/participamaisbrasil/blob/baixar/69608

Contribuinte: EDILSON DE PAIVA FERREIRA DA SILVA

Status: Pendente

Número: CP-970627

Data: 04/07/2025 - 11:47

Título: Alteração redação de texto original

Resumo: Item 4 - Definições Análise de riscoProposta de alteração:Processo de compreensão da natureza do risco e suas características, envolvendo a consideração detalhada de incertezas, fontes de risco, consequências, probabilidade, eventos, cenários, controles e sua eficácia, incluindo no mínimo os aspectos e critérios de análise da metodologia, Análise de Modos e Efeitos de Falha – FMEA (Failure Mode and Effects Analysis) de projeto e processo.Nota : A análise de risco pode valer-se de diferentes ferramentas, incluindo, mas não limitado: Análise Preliminar de Riscos (APR), What if, Matriz SWOT, Análise de Causa-Consequência (CCA), F, ISO 31000:2018, ISO/IEC 31010:2019Justificativa:Inserção do FMEA como sendo uma ferramenta mínima para análise de risco, e ainda manter a importância de exemplos de diferentes ferramentas para complementar a análise de risco.

Contribuinte: DARCI FRANCISCO PERUQUE JUNIOR

Status: Pendente

Número: CP-970632

Data: 04/07/2025 - 11:53

Título: Exclusão do item

Resumo: Item: 6.2.4 Plano de Ensaios IniciaisProposta de alteração: exclusão do itemJustificativa:"Exclusão do RGCP da possibilidade de aceitação de relatórios emitidos anteriormente. PONTO CRÍTICO SOBRE A CREDIBILIDADE DA CERTIFICAÇÃOA permissão do aceite de relatórios de ensaios emitidos antes do início do processo de certificação gera um ponto crítico sobre a rastreabilidade das amostras utilizadas nos ensaios. O texto prevê que os relatórios sejam provenientes da linha de produção da unidade fabril certificada, mas não estabelece mecanismos práticos para garantir que a amostra ensaiada realmente corresponda ao produto a ser certificado. Sem um controle rígido da amostragem realizada no momento da certificação pela OCP, não há como garantir que os produtos comercializados mantenham a mesma conformidade daqueles avaliados.A proposta atual permite que os fabricantes utilizem amostras previamente preparadas – conhecidas como

“amostras padrão” ou “amostras de ouro” –, criadas especificamente para atender aos requisitos da certificação inicial, sem refletir necessariamente a qualidade e a conformidade dos produtos efetivamente comercializados. Isso representa um risco significativo, pois os consumidores podem ficar expostos a produtos diferentes daqueles que foram submetidos a ensaios laboratoriais, comprometendo sua segurança e a confiabilidade do processo.Importante também da dificuldade em garantir alterações no processo produtivo, considerado que nas auditorias da ISO 9001, os requisitos avaliados nas supervisões são parciais e não a norma completa e mesmo que a norma completa tenha sido avaliada, podem não existir evidências objetivas suficientes para garantir que alterações no processo produtivo com potencial de afetar, tenham ocorrido.

Contribuinte: DARCI FRANCISCO PERUQUE JUNIOR

Status: Pendente

Número: CP-970641

Data: 04/07/2025 - 11:57

Título: Alteração redação de texto original

Resumo: Item: 6.3 Avaliação de Manutenção, paragrafo 5ºProposta de alteração: solicitação de alteração do texto (exclusão de nível risco III)Justificativa:A classificação de risco tem como objetivo ajustar o nível de controle regulatório ao grau de complexidade e ao potencial de impacto das atividades econômicas. Produtos classificados como Nível de Risco III apresentam maior probabilidade de falhas e impactos mais graves ou irreversíveis à sociedade, o que justifica a necessidade de procedimentos rigorosos e contínuos de avaliação da conformidade.

Contribuinte: DARCI FRANCISCO PERUQUE JUNIOR

Status: Pendente

Número: CP-970645

Data: 04/07/2025 - 11:59

Título: Alteração redação de texto original

Resumo: Item: 6.3 Avaliação de Manutenção b)Proposta de alteração: b) O fabricante mantém uma verificação da qualidade e segurança do produto final, com realização dos ensaios de rotina no produto ou outra metodologia, capazes de assegurar sua conformidade com os requisitos estabelecidos;Justificativa: Adequação do texto para englobar os RACs específicos que não estabelecem os ensaios de rotina; e inclusive incentivar que os fabricantes adicionem ferramentas de controle no processo produtivo.

Contribuinte: DARCI FRANCISCO PERUQUE JUNIOR

Status: Pendente

Número: CP-970649

Data: 04/07/2025 - 12:01

Título: Inclusão de nota

Resumo: Item: 6.3 Avaliação de ManutençãoSolicitação de inclusão da nota 4: Nos casos em que há identificação de não conformidade na amostra prova, mas as amostras contraprova e testemunha resultem em conformidade é necessário a apresentação de análise crítica sobre a possível falha no processo/projetoJustificativa:Para dar a possibilidade do fabricante realizar uma análise crítica, pois pode haver casos em que as amostras estejam com grande dispersão de resultados

Contribuinte: DARCI FRANCISCO PERUQUE JUNIOR

Status: Pendente

Número: CP-970652

Data: 04/07/2025 - 12:03

Título: Alteração redação de texto original

Resumo: Item: 6.4 Avaliação de RecertificaçãoAlteração do item C: O fabricante possui análise de risco do processo produtivo do objeto certificado; (Femea de processo), realiza controle estatístico robusto do processo e verifica a sua capabilidade;Justificativa:Inclusão para alinhamento com a etapa de manutenção em que há os critérios estabelecidos para a redução da periodicidade para realização de ensaios e manter a confiança em todo o processo de certificação

Contribuinte: DARCI FRANCISCO PERUQUE JUNIOR

Status: Pendente

Número: CP-970764

Data: 04/07/2025 - 15:34

Título: Inclusão de item

Resumo: Item: 6.4 Avaliação de RecertificaçãoProposta: Inclusão do item d) O fabricante mantém uma verificação da qualidade e segurança do produto final, com realização dos ensaios de rotina no produto ou outra metodologia, capazes de assegurar sua conformidade com os requisitos estabelecidosJustificativa:Inclusão para alinhamento com a etapa de

manutenção em que há os critérios estabelecidos para a redução da periodicidade para realização de ensaios e manter a confiança em todo o processo de certificação

Contribuinte: DARCI FRANCISCO PERUQUE JUNIOR

Status: Pendente

Número: CP-970768

Data: 04/07/2025 - 15:38

Título: Exclusão do item

Resumo: Item 11.4 Nota 1: O número do certificado a ser inserido no Selo de Identificação da Conformidade é o decomposição não variável previsto no subitem 6.2.6.3.3.Proposta: exclusão do item 6.2.6.3.3 da consulta públicaJustificativa:Difícil implementação por questões relacionadas a selo de conformidade, cadastro no prodcert, implementação em linha de produção. Em função da retirada deste item, os requisitos previstos em 6.4 Avaliação de recertificação e item 11.4 devem ser revistos

Contribuinte: DARCI FRANCISCO PERUQUE JUNIOR

Status: Pendente

Número: CP-970770

Data: 04/07/2025 - 15:40

Título: Alteração redação de texto original

Resumo: Item 11.4 - nota 03Nota 03: Fica facultado ao Fornecedor inserir, ao lado do Selo de Identificação da Conformidade, umQRCode que leve ao endereço eletrônico do Banco de Produtos e Serviços Certificados do Inmetro -ProdCert.”(NR)Proposta de alteração: Nota 3: Fica facultado ao Fornecedor inserir, ao lado do Selo de Identificação da Conformidade, um QRCode que leve ao endereço eletrônico do sistema ProdCert, para consulta da situação do certificado cadastrado.”(NR)Justificativa:Possibilita ao fabricante um QR Code único para direcionar à página principal do Prodcert, padronizando um QR Code para usar em mais de um tipo de produto. Conforme já é usado no QR Code para registro de objetos

Contribuinte: DARCI FRANCISCO PERUQUE JUNIOR

Status: Pendente

Número: CP-984190

Data: 16/07/2025 - 17:40

Título: Esquemas de certificação específico para Micro e pequenas empresas

Resumo: Minha recomendação é que fique alinhado que todos os esquemas de certificação, trarão o Modelo de certificação 4 para Microempreendedor Individual, MEI, Micro e Pequenas empresas - MPE ou Empresa de Pequeno Porte.Sentimos hoje de muitos artesão, fabricantes de filtros de barro, e outros produtos com baixo custo, sentem muita dificuldade em manter seus Sistemas de gestão da Qualidade. Considerando que o foco é no produto, minha recomendação é que isso se torne um padrão para esse tipo de classificação empresarial,

Contribuinte: EDUARDO RODRIGUES DOS SANTOS

Status: Pendente

Número: CP-986983

Data: 17/07/2025 - 14:15

Título: Consulta Pública RGCP

Resumo: Contribuição para consulta Pública do RGCPArquivo enviado por Telma Canotilho em nome da ABRAC - Associação Brasileira de Avaliação da Conformidade

Arquivo: https://www.gov.br/participamaisbrasil/blob/baixar/72072

Contribuinte: TELMA DO CARMO CANOTILHO

Status: Pendente

Número: CP-988181

Data: 17/07/2025 - 17:34

Título: Substituir a nota por texto normativo obrigatório

Resumo: Sugestão: A análise de risco a ser adotada deve obrigatoriamente contemplar, no mínimo, os aspectos e critérios previstos na metodologia de Análise de Modos e Efeitos de Falha – FMEA (Failure Mode and Effects Analysis), aplicada tanto ao projeto quanto ao processo. Devem ser consideradas, adicionalmente, as normas ISO 31000 e ISO 31010 como referências complementares, visando assegurar uniformidade metodológica e clareza nos critérios de avaliação.Justificativa:Atualmente, a redação consta apenas como nota, o que reduz seu peso normativo e pode gerar ambiguidade na aplicação dos requisitos. A análise de risco é essencial para a segurança dos produtos, sendo necessário que a FMEA seja adotada como requisito mínimo obrigatório. A inclusão das normas ISO 31000 (Diretrizes para gestão de riscos) e ISO 31010 (Técnicas de avaliação de riscos) confere maior solidez técnica e respaldo internacional, promovendo padronização e equidade na aplicação entre os fornecedores.

Contribuinte: RODRIGO SILVEIRA DA SILVA

Status: Pendente

Número: CP-988182

Data: 17/07/2025 - 17:35

Título: Exclusão da possibilidade de aceitação de relatórios de ensaio emitidos anteriormente ao início do processo de certificação – Risco à credibilidade e rastreabilidade da certificação.

Resumo: Sugestão:Excluir o trecho que permite ao OCP considerar, para fins do plano de ensaios, relatórios de ensaio emitidos antes do início do processo de certificação, inclusive nos modelos 2, 3, 4 e 5.Justificativa:A redação atual permite o uso de relatórios anteriores ao início formal da certificação, mesmo com exigência de comprovação da origem da amostra. No entanto, não há mecanismos objetivos que garantam a rastreabilidade da amostragem nem a integridade do processo. Isso abre margem para o uso de “amostras de ouro”, que não representam a produção regular, comprometendo a isonomia e a credibilidade da certificação.Há ainda risco de alterações não detectadas no processo produtivo entre a data do ensaio e a certificação, especialmente em auditorias baseadas na ISO 9001, que nem sempre abrangem aspectos críticos da conformidade técnica. A ausência de critérios claros para garantir que o produto ensaiado seja equivalente ao certificado enfraquece os princípios de imparcialidade e confiança.Além disso, relatórios internacionais genéricos, muitas vezes aplicáveis a múltiplos modelos padronizados, desconsideram variações técnicas locais. Embora se mencione a possibilidade de ensaios complementares, na prática, a verificação é insuficiente.Dessa forma, recomenda-se que todos os ensaios válidos para certificação sejam realizados com amostras coletadas diretamente pelo OCP, assegurando rastreabilidade, representatividade e alinhamento com os princípios da avaliação da conformidade.

Contribuinte: RODRIGO SILVEIRA DA SILVA

Status: Pendente

Número: CP-988183

Data: 17/07/2025 - 17:36

Título: Inclusão da Nota 4 – Análise crítica em caso de divergência entre amostras

Resumo: Sugestão:Nota 4: Nos casos em que for identificada uma não conformidade na amostra prova, mas as amostras contraprova e testemunha apresentarem conformidade, o fabricante deverá apresentar uma análise crítica técnica que avalie possível falha de projeto ou processo, justificando a origem da não conformidade.Justificativa:A proposta visa permitir ao fabricante realizar análise crítica fundamentada quando houver divergência entre os resultados das amostras. Diferenças entre unidades de um mesmo lote podem ocorrer por limitações de projeto, instabilidades de processo ou fatores externos, não sendo adequado

basear a decisão exclusivamente em um resultado discrepante.A exigência de análise técnica favorece a rastreabilidade da investigação e impulsiona a melhoria contínua, sem comprometer a credibilidade do processo. Além disso, promove isonomia entre fabricantes, assegura decisões mais transparentes por parte do OCP e reforça a responsabilidade técnica na avaliação da conformidade, especialmente em casos de dispersão significativa entre os resultados das amostras.

Contribuinte: RODRIGO SILVEIRA DA SILVA

Status: Pendente

Número: CP-988184

Data: 17/07/2025 - 17:36

Título: Exclusão da possibilidade de extensão da periodicidade de manutenção para produtos de Nível de Risco III

Resumo: Sugestão:Modificar a redação para excluir a possibilidade de ampliação da periodicidade para objetos classificados como Risco III, independentemente do modelo de certificação. A extensão do intervalo entre as avaliações (ex: de 12 para 24 meses) deve ser permitida apenas para produtos de Níveis I e II de risco.Justificativa:A classificação de risco visa ajustar o nível de controle conforme o impacto potencial dos produtos à saúde, segurança e bem-estar. Produtos de Risco III apresentam maior probabilidade de falhas com consequências graves, exigindo rigor contínuo na avaliação da conformidade.Ampliar o intervalo entre manutenções para esses produtos compromete o monitoramento eficaz, criando lacunas na detecção precoce de falhas ou alterações de processo. Mesmo com boas práticas internas do fabricante, como FMEA e monitoramento estatístico, não se substitui o papel da terceira parte no modelo de certificação.A experiência técnica demonstra que mudanças sutis na produção, fornecedores ou componentes podem afetar a segurança ou desempenho sem serem captadas internamente. A presença de auditorias periódicas e ensaios atualizados conduzidos por OCPs é essencial para garantir a credibilidade do sistema e a proteção do consumidor.Dessa forma, recomenda-se manter a exigência de avaliação anual para produtos de Risco III, reforçando a rastreabilidade, a confiabilidade e a efetividade do controle regulatório.

Contribuinte: RODRIGO SILVEIRA DA SILVA

Status: Pendente

Número: CP-988185

Data: 17/07/2025 - 17:37

Título: Inclusão de critérios técnicos para fortalecer a confiança na etapa de manutenção

Resumo: Sugestão:O fabricante deve possuir análise de risco do processo produtivo com base em metodologia reconhecida (como FMEA de processo), realizar controle estatístico robusto e verificar regularmente a capabilidade do processo, assegurando estabilidade e repetibilidade da produção.Justificativa:A proposta complementa o critério atual, que se baseia apenas na ausência de não conformidades em auditorias e ensaios, incluindo requisitos técnicos que reforcem a confiabilidade da produção. A simples inexistência de não conformidades pode não refletir, por si só, a maturidade do processo, especialmente em ciclos avaliativos mais longos.A adoção de ferramentas como FMEA de processo, controle estatístico e verificação da capabilidade garante que o fabricante possua mecanismos preventivos e de monitoramento contínuo para evitar falhas e promover melhorias.Essa abordagem está alinhada aos princípios de gestão da qualidade, normas ISO e à lógica da ampliação de periodicidade, que deve ser respaldada por evidências de processos estáveis e controlados. Dessa forma, mantém-se a confiança na certificação, mesmo com intervalos estendidos entre as avaliações.

Contribuinte: RODRIGO SILVEIRA DA SILVA

Status: Pendente

Número: CP-988186

Data: 17/07/2025 - 17:37

Título: Adequação do texto para contemplar diferentes metodologias de verificação da conformidade no produto final

Resumo: Sugestão:O fabricante deve manter verificação da qualidade e segurança do produto final por meio de ensaios de rotina ou outras metodologias tecnicamente justificáveis, capazes de assegurar a conformidade com os requisitos aplicáveis.Justificativa:A redação proposta amplia a aplicabilidade do requisito, contemplando RACs que não exigem ensaios de rotina, sem comprometer o controle sobre a conformidade dos produtos. Além disso, incentiva o uso de práticas complementares de verificação, promovendo a rastreabilidade e a melhoria contínua da qualidade e segurança dos produtos no mercado.

Contribuinte: RODRIGO SILVEIRA DA SILVA

Status: Pendente

Número: CP-988188

Data: 17/07/2025 - 17:38

Título: Inclusão dos itens d e e para fortalecimento dos critérios na etapa de manutenção

Resumo: Sugestão:d) O fabricante possui análise de risco do processo produtivo do objeto certificado, com base em metodologia reconhecida (como FMEA de processo), realiza controle estatístico robusto e verifica regularmente sua capabilidade, assegurando estabilidade e repetibilidade da produção.e) O fabricante mantém verificação da qualidade e segurança do produto final, por meio de ensaios de rotina ou metodologias tecnicamente justificáveis, capazes de assegurar sua conformidade com os requisitos estabelecidos.Justificativa:A inclusão dos itens d e e visa alinhar os critérios técnicos da etapa de manutenção com os princípios de gestão da qualidade e com práticas já adotadas em diversos programas de avaliação da conformidade. A proposta contribui para fortalecer a confiança no sistema de certificação, sobretudo em contextos de ampliação dos prazos entre as avaliações periódicas.Esses requisitos complementam a ausência de não conformidades com a exigência de evidências objetivas de controle e maturidade dos processos.

Contribuinte: RODRIGO SILVEIRA DA SILVA

Status: Pendente

Número: CP-988190

Data: 17/07/2025 - 17:39

Título: Revisão dos itens 6.4 e 11.4 diante da retirada de requisito relacionado ao selo de conformidade

Resumo: Sugestão:Revisão do item em virtude de obstáculos práticos relevantes para sua implementação, especialmente quanto à aplicação do selo de conformidade de forma sincronizada com o processo produtivo.Justificativa:A exigência apresenta entraves significativos, como a dificuldade de aplicar o selo de forma sincronizada ao processo produtivo, o registro tempestivo no sistema ProdCert e a necessidade de ajustes operacionais em linhas de produção consolidadas. Tais mudanças exigem adaptações estruturais e tecnológicas que, na prática, tornam inviável sua adoção imediata sem afetar a rastreabilidade e o fluxo logístico dos produtos.Com a retirada do item, é necessário revisar dispositivos que fazem referência direta à sua aplicação, em especial os itens 6.4 (Avaliação de Recertificação) e 11.4 (rotulagem, rastreabilidade ou pós-certificação). A manutenção desses trechos pode gerar conflitos normativos, interpretações ambíguas ou exigências incompatíveis com a nova redação da portaria.A proposta de revisão busca assegurar coerência entre os requisitos, clareza regulatória e viabilidade técnica para fabricantes e Organismos de Certificação.

Contribuinte: RODRIGO SILVEIRA DA SILVA

Status: Pendente

Número: CP-988193

Data: 17/07/2025 - 17:39

Título: Ajuste no texto da Nota 3 para permitir padronização do QR Code vinculado ao ProdCert

Resumo: Sugestão:Nota 3: Fica facultado ao Fornecedor inserir, ao lado do Selo de Identificação da Conformidade, um QR Code que leve ao endereço eletrônico do sistema ProdCert, para consulta da situação do certificado cadastrado. (NR)Justificativa:A proposta permite ao fabricante utilizar um QR Code único que direcione à página principal do sistema ProdCert, onde o consumidor poderá consultar a situação do certificado por meio das funcionalidades já existentes. Isso favorece a padronização do processo de rotulagem, especialmente para fabricantes com diversos produtos certificados.A prática é semelhante à adotada nos registros de objetos, onde um QR Code genérico direciona ao portal de busca, otimizando recursos e facilitando a impressão em linha. Evita-se, assim, a necessidade de geração de códigos individualizados por produto, o que pode representar entraves técnicos e logísticos na produção.A alteração preserva a transparência e rastreabilidade das informações ao consumidor, ao mesmo tempo em que oferece maior flexibilidade operacional ao fornecedor.

Contribuinte: RODRIGO SILVEIRA DA SILVA

Status: Pendente

Número: CP-988958

Data: 18/07/2025 - 08:04

Título: Substituir a nota por texto normativo obrigatório

Resumo: Sugestão:A análise de risco a ser adotada deve obrigatoriamente contemplar, no mínimo, os aspectos e critérios previstos na metodologia de Análise de Modos e Efeitos de Falha – FMEA (Failure Mode and Effects Analysis), aplicada tanto ao projeto quanto ao processo. Devem ser consideradas, adicionalmente, as normas ISO 31000 e ISO 31010 como referências complementares, visando assegurar uniformidade metodológica e clareza nos critérios de avaliação.Justificativa:Atualmente, a redação consta apenas como nota, o que reduz seu peso normativo e pode gerar ambiguidade na aplicação dos requisitos. A análise de risco é essencial para a segurança dos produtos, sendo necessário que a FMEA seja adotada como requisito mínimo obrigatório. A inclusão das normas ISO 31000 (Diretrizes para gestão de riscos) e ISO 31010 (Técnicas de avaliação de riscos) confere maior solidez técnica e respaldo internacional, promovendo padronização e equidade na aplicação entre os fornecedores.

Contribuinte: ALEXANDRE KIRALY FILHO

Status: Pendente

Número: CP-988959

Data: 18/07/2025 - 08:05

Título: Exclusão da possibilidade de aceitação de relatórios de ensaio emitidos anteriormente ao início do processo de certificação – Risco à credibilidade e rastreabilidade da certificação.

Resumo: Sugestão:Excluir o trecho que permite ao OCP considerar, para fins do plano de ensaios, relatórios de ensaio emitidos antes do início do processo de certificação, inclusive nos modelos 2, 3, 4 e 5.Justificativa:A redação atual permite o uso de relatórios anteriores ao início formal da certificação, mesmo com exigência de comprovação da origem da amostra. No entanto, não há mecanismos objetivos que garantam a rastreabilidade da amostragem nem a integridade do processo. Isso abre margem para o uso de “amostras de ouro”, que não representam a produção regular, comprometendo a isonomia e a credibilidade da certificação.Há ainda risco de alterações não detectadas no processo produtivo entre a data do ensaio e a certificação, especialmente em auditorias baseadas na ISO 9001, que nem sempre abrangem aspectos críticos da conformidade técnica. A ausência de critérios claros para garantir que o produto ensaiado seja equivalente ao certificado enfraquece os princípios de imparcialidade e confiança.Além disso, relatórios internacionais genéricos, muitas vezes aplicáveis a múltiplos modelos padronizados, desconsideram variações técnicas locais. Embora se mencione a possibilidade de ensaios complementares, na prática, a verificação é insuficiente.Dessa forma, recomenda-se que todos os ensaios válidos para certificação sejam realizados com amostras coletadas diretamente pelo OCP, assegurando rastreabilidade, representatividade e alinhamento com os princípios da avaliação da conformidade.

Contribuinte: ALEXANDRE KIRALY FILHO

Status: Pendente

Número: CP-988961

Data: 18/07/2025 - 08:07

Título: Inclusão da Nota 4 – Análise crítica em caso de divergência entre amostras

Resumo: Sugestão:Nota 4: Nos casos em que for identificada uma não conformidade na amostra prova, mas as amostras contraprova e testemunha apresentarem conformidade, o fabricante deverá apresentar uma análise crítica técnica que avalie possível falha de projeto ou processo, justificando a origem da não conformidade.Justificativa:A proposta visa permitir ao fabricante realizar análise crítica fundamentada quando houver divergência entre os resultados das amostras. Diferenças entre unidades de um mesmo lote podem ocorrer por limitações de projeto, instabilidades de processo ou fatores externos, não sendo adequado basear a decisão exclusivamente em um resultado discrepante.A exigência de análise técnica favorece a rastreabilidade da investigação e impulsiona a melhoria contínua, sem comprometer a credibilidade do processo. Além disso, promove isonomia entre fabricantes, assegura decisões mais transparentes por parte do OCP e reforça a responsabilidade técnica

na avaliação da conformidade, especialmente em casos de dispersão significativa entre os resultados das amostras.

Contribuinte: ALEXANDRE KIRALY FILHO

Status: Pendente

Número: CP-988962

Data: 18/07/2025 - 08:08

Título: Exclusão da possibilidade de extensão da periodicidade de manutenção para produtos de Nível de Risco III

Resumo: Sugestão:Modificar a redação para excluir a possibilidade de ampliação da periodicidade para objetos classificados como Risco III, independentemente do modelo de certificação. A extensão do intervalo entre as avaliações (ex: de 12 para 24 meses) deve ser permitida apenas para produtos de Níveis I e II de risco.Justificativa:A classificação de risco visa ajustar o nível de controle conforme o impacto potencial dos produtos à saúde, segurança e bem-estar. Produtos de Risco III apresentam maior probabilidade de falhas com consequências graves, exigindo rigor contínuo na avaliação da conformidade.Ampliar o intervalo entre manutenções para esses produtos compromete o monitoramento eficaz, criando lacunas na detecção precoce de falhas ou alterações de processo. Mesmo com boas práticas internas do fabricante, como FMEA e monitoramento estatístico, não se substitui o papel da terceira parte no modelo de certificação.A experiência técnica demonstra que mudanças sutis na produção, fornecedores ou componentes podem afetar a segurança ou desempenho sem serem captadas internamente. A presença de auditorias periódicas e ensaios atualizados conduzidos por OCPs é essencial para garantir a credibilidade do sistema e a proteção do consumidor.Dessa forma, recomenda-se manter a exigência de avaliação anual para produtos de Risco III, reforçando a rastreabilidade, a confiabilidade e a efetividade do controle regulatório

Contribuinte: ALEXANDRE KIRALY FILHO

Status: Pendente

Número: CP-988964

Data: 18/07/2025 - 08:10

Título: Inclusão de critérios técnicos para fortalecer a confiança na etapa de manutenção

Resumo: Sugestão:O fabricante deve possuir análise de risco do processo produtivo com base em metodologia reconhecida (como FMEA de processo), realizar controle estatístico robusto e verificar regularmente a capabilidade do processo, assegurando estabilidade e repetibilidade da produção.Justificativa:A proposta complementa o critério atual, que se

baseia apenas na ausência de não conformidades em auditorias e ensaios, incluindo requisitos técnicos que reforcem a confiabilidade da produção. A simples inexistência de não conformidades pode não refletir, por si só, a maturidade do processo, especialmente em ciclos avaliativos mais longos.A adoção de ferramentas como FMEA de processo, controle estatístico e verificação da capabilidade garante que o fabricante possua mecanismos preventivos e de monitoramento contínuo para evitar falhas e promover melhorias.Essa abordagem está alinhada aos princípios de gestão da qualidade, normas ISO e à lógica da ampliação de periodicidade, que deve ser respaldada por evidências de processos estáveis e controlados. Dessa forma, mantém-se a confiança na certificação, mesmo com intervalos estendidos entre as avaliações.

Contribuinte: ALEXANDRE KIRALY FILHO

Status: Pendente

Número: CP-988965

Data: 18/07/2025 - 08:11

Título: Adequação do texto para contemplar diferentes metodologias de verificação da conformidade no produto final

Resumo: Sugestão:d) O fabricante possui análise de risco do processo produtivo do objeto certificado, com base em metodologia reconhecida (como FMEA de processo), realiza controle estatístico robusto e verifica regularmente sua capabilidade, assegurando estabilidade e repetibilidade da produção.e) O fabricante mantém verificação da qualidade e segurança do produto final, por meio de ensaios de rotina ou metodologias tecnicamente justificáveis, capazes de assegurar sua conformidade com os requisitos estabelecidos.Justificativa:A inclusão dos itens d e e visa alinhar os critérios técnicos da etapa de manutenção com os princípios de gestão da qualidade e com práticas já adotadas em diversos programas de avaliação da conformidade. A proposta contribui para fortalecer a confiança no sistema de certificação, sobretudo em contextos de ampliação dos prazos entre as avaliações periódicas.Esses requisitos complementam a ausência de não conformidades com a exigência de evidências objetivas de controle e maturidade dos processos.

Contribuinte: ALEXANDRE KIRALY FILHO

Status: Pendente

Número: CP-988966

Data: 18/07/2025 - 08:12

Título: Revisão dos itens 6.4 e 11.4 diante da retirada de requisito relacionado ao selo de conformidade

Resumo: Sugestão:Revisão do item em virtude de obstáculos práticos relevantes para sua implementação, especialmente quanto à aplicação do selo de conformidade de forma sincronizada com o processo produtivo.Justificativa:A exigência apresenta entraves significativos, como a dificuldade de aplicar o selo de forma sincronizada ao processo produtivo, o registro tempestivo no sistema ProdCert e a necessidade de ajustes operacionais em linhas de produção consolidadas. Tais mudanças exigem adaptações estruturais e tecnológicas que, na prática, tornam inviável sua adoção imediata sem afetar a rastreabilidade e o fluxo logístico dos produtos.Com a retirada do item, é necessário revisar dispositivos que fazem referência direta à sua aplicação, em especial os itens 6.4 (Avaliação de Recertificação) e 11.4 (rotulagem, rastreabilidade ou pós-certificação). A manutenção desses trechos pode gerar conflitos normativos, interpretações ambíguas ou exigências incompatíveis com a nova redação da portaria.A proposta de revisão busca assegurar coerência entre os requisitos, clareza regulatória e viabilidade técnica para fabricantes e Organismos de Certificação.

Contribuinte: ALEXANDRE KIRALY FILHO

Status: Pendente

Número: CP-988969

Data: 18/07/2025 - 08:14

Título: Ajuste no texto da Nota 3 para permitir padronização do QR Code vinculado ao ProdCert

Resumo: Sugestão:Nota 3: Fica facultado ao Fornecedor inserir, ao lado do Selo de Identificação da Conformidade, um QR Code que leve ao endereço eletrônico do sistema ProdCert, para consulta da situação do certificado cadastrado. (NR)Justificativa:A proposta permite ao fabricante utilizar um QR Code único que direcione à página principal do sistema ProdCert, onde o consumidor poderá consultar a situação do certificado por meio das funcionalidades já existentes. Isso favorece a padronização do processo de rotulagem, especialmente para fabricantes com diversos produtos certificados.A prática é semelhante à adotada nos registros de objetos, onde um QR Code genérico direciona ao portal de busca, otimizando recursos e facilitando a impressão em linha. Evita-se, assim, a necessidade de geração de códigos individualizados por produto, o que pode representar entraves técnicos e logísticos na produção.A alteração preserva a transparência e rastreabilidade das informações ao consumidor, ao mesmo tempo em que oferece maior flexibilidade operacional ao fornecedor.

Contribuinte: ALEXANDRE KIRALY FILHO

Status: Pendente

Número: CP-988970

Data: 18/07/2025 - 08:14

Título: Ajuste no texto da Nota 3 para permitir padronização do QR Code vinculado ao ProdCert

Resumo: Sugestão:Nota 3: Fica facultado ao Fornecedor inserir, ao lado do Selo de Identificação da Conformidade, um QR Code que leve ao endereço eletrônico do sistema ProdCert, para consulta da situação do certificado cadastrado. (NR)Justificativa:A proposta permite ao fabricante utilizar um QR Code único que direcione à página principal do sistema ProdCert, onde o consumidor poderá consultar a situação do certificado por meio das funcionalidades já existentes. Isso favorece a padronização do processo de rotulagem, especialmente para fabricantes com diversos produtos certificados.A prática é semelhante à adotada nos registros de objetos, onde um QR Code genérico direciona ao portal de busca, otimizando recursos e facilitando a impressão em linha. Evita-se, assim, a necessidade de geração de códigos individualizados por produto, o que pode representar entraves técnicos e logísticos na produção.A alteração preserva a transparência e rastreabilidade das informações ao consumidor, ao mesmo tempo em que oferece maior flexibilidade operacional ao fornecedor.

Contribuinte: ALEXANDRE KIRALY FILHO

Status: Pendente

Número: CP-993527

Data: 21/07/2025 - 12:41

Título: Eletros | Contribuições à Consulta Pública nº 17 | 2025 - Proposta de alteração dos Requisitos Gerais de Certificação de Produtos - RGCP

Resumo: A Consulta Pública nº 17, de 8 de maio de 2025, submetida pelo Inmetro, propõe alterações na Portaria nº 200 | 2021, que institui os Requisitos Gerais de Certificação de Produtos (RGCP). Nesta Nota Técnica, a Eletros apresenta, na condição de legítima representante do setor eletroeletrônico nacional, contribuições técnicas elaboradas por um grupo de trabalho multidisciplinar, que reúne os especialistas em avaliação da conformidade, engenharia de produto, gestão da qualidade e assuntos regulatórios das empresas do setor. O objetivo das contribuições é conciliar a robustez regulatória à competitividade industrial, garantindo proteção ao consumidor, sem introduzir encargos desproporcionais que possam gerar barreiras técnicas ou desequilibrar a cadeia de suprimentos.

Arquivo: https://www.gov.br/participamaisbrasil/blob/baixar/72640

Contribuinte: MARCELA CORTEZ PAES BARRETO

Status: Pendente

Número: CP-993596

Data: 21/07/2025 - 13:26

Título: RESPOSTA WHIRLPOOL

Resumo: Segue material com totalidade das contribuições da Whirlpool, considerando as sugestões de alteração destacadas para facilitar comparativa.

Arquivo: https://www.gov.br/participamaisbrasil/blob/baixar/72670

Contribuinte: VICTOR OLAH

Status: Pendente

Número: CP-993684

Data: 21/07/2025 - 14:17

Título: OF/AMOBITEC N. 55/2025

Resumo: A Associação Brasileira de Mobilidade e Tecnologia (“AMOBITEC”), entidade representante das empresas que prestam serviços tecnológicos relacionados à intermediação comercial online, inovando o varejo e sua cadeia produtiva através do e-commerce, vem, respeitosamente, na forma do aviso da Consulta Pública em referência, apresentar suas considerações à Proposta de alteração da Portaria Inmetro nº 200, de 29 de abril de 2021, que aprova os Requisitos Gerais de Certificação de Produtos (RGCP), Processo SEI n. º 0052600.011940/2020-11.

Arquivo: https://www.gov.br/participamaisbrasil/blob/baixar/72680

Contribuinte: LUAN MACEDO DOS REIS MADEIRA

Status: Pendente

Número: CP-994197

Data: 21/07/2025 - 18:33

Título: Contribuição em nome da empresa Merit Medical (CNPJ 13.200.579/0001-88)

Resumo: A empresa Merit Medical (CNPJ 13.200.579/0001-88) contribui para esta Consulta Pública conforme detalhes no arquivo em anexo.

Arquivo: https://www.gov.br/participamaisbrasil/blob/baixar/72794

Contribuinte: Caroline Dias Trindade

Status: Pendente

Número: CP-994229

Data: 21/07/2025 - 18:45

Título: item 14.6 e 14.7 - vigilância de mercado

Resumo: Rubens Rosado em nome da ABILUMI- Associação Brasileira de Fabricantes e Importadores de Produtos de Iluminação.14.6- .....O OCP deverá encaminhar as amostras para o laboratório acreditado, definido em conjunto com o Inmetro, repassando ao fornecedor/fabricante os custos referentes aos ensaios e, ao final destes, enviar para o Inmetro os relatórios de ensaio.....14.7-..... Neste caso, o responsável pela coleta repassará o ônus da coleta das amostras e envio ao laboratório, além dos custos dos ensaios, ao fornecedor/fabricante detentor do certificado.Justificativa:É um princípio amplamente aceito em diversas regulamentações que a responsabilidade pela conformidade de um produto recai sobre quem o fabrica ou o introduz no mercado.1-Conformidade Contínua: A certificação inicial atesta a conformidade do modelo no momento da sua emissão. No entanto, a manutenção da conformidade ao longo do tempo é responsabilidade contínua do fornecedor/fabricante. As ações de fiscalização (coleta de amostras e ensaios) são mecanismos para verificar se essa responsabilidade está sendo cumprida.2-Incentivo à Qualidade: Ao saber que terá que arcar com os custos de verificação em caso de não conformidade ou mesmo em auditorias aleatórias/denúncias, o fabricante/fornecedor tem um incentivo adicional para manter seus processos de produção e controle de qualidade robustos e garantir que os produtos comercializados permaneçam conformes. Isso contribui para a melhoria contínua da qualidade no mercado.3- Evitar Aumento de Custos nos Processos de Certificação Iniciais:Se os OCPs forem forçados a absorver esses custos de fiscalização, inevitavelmente eles teriam que embutir uma margem de segurança maior nas taxas cobradas pelos processos de certificação iniciais e de manutenção. Isso resultaria em Custos Mais Altos para Todos inclusive o consumidor.

Contribuinte: RUBENS ROSADO GUIMARAES TEIXEIRA

Status: Pendente

Número: CP-994730

Data: 21/07/2025 - 23:58

Título: Inclusão de definição

Resumo: A Merit Medical (CNPJ 13.200.579/0001-88), contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:Texto proposto: Registro do Objeto: Registro de objeto é o ato pelo qual o Inmetro autoriza a comercialização de um produto ou serviço e a utilização do selo de identificação da conformidade.Justificativa: Garantir a compreensão de que Registro de Objeto trata-se de uma atividade realizada pelo INMETRO e que não haja confusão com o conceito de Registro ANVISA.

Contribuinte: Caroline Dias Trindade

Status: Pendente