



MINISTÉRIO DA DEFESA
EXÉRCITO BRASILEIRO
ESTADO-MAIOR DO EXÉRCITO

PORTARIA Nº – EME, DE _____ DE 2025

1ª Edição

2025

PORTRARIA – EME Nº XX, de XX de XXXX de 2025

EB:

Aprova as Normas de Avaliação da Conformidade de Produtos Controlados pelo Exército (EB20-N-04.003), 2^a Edição, 2025.

O CHEFE DO ESTADO-MAIOR DO EXÉRCITO, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 3º, inciso I, do Regimento Interno do Comando do Exército (EB10-RI-09.001), aprovado pela Portaria do Comandante do Exército nº 127, de 21 de fevereiro de 2017; art. 4º, inciso XI, do Regulamento do Estado-Maior do Exército (EB10-R-01.007), aprovado pela Portaria do Comandante do Exército nº 1.053, de 11 de julho de 2018, e inciso I do art. 53 das Instruções Gerais para o Sistema de Fiscalização de Produtos Controlados pelo Exército Brasileiro (EB10 IG 03 001), aprovadas pela Portaria C Ex nº 1.757, de 31 de maio de 2022, considerando o Decreto nº 24.602, de 6 de julho de 1934, que dispõe sobre instalação e fiscalização de fábricas e comércio de armas, munições, explosivos, produtos químicos agressivos e matérias correlatas, o Decreto nº 10.030, de 30 de setembro de 2019, que aprova o Regulamento de Produtos Controlados, e de acordo com o que propõem o Comando Logístico e o Departamento de Ciência e Tecnologia, resolve:

Art. 1º Ficam aprovadas as Normas de Avaliação da Conformidade de Produtos Controlados pelo Exército (NAVPCE), que com esta baixa.

Art. 2º Ficam revogadas da data de vigência desta Portaria:

I – a Portaria nº 189 – EME, de 18 de agosto de 2020;

II – a Portaria – EME/C Ex nº 838, de 19 de agosto de 2022;

III – da Portaria nº 56 – COLOG, de 5 de junho de 2017:

a) os artigos 43, 44 e 45; e

b) os anexos A6 e A7.

Art. 4º A Portaria nº 56 – COLOG, de 5 de junho de 2017, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 37. O apostilamento de PCE, para a atividade de fabricação, deve conter a finalidade para qual o produto foi avaliado, se para PCE ou para Sistemas e Materiais de Emprego Militar (SMEM).

Parágrafo único. Apenas o protótipo de PCE que tenha sido homologado poderá ser apostilado.”

Art. 3º As NAVPCE entram em vigor em 60 (sessenta) dias a contar da data da publicação desta Portaria.

GEN EX FRANCISCO HUMBERTO MONTENEGRO JÚNIOR

Chefe do Estado-Maior do Exército

FOLHA REGISTRO DE MODIFICAÇÕES (FRM)			
NÚMERO DE ORDEM	ATO DE APROVAÇÃO	PÁGINAS AFETADAS	DATA

ÍNDICE DE ASSUNTOS

TÍTULO	Art.

ANEXO A – GLOSSÁRIO

ANEXO B1 – PROCEDIMENTOS DE DESIGNAÇÃO DE ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO DE PRODUTO

ANEXO B2 – ATO DE DESIGNAÇÃO DE ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO DE PRODUTO

ANEXO B3 – TERMO DE RESPONSABILIDADE

ANEXO C – REQUISITOS PARA AVALIAÇÃO DE LABORATÓRIOS DE ENSAIO NÃO ACREDITADOS

ANEXO D1 – SOLICITAÇÃO PARA AVALIAÇÃO INICIAL DE PCE

ANEXO D2 – AUTORIZAÇÃO PARA AVALIAÇÃO INICIAL DE PCE

ANEXO D3 – REQUERIMENTO PARA HOMOLOGAÇÃO E AUTORIZAÇÃO DE FABRICAÇÃO DE PCE CERTIFICADO

ANEXO E – INFORMAÇÕES MÍNIMAS PARA A ELABORAÇÃO DO MEMORIAL DESCRIPTIVO

ANEXO F1 – SEQUÊNCIA DAS ETAPAS DO ESQUEMA DE CERTIFICAÇÃO

ANEXO F2 – ETAPAS DE SUPERVISÃO

ANEXO F3 – RECERTIFICAÇÃO DE PCE

ANEXO G – CERTIFICADO DE CONFORMIDADE – AVALIAÇÃO DO PCE

ANEXO H1 – REQUERIMENTO PARA HOMOLOGAÇÃO DA SUPERVISÃO

ANEXO H2 – INSTRUÇÕES PARA A ELABORAÇÃO DO RELATÓRIO DE CONFIRMAÇÃO DA MANUTENÇÃO

ANEXO I – REQUERIMENTO PARA HOMOLOGAÇÃO DA RECERTIFICAÇÃO DE PCE

ANEXO J – NÍVEIS DE PRONTIDÃO TECNOLÓGICA

DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º As NAVPCE disciplinam as regras gerais relativas à avaliação da conformidade de Produtos Controlados pelo Exército (PCE) no âmbito do Decreto nº 10.030, de 30 de setembro de 2019, que aprova o Regulamento de Produtos Controlados.

Parágrafo único. A avaliação dos Sistemas e Materiais de Emprego Militar (SMEM) que sejam classificados como PCE não estão no escopo das NAVPCE, devendo ser observadas as Instruções Gerais para a Gestão do Ciclo de Vida dos SMEM (IGGCV-SMEM, EB10-IG-01.018), aprovadas pela Portaria – C Ex Nº 2.152, de 5 de janeiro de 2024, e suas revisões posteriores.

Art. 2º São princípios gerais do processo de avaliação da conformidade de PCE, de acordo com o Regulamento de Produtos Controlados:

I – assegurar que os produtos fabricados no País estejam em conformidade com as normas técnicas vigentes ou com as normas adotadas pelo Comando do Exército;

II – assegurar o atendimento aos requisitos de qualidade, segurança, durabilidade e desempenho;

III – facilitar a inserção do País em acordos internacionais de reconhecimento mútuo;

IV – promover a isonomia no tratamento dados os interessados na avaliação da conformidade de PCE; e

V – dar tratamento de acesso restrito às informações técnicas, que assim o exijam, entre aquelas disponibilizadas pelas partes interessadas.

Art. 3º São princípios específicos do processo de avaliação da conformidade de PCE:

I – assegurar a integridade técnica, imparcialidade e rastreabilidade das medições, ensaios e decisões;

II – alinhar a avaliação da conformidade às normas técnicas e regulamentos aplicáveis, nacionais e internacionais;

III – aplicar a proporcionalidade e a regulação responsável;

IV – adotar abordagem baseada em risco, considerada a natureza, o uso e o potencial de dano do PCE;

V – conferir transparéncia e previsibilidade às regras e aos procedimentos aplicáveis às partes interessadas; e

VI – cooperar com os demais componentes da infraestrutura da qualidade de PCE e órgãos reguladores afins.

Art. 4º São pilares ou dimensões do sistema de infraestrutura da qualidade de PCE:

I – a acreditação, realizada pelo organismo oficial de acreditação do País, a Coordenação Geral de Acreditação do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Cgcre/Inmetro);

II – a metrologia, a capacidade de realizar medições com precisão e rastreabilidade;

III – a normalização, na consolidação de requisitos em documentos técnicos, executada por meio de entes institucionais, nacionais, regionais e internacionais de normalização;

IV – a avaliação da conformidade, conduzida por organismos de certificação de produtos acreditados pela Cgcre/Inmetro ou por organismos internacionais que tenham sido acreditados por signatário de Acordos de Reconhecimento Mútuo de cooperações regionais ou internacionais de acreditação dos quais a Cgcre/Inmetro seja signatária;

V – a vigilância de mercado, instrumento para garantir a disponibilidade final ao usuário de PCE.

Art. 5º A avaliação da conformidade de PCE é um processo de controle previsto no Regulamento de Produtos Controlados que tem a finalidade de:

I – obter dados de interesse do Exército nas áreas de Mobilização Industrial, de Material Bélico e de Segurança Interna;

II – conhecer e fiscalizar a estrutura organizacional e o funcionamento das fábricas de produtos controlados; e

III – fornecer informações para subsidiar a tomada de decisão nos processos autorizativos de fabricação e de importação de PCE.

Art. 6º As NAVPCE se aplicam aos PCE dos tipos arma de fogo, munição, menos-lethal, pirotécnico e proteção balística, nos termos do Regulamento de Produtos Controlados.

Art. 7º Os termos e expressões utilizadas nas NAVPCE constam no Glossário do Anexo A.

TÍTULO I
DA PRÉ-AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE DE PCE
CAPÍTULO I
DAS ATRIBUIÇÕES DOS ENVOLVIDOS
SEÇÃO I
DO PROPRIETÁRIO DE ESQUEMA DE CERTIFICAÇÃO DE PCE

Art. 8º O mecanismo adotado para a avaliação da conformidade de PCE é a certificação, como preconiza o art. 18 do Regulamento de Produtos Controlados aprovado pelo Decreto nº 10.030, de 30 de setembro de 2019.

Art. 9º A Diretoria de Fiscalização de Produtos Controlados (DFPC) é a proprietária do esquema de certificação de PCE.

§1º Esquema de certificação é o conjunto de regras, procedimentos e gestão para a implementação da certificação de produtos.

§2º O esquema de certificação de PCE é composto das NAVPCE e suas regulamentações complementares.

§3º O detalhamento do esquema de certificação de PCE será estabelecido em Instrução Técnico-Administrativa (ITA) específica.

§4º Na qualidade de proprietária de esquema, a DFPC deverá observar os preceitos da versão vigente da norma técnica ABNT NBR ISO/IEC 17067 no que for compatível com os atos normativos em vigor no âmbito de suas atribuições no Sistema de Fiscalização de Produtos Controlados (SisFPC).

Art. 10. Compete ao proprietário do esquema de certificação de PCE:

I – assumir a responsabilidade pelos objetivos, conteúdo e integridade do esquema de certificação;

II – gerir e manter o esquema de certificação para os PCE;

III – fornecer orientações quando requerido;

IV – estabelecer estrutura para operação e gestão do esquema;

V – documentar o conteúdo do esquema;

VI – assegurar o desenvolvimento do esquema, por pessoas competentes em aspectos técnicos e de avaliação da conformidade; e

VII – promover a atualização dos escopos de acreditação dos Organismos de Certificação de Produto (OCP) sempre que houver alteração nos esquemas de certificação adotados.

Art. 11. A DFPC é a autoridade de designação competente para designar OCP para atuar no escopo de PCE.

§1º A condução do processo de certificação compete ao OCP designado pela DFPC, de acordo com seu escopo de designação.

§2º O OCP designado é denominado Organismo de Certificação Designado (OCD).

§3º A designação de OCP se dará de acordo com procedimento descrito no Anexo B1 das NAVPCE.

Art. 12. No âmbito da avaliação da conformidade de PCE, compete à DFPC, como superintendente do SisFPC, previsto nas Instruções Gerais para o Sistema de Fiscalização de Produtos Controlados (IG SisFPC), aprovadas pela Portaria – C Ex nº 1.757, de 31 de maio de 2022, e suas revisões posteriores:

I – designar OCP para conduzir o processo de certificação de PCE por meio de Ato de Designação, modelo do Anexo B2, publicado em registro permanente, após as partes terem firmado Termo de Responsabilidade, modelo do Anexo B3, que especifica as obrigações, as responsabilidades e as penalidades que as partes envolvidas estarão sujeitas;

II – manter atualizada a lista dos OCD em sua página eletrônica;

III – recepcionar e homologar Certificado de Conformidade de PCE emitido por OCD, que deve compor processo de autorização de fabricação e de importação de PCE;

IV – promover e efetuar estudos, reuniões e publicações sobre assuntos relativos à avaliação da conformidade de PCE de sua competência;

V – colaborar com o Departamento de Ciência e Tecnologia (DCT) quanto à elaboração de normas sobre PCE sujeitos à avaliação da conformidade, de modo a facilitar a fiscalização e o controle, e assegurar a padronização e a qualidade das mesmos; e

VI – colaborar com o Comando Logístico (COLOG), ouvido o DCT, sobre os PCE que devem ser objeto de avaliação da conformidade.

Parágrafo único. A DFPC poderá, em assessoramento ao COLOG e por determinação deste, coordenar grupo temático de avaliação da conformidade de PCE, cujo escopo e forma de execução poderá ser regulado em ITA específica.

SEÇÃO II DO FABRICANTE DE PCE

Art. 13. No escopo das NAVPCE, compete ao fabricante:

I – submeter aos procedimentos de Avaliação da Conformidade para obter a autorização para fabricar PCE no País;

II – atender às normas vigentes para a instalação e condução das atividades de fabricação de PCE;

III – garantir a qualidade do produto fabricado na forma estabelecida na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor);

IV – escolher e contratar o OCD que realizará a certificação do seu produto fabricado;

V – decidir, em conjunto com o OCD, o laboratório que será contratado para a realização dos ensaios no PCE; e

VI – manter, no mínimo, as condições técnico-organizacionais que serviram de base para a obtenção do Certificado de Conformidade emitido pelo OCD e da autorização de fabricação emitida pela DFPC.

Art. 14. Para a certificação de PCE, o fabricante deve selecionar e contratar um OCD de acordo com o estabelecido nas NAVPCE.

§1º A certificação deve ser realizada às expensas do fabricante.

§2º É livre a negociação de prazos e de orçamento para a execução da certificação entre o OCD e o fabricante.

§3º O fabricante é livre para escolher o OCD responsável pela condução do esquema de certificação previsto nas NAVPCE.

Art. 15. O fabricante deve requer à DFPC o apostilamento da atividade “desenvolvimento e fabricação de protótipo”, prevista na Portaria nº 56 – COLOG, de 5 de junho de 2017, e revisões posteriores, para iniciar o processo de criação de um protótipo de PCE que será submetido ao processo de certificação.

§1º O protótipo que é a parte tangível do processo de desenvolvimento e criação, é um PCE, ainda que esteja em fase preliminar de consolidação, com Nível de Prontidão Tecnológica (*Technology Readiness Level - TRL*) igual ou maior que 3 e igual ou menor que 8, de acordo com a relação do Anexo J.

§2º A atividade do *caput* deve estar vinculada aos protótipos de PCE que serão desenvolvidos pelo fabricante.

§3º A atividade desenvolvimento e fabricação de protótipo abrange as etapas descritas no Anexo J compreendida entre os TRL 3 e 8, inclusive.

§4º A atividade desenvolvimento e fabricação de protótipo de PCE não abrange:

I – as etapas de TRL 1 e 2;

II – a comercialização ou doação dos protótipos;

II – a produção em série do protótipo desenvolvido;

III – a utilização fora de ambiente controlado ou para propósitos alheios ao desenvolvimento;

IV – a avaliação da conformidade do protótipo de PCE, que requer autorização específica.

Art. 16. A DFPC poderá expedir ITA específica acerca da atividade de desenvolvimento e fabricação de protótipo de PCE.

~~SUBSEÇÃO I~~

~~DO PROCESSO DE SOLICITAÇÃO DE CERTIFICAÇÃO~~

Art. 17. Para iniciar o processo de certificação do PCE, avaliação inicial, o fabricante deve solicitar à DFPC autorização para submeter protótipo de PCE à avaliação da conformidade.

§1º A solicitação do *caput* deve seguir o modelo do Anexo D1 e já deve constar:

I – enquadramento do protótipo de PCE (tipo, grupo, número de ordem, espécie), de acordo com a lista de PCE disposta pela Portaria nº 118 – COLOG, de 4 de outubro de 2019, e suas atualizações.

II – os dados do OCD escolhido para conduzir a certificação; e

III – os dados do laboratório responsável pelos ensaios.

§2º A autorização emitida pela DFPC deve seguir o modelo do Anexo D2.

Art. 18. De posse da autorização emitida pela DFPC, o fabricante deverá encaminhar ao OCD escolhido, documentação contendo:

I – memorial descritivo do produto a ser avaliado, modelo do Anexo E;

II – manual do usuário com instruções em Português;

III – informações da razão social, endereço e CNPJ do fabricante, apresentação do contrato social e do registro no Exército Brasileiro, comprovando a sua condição de fabricante de PCE;

IV – informação de atividades/processos terceirizados que possam afetar a conformidade do produto;

V – documentos referentes ao Sistema de Gestão de Qualidade (SGQ) do fabricante, dependendo do esquema de certificação a qual o PCE estiver submetido; e

VI – certificado válido emitido com base na Norma ISO 9001 ou Norma ABNT ISO 9001 vigente, que abranja o processo produtivo do produto a ser avaliado, se houver, quando o esquema de certificação exigir.

Art. 19. Os modelos que compõem a família, PCE “pai” e “filhos”, deverão estar relacionados explicitamente no memorial descritivo e devem ser submetidos ao OCD para sua análise crítica.

Art. 20. O fabricante pode adquirir no País ou no exterior, PCE de uso permitido ou restrito para uso exclusivo em estudos técnicos de engenharia e/ou em testes industriais.

§1º As condições para a aquisição mencionada no *caput* seguem a Portaria nº 167 – COLOG/C Ex, de 22 de janeiro de 2024, suas revisões posteriores e atos normativos complementares.

§2º Os resultados dos testes no escopo do *caput* não têm o condão de certificar, recertificar ou invalidar certificações ou produzir efeitos no âmbito da Avaliação da Conformidade de produtos cuja autorização de fabricação já tenha sido emitida pelo Comando do Exército.

Art. 21. Após a emissão do Certificado de Conformidade, o fabricante poderá requerer sua homologação, com o objetivo de apostilamento do PCE ao seu registro, condição necessária para a autorização de fabricação seriada, de acordo com o rito previsto na Seção I, Capítulo I, Título III das NAVPCE.

~~SEÇÃO III~~ DO ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO DESIGNADO

Art. 22. São requisitos para a designação de um OCP:

I – ser um OCP acreditado pela Cgcre/Inmetro, conforme a versão vigente da norma ABNT NBR ISO 17065 para implementar e conduzir os procedimentos relativos à certificação compulsória de PCE, segundo a Base Normativa estabelecida, não sendo permitidos OCP acreditados por signatário de acordos de reconhecimento mútuo de cooperações regionais ou internacionais de acreditação dos quais a Cgcre/Inmetro seja signatária;

II – ter capacidade técnica, administrativo, operacional e sistema de gestão implementado conforme a versão vigente da norma ABNT NBR ISO 17065 para implementar e conduzir os procedimentos relativos à certificação compulsória de PCE, considerando a base normativa para cada tipo de PCE e o tipo de avaliação a ser realizada;

III – possuir idoneidade que lhes permita exercer com independência suas funções; e

IV – ter regularidade jurídica, demonstrando tratar-se de pessoa jurídica regularmente constituída, representada e estabelecida no Brasil, não sendo elegíveis para OCD, os OCP no exterior, mesmo que acreditados por signatário de acordos de reconhecimento mútuo de cooperações regionais ou internacionais de acreditação dos quais a Cgcre do Inmetro seja signatária.

Parágrafo único. A idoneidade de que trata o inciso III, visa a demonstrar que o OCP não está sujeito a quaisquer influências externas que possam pôr em dúvida a independência na tomada de decisões, no que se refere à aprovação da conformidade e à emissão do certificado.

Art. 23. Não são elegíveis para designação os OCP que possuam vínculo societário, contratual, administrativo ou institucional com associações, sindicatos, entidades de classe ou qualquer organização que atue em favor de partes interessadas vinculadas ao objeto da certificação.

§1º Para fins deste artigo, consideram-se partes interessadas no processo de avaliação da conformidade:

I – fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes de PCE;

II – associações ou entidades representativas dos setores industriais ou comerciais abrangidos pelo escopo de PCE; e

III – entidades que, de forma direta ou indireta, tenham como objetivo a defesa, promoção ou representação de interesses econômicos relacionados a PCE.

§2º O vínculo que trata o *caput* compreende:

I – entes incluídos em qualquer parte da mesma pessoa jurídica e aquelas sob seu controle organizacional;

I – participação societária direta ou indireta;

II – composição de quadro de dirigentes, conselhos ou comitês de gestão;

III – contratos de gestão ou administração; e

IV – dependência econômica caracterizada por repasse regular de recursos ou contribuição de receitas para o faturamento do OCP oriundas da entidade ou associação vinculada.

§3º O descumprimento do disposto no *caput* implicará a inabilitação do OCP para fins de designação como OCD no SisFPC, sem prejuízo das sanções administrativas cabíveis.

Art. 24. O OCD deve oficializar a DFPC para cancelamento unilateral de sua designação e quando houver alteração em seu escopo de acreditação junto à Cgcre/Inmetro.

Art. 25. O OCD deve seguir as diretrizes da DFPC, que acompanhará a condução das atividades sob sua responsabilidade.

Parágrafo único. A DFPC fica autorizada para expedir ITA para estabelecer as formas de execução e o planejamento das atividades de acompanhamento do OCD.

Art. 26. No âmbito do esquema de certificação, o OCD é responsável:

I – quanto à análise da solicitação de certificação:

a) analisar a documentação encaminhada pelo fabricante, quanto à pertinência da solicitação; e

b) requerer ao fabricante que corrija não conformidades porventura identificadas na documentação recebida.

II – quanto à condução do esquema de certificação:

a) conduzir a certificação de PCE correspondente ao seu escopo de acreditação pela Cgcre do Inmetro e a sua designação pela DFPC;

b) elaborar programa de certificação de PCE à luz deste Regulamento para os produtos que estiverem no seu escopo de designação;

c) detalhar no programa de certificação de PCE as atividades relativas à condução do esquema de certificação, baseadas na norma ABNT NBR ISO/IEC 17067:2015 – Avaliação da conformidade – Fundamentos para certificação de produtos e diretrizes de esquemas para certificação de produtos, e previstas em ITA específica: seleção, determinação das características, análise, decisão sobre certificação, atestação da conformidade e supervisão, se houver;

d) no escopo da atividade de seleção, elaborar o plano de amostragem, selecionar, lacrar e enviar as amostras ao laboratório de ensaio definido;

e) no escopo da atividade de determinação das características, elaborar o plano de ensaios que deve conter, no mínimo, a identificação técnica completa do modelo ou família de produtos a ser certificado de acordo com o seu memorial descritivo, os ensaios a serem realizados, a definição clara dos métodos de ensaio, o número de amostras e os critérios de aceitação/rejeição dos ensaios, conforme a base normativa estabelecida no esquema de certificação para o PCE;

f) enviar o plano de ensaios ao laboratório de ensaio definido;

g) exigir que nos relatórios de ensaios os laboratórios informem a identificação completa do modelo de PCE a ser certificado, para que o relatório seja claramente rastreado à amostra coletada, bem como detalhem as incertezas de medição praticadas;

h) no escopo da atividade de análise, receber e realizar a análise crítica dos relatórios de ensaio do laboratório definido, confrontando-os com o plano de ensaios previamente estabelecido;

i) no escopo da atividade de decisão sobre certificação, decidir quanto à concessão ou não da certificação para o PCE requerido;

j) no escopo da atividade de atestação, emitir o Certificado de Conformidade correspondente à solicitação do requerente em caso de concessão da certificação; e

k) no escopo da supervisão, operar as atividades que contribuem para a decisão quanto à manutenção da validade da atestação de conformidade.

III – quanto aos processos de certificação de PCE sob sua gestão:

a) manter registro dos profissionais a ele vinculados, próprios ou terceirizados, que atuam no processo de certificação de PCE, suas capacitações formais e vínculos aos seus respectivos órgãos de classe;

b) manter registro dos laboratórios de ensaio contratados, bem como todos os Relatórios de Avaliação de Laboratórios Não Acreditados, conforme modelo do Anexo C;

c) manter registro de todos os Certificados de Conformidade expedidos e cancelados;

d) manter registro dos procedimentos da etapa de seleção, em especial a escolha das amostras e a composição da família de PCE, quando aplicável;

e) definir o plano de amostragem do produto que será avaliado, de acordo com sua análise crítica, observando a base normativa aplicável;

f) manter registro de todos os relatórios de análise crítica relativos aos relatórios de ensaio de PCE recebidos do(s) laboratório(s) contratado(s);

g) adotar e aplicar mecanismo para tratar e manter a imparcialidade na condução dos processos de avaliação;

h) manter registro de todos os relatórios de supervisão da certificação;

i) identificar, registrar, informar, acompanhar não conformidades verificadas em todas as etapas do esquema de certificação, avaliando a eficácia das medidas corretivas implementadas;

j) assegurar o cumprimento dos dispositivos da norma técnica ABNT NBR ISO/IEC 17065:2013 – Avaliação da conformidade – Requisitos para organismos de certificação de produtos, processos e serviços, e suas revisões posteriores que sejam afetas a sua acreditação; e

k) manter registro atualizado de todos os Memorandos de Entendimento firmados com OCP estrangeiros, destinados a viabilizar a recepção de Certificados de Conformidade por eles emitidos.

IV – quanto ao acompanhamento dos processos sob sua gestão:

a) seguir, na integralidade, os dispositivos constantes do Termo de Responsabilidade firmados com a autoridade designadora;

b) disponibilizar toda a documentação necessária para a condução dos procedimentos de monitoramento realizados pela autoridade designadora; e

c) submeter-se aos procedimentos de monitoramento do órgão designador.

Art. 27. A definição do laboratório de ensaios deve ser tomada em comum acordo entre o OCD e o fabricante, observada, como regra geral, a utilização de laboratórios de ensaios acreditados e a seguinte ordem de prioridade:

I – 1^ª prioridade: laboratório de ensaio nacional ou estrangeiro de 3^ª parte acreditado pela Cgcre do Inmetro;

II – 2^ª prioridade: laboratório de ensaio nacional ou estrangeiro acreditado por signatários dos Acordos de Reconhecimento Mútuo (ARM) do ILAC (*International Laboratory Accreditation Cooperation*) ou IAAC (*Interamerican Accreditation Cooperation*), no escopo do PCE, nos ensaios previstos no esquema de certificação;

III – 3^ª prioridade: laboratório de ensaio de 1^ª parte acreditados;

IV – 4^ª prioridade: laboratório de ensaio não acreditados de 3^ª parte, desde que avaliados e registrados nos termos do Anexo C; e

V – 5^ª prioridade: laboratório de ensaio não acreditados de 1^ª parte, desde que avaliados e registrados nos termos do Anexo C.

§1º A utilização de laboratórios de ensaio acreditados, nos termos dos incisos I a III, constitui regra geral e deverá ser sempre priorizada na definição do laboratório de ensaios.

§2º O uso de laboratórios não acreditados, referidos nos incisos IV e V, possui caráter excepcional e fica condicionado:

I – à demonstração objetiva da inviabilidade de contratação de laboratório acreditado de prioridade superior, nas hipóteses previstas no art. 28; e

II – à prévia avaliação e registro pelo OCD, nos termos do Anexo C.

§3º Na hipótese de adoção de laboratório de ensaios não acreditado, o OCD deverá avaliar e registrar todos os requisitos discriminados no Anexo C destas Normas, bem como monitorar e registrar a execução de todas as etapas de todos os ensaios. A avaliação realizada pelo OCD deverá ser feita por profissional que possua registro de treinamento de, no mínimo, 16 (dezesseis) horas/aula na norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 vigente, além de comprovação formal de experiência e conhecimento técnico específico quanto aos ensaios da Base Normativa.

§4º O OCD deve acompanhar todos os ensaios quando for adotado laboratório de 1ª parte, inclusive os acreditados.

Art. 28. Para efeito de uso da ordem de prioridade mencionada no art. 27, a superação da prioridade imediatamente anterior somente será admitida, em caráter excepcional e devidamente justificado pelo OCD, nas seguintes hipóteses:

I – inexistência de laboratório enquadrado na prioridade anterior, para o escopo específico do PCE e dos ensaios previstos na Base Normativa;

II – quando o laboratório definido na prioridade anterior não apresentar o orçamento dos ensaios em até 10 (dez) dias úteis da solicitação realizada pelo OCD, ou não puder iniciar os ensaios em até 30 (trinta) dias corridos a partir da data do aceite pelo OCD, ou não puder executá-los em prazo superior a uma vez e meia o tempo regular dos ensaios previstos na Base Normativa;

III – quando o OCD evidenciar que o preço dos ensaios, acrescido dos custos de avaliação e acompanhamento pelo OCD, é, no mínimo, 50% (cinquenta por cento) inferior ao valor cobrado pelo laboratório da prioridade anterior, sem prejuízo da equivalência técnica dos métodos de ensaio, da competência do laboratório e da manutenção do nível de confiança requerido nos resultados.

§1º Em todas as hipóteses do *caput*, o OCD deve registrar, por meio de documentos comprobatórios atualizados a cada etapa, os motivos que fundamentaram a escolha do laboratório adotado. No caso de utilização do critério de custo previsto no inciso III, deverá ser apresentada a planilha de custos internos (memorial de cálculo) que comprove o valor total considerado na comparação.

§2º No caso de existir somente laboratório acreditado no escopo específico para o PCE localizado no exterior, poderá ser utilizado laboratório de ensaio de 3ª parte não acreditado no País, desde que previamente avaliado e registrado nos termos do Anexo C, com demonstração da inexistência de alternativa acreditada nacional em condições razoáveis de prazo e custo.

§3º O uso de laboratório de ensaio de 1ª parte não acreditado constitui medida excepcional, restrita às hipóteses previstas no *caput*, devendo ser objeto de justificativa técnica circunstanciada pelo OCD, com demonstração da manutenção do nível de confiança requerido nos resultados de ensaio.

§4º O uso de laboratório de ensaio de 1ª parte não acreditado, sem a devida observância do disposto neste artigo e no art. 26, poderá ensejar a recusa, pela DFPC, do Certificado de Conformidade para fins de apostilamento do PCE.

§5º A não observância da ordem de prioridade estabelecida no art. 27, ou a utilização de laboratório de prioridade inferior sem o atendimento das condições previstas neste artigo, poderá ensejar, a critério da DFPC:

I – a recusa do certificado de conformidade para fins de apostilamento do PCE;

II – a determinação de realização de novos ensaios em laboratório que atenda à prioridade correspondente.

Art. 29. Os laboratórios de ensaio nacionais que exercerem atividades com PCE devem obter registro junto ao Comando do Exército para a condução de suas atividades, de acordo com procedimento previsto na Portaria nº 56 – COLOG, de 5 de junho de 2017, e suas revisões posteriores.

§1º A regularidade do registro do laboratório de ensaios junto ao Comando do Exército deve ser verificada pelo OCD, previamente a sua contratação.

§2º As atividades que dependem de registro junto ao Comando do Exército são aquelas constantes do Regulamento de Produtos Controlados, e suas regulamentações complementares.

Art. 30. No escopo da avaliação da conformidade de PCE, o Centro de Avaliações do Exército (CAEx) poderá atuar como laboratório de ensaios não acreditado de 3ª parte, podendo ser contratado em comum acordo entre OCD e fabricante, seguindo a prioridade definida no art. 27.

§1º Nos termos do caput, o CAEx emitirá relatório de ensaios, Relatório Técnico Experimental (ReTEx), relativo aos ensaios realizados na base normativa prevista no esquema de certificação de PCE.

§2º Nos termos do *caput*, o ReTEx será alvo de análise crítica do OCD para que este decida quanto à certificação ou não do PCE.

§3º O disposto no *caput* não abrange os processos de avaliação de SMEM, ou de SMEM classificado como PCE, que seguem rito específico das IGGCV-SMEM, aprovada pela Portaria – C Ex, nº 2.152, de 5 de janeiro de 2024, e suas revisões posteriores.

Art. 31. O OCD deverá manter atualizada a relação dos laboratórios de ensaio contratados bem como informação documentada que contenha os critérios e a análise crítica para a escolha do laboratório de ensaio.

Parágrafo único. O OCD deverá apresentar à DFPC a relação dos laboratórios de ensaio contratados quando solicitado.

Art. 32. As alterações do ato constitutivo dos OCD que impliquem a modificação do objetivo social e/ou afetem as atividades relacionadas à certificação de PCE devem ser comunicadas à DFPC em até 60 (sessenta) dias após seu registro na repartição competente.

Art. 33. O OCD que não tiver interesse em manter determinado escopo de PCE em sua acreditação, ou não tiver mais interesse em atuar como OCD, deverá comunicar formalmente à DFPC, para que esta promova a atualização ou revogação do correspondente Ato de Designação.

Art. 34. Em caso de alteração no esquema de certificação, a DFPC conferirá ao OCD prazo compatível para que tome as ações necessárias para adequação de suas capacidades.

§1º As medidas tomadas em razão da adequação serão analisadas pela DFPC por ocasião dos procedimentos de acompanhamento do OCD.

§2º A não adequação aos requisitos e procedimentos pode ensejar a revogação da designação do OCD.

Art. 35. Os requerentes que tenham contratos de avaliação de conformidade firmados com OCD cuja designação tenha sido revogada receberão prazo, a contar da notificação, pela DFPC, para que firmem novos contratos, nos mesmos moldes, com outro OCD de designação vigente.

Parágrafo único. A transferência dos Certificados de Conformidade emitidos seguem o previsto na Seção V, Capítulo I, Título III das NAVPCE.

Art. 36. É vedado ao OCD, ou quaisquer de seus colaboradores que tenham participado direta ou indiretamente do desenvolvimento de determinado PCE, ou prestado consultoria a ele relacionada, expedir certificado de conformidade para este mesmo produto.

Art. 37. O esquema de certificação deve ser integralmente conduzido por um único OCD, que é responsável por todas as etapas previstas para o esquema.

Parágrafo único. A fragmentação do esquema e suas etapas entre diferentes OCD é vedada, para garantir a uniformidade na aplicação dos critérios e rastreabilidade integral dos processos de condução do esquema.

SEÇÃO IV

DO IMPORTADOR

Art. 38. A autorização de importação dos PCE descritos no art. 6º deverá ser precedida da apresentação do Certificado de Conformidade referente ao produto objeto da importação.

§1º O esquema de certificação para PCE importado segue ITA específica.

§2º A apresentação do Certificado de Conformidade se dará por ocasião da solicitação da autorização de importação.

§3º O importador é responsável, civil e penalmente pela autenticidade da documentação de que trata o *caput*, e pelas infrações administrativas às normas vigentes de fiscalização sobre PCE.

§4º O disposto no *caput* se aplica ao importador pessoa jurídica.

Art. 39. Para a certificação de PCE importado, o importador deve selecionar e contratar um OCD de acordo com o estabelecido nas NAVPCE.

§1º A certificação deve ser realizada às expensas do importador.

§2º É livre a negociação de prazos e de orçamento para a execução da certificação entre o OCD e o importador.

§3º O importador é livre para escolher o OCD responsável pela condução do esquema de certificação, observando o art. 22 e 23 das NAVPCE.

Art. 40. Para iniciar o processo de certificação do PCE, o importador deverá encaminhar uma manifestação formal a um OCD, acompanhada da entrega de documentação, contendo no mínimo:

I – memorial descritivo do produto a ser avaliado, de acordo com modelo do Anexo E;

II – manual do usuário com instruções em Português;

III – informações da razão social, endereço e CNPJ do importador, apresentação do contrato social e do registro no Exército Brasileiro, comprovando a sua condição de importador do PCE;

IV – informação de atividades/processos terceirizados que possam afetar a conformidade do produto.

Art. 41. O Certificado de Conformidade do PCE deve ser emitido no nome do importador, pelo OCD contratado.

Parágrafo único. É vedada a cessão ou compartilhamento de Certificados de Conformidade entre importadores de PCE.

Art. 42. O importador pode optar pela contratação de OCP acreditados por signatários dos ARM do ILAC ou IAAC, no escopo do PCE, nos ensaios previstos na Base Normativa.

Parágrafo único. Os laboratórios de ensaio devem ser definidos de comum acordo entre importador e OCD, seguindo a ordem de prioridade do art. 27 e ponderadores do art. 28.

Art. 43. Nos termos do Código de Defesa do Consumidor, aprovado pela Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, o importador responde, independentemente da existência de culpa, pela reparação dos danos causados aos consumidores por defeitos decorrentes de projeto, fabricação, construção, montagem, fórmulas, manipulação, apresentação ou acondicionamento de seus produtos, bem como por informações insuficientes ou inadequadas sobre sua utilização e riscos.

Art. 44. Ao PCE submetido a plano de nacionalização são aplicadas as disposições previstas nas NAVPCE, mesmo que já possua certificação em outras normas.

Art. 45. Não será exigida a certificação de PCE importado com a finalidade de testes, exposição ou demonstração, devendo esta finalidade constar do campo “Informações Adicionais” da documentação de importação.

§1º Os PCE importados para as finalidades elencadas no *caput* não poderão ser comercializados, cedidos ou doados, excetuando-se, nesse último caso, quando se destinarem a museus autorizados pela DFPC.

§2º As importações para testes, exposição ou demonstrações que impliquem na permanência do PCE em território nacional devem observar o rito previsto na Portaria – C Ex nº 2.566, de 8 de outubro de 2025, e suas revisões posteriores.

Art. 46. A DFPC poderá expedir norma complementar sobre o processo de certificação de PCE Importado.

Art. 47. Os casos omissos afetos à avaliação de PCE importado serão decididos pelo Diretor de Fiscalização de Produtos Controlados.

SEÇÃO V

DA VIGILÂNCIA PRÉ-MERCADO

Art. 48. Para os fins das NAVPCE, vigilância pré-mercado o conjunto de ações, processos e mecanismos de controle adotados pelo Comando do Exército, por intermédio do SisFPC, antes da fabricação, importação, disponibilização e utilização de PCE sujeitos à avaliação da conformidade, com a finalidade de prevenir a entrada no mercado de produtos não conformes com os requisitos técnicos de segurança e desempenho aplicáveis.

Art. 49. Integram a vigilância pré-mercado de PCE, para fins das NAVPCE:

I – o registro e a autorização de fabricantes e importadores de PCE junto ao Comando do Exército;
II – o estabelecimento e atualização dos requisitos mínimos de segurança, desempenho e confiabilidade dos PCE;

III – os processos de avaliação da conformidade de PCE, compreendendo as etapas de seleção, determinação, análise e decisão;

IV – a análise técnica de protótipos e de produtos inovadores em fase de concepção, para fins de possível enquadramento como PCE e de sua sujeição à avaliação da conformidade;

V – o apostilamento de PCE aos registros de fabricantes e a anuência de importação, como condição prévia para fabricação e importação, respectivamente, e oferta ao mercado.

CAPÍTULO II
DO ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO ACREDITADO POR SIGNATÁRIOS DE ACORDOS DE RECONHECIMENTO MÚTUO

Art. 50. As atividades de Avaliação da Conformidade executadas por um OCP estrangeiro acreditado por membro signatário de ARM do ILAC ou IAAC podem ser aceitas e recepcionadas por um OCD, desde que observadas todas as condições abaixo:

I – o OCP estrangeiro deve ser acreditado pelas mesmas regras internacionais adotadas pela Cgcre do Inmetro, ou seja, acreditado por membro signatário de ARM do ILAC ou IAAC, para o mesmo escopo e base normativa prevista para o PCE nas NAVPCE e atos normativos complementares;

II – o OCP estrangeiro deve ter um Memorando de Entendimentos (*Memorandum of Understanding* –MoU) com um OCD brasileiro acreditado pela Cgcre/Inmetro; e

III – as atividades realizadas pelo OCP estrangeiro devem ser equivalentes àquelas regulamentadas pelo Inmetro.

Art. 51. O MoU será objeto de verificação nos procedimentos de acompanhamento de OCD realizadas pela DFPC e deve prever, no mínimo, as condições abaixo:

I – as partes devem concordar em manter os signatários informados sobre alterações de situação de sua acreditação no país de origem;

II – as partes devem acordar quais documentos do processo de certificação, emitidos em idioma distinto do inglês ou espanhol, devem estar acompanhados de tradução juramentada para idioma português; e

III – as partes devem deixar claro as atividades que estão cobertas pelo MoU, como por exemplo, auditoria, plano de ensaios, avaliação e análise crítica de relatórios de ensaio.

Art. 52. O OCD legalmente estabelecido no país e acreditado pela Cgcre/Inmetro é o responsável pelo julgamento e emissão do Certificado de Conformidade à luz da regulamentação brasileira prevista no Regulamento de Produtos Controlados, nas NAVPCE, ITA de esquema de certificação e outros atos normativos complementares, assumindo todas as responsabilidades pelas atividades realizadas no exterior e decorrentes desta emissão, como se o próprio as tivesse conduzido.

Parágrafo único. O OCD deve fazer constar no Certificado de Conformidade, além das informações mínimas previstas nas NAVPCE:

I – número, data e escopo do MoU;

II – nome do OCP estrangeiro;

III – número de acreditação do OCP estrangeiro;

IV – escopo e base normativa utilizada;

V – nome do órgão acreditador estrangeiro; e

VI – número e data do relatório de análise crítica que motivou a emissão do Certificado de Conformidade do OCD.

TÍTULO II
DA AVALIAÇÃO DE CONFORMIDADE DE PCE

CAPÍTULO I
DO ESQUEMA DE CERTIFICAÇÃO
SEÇÃO I
ASPECTOS GERAIS

Art. 53. O esquema de certificação de PCE é o conjunto de regras e procedimentos que tem por finalidade assegurar o atendimento dos PCE e de seus fabricantes e importadores aos requisitos mínimos de segurança e desempenho.

Art. 54. O esquema de certificação, bem como suas etapas, ou funções, está detalhado em ITA específica.

§1º Os esquemas de certificação de PCE, em geral, estão subdivididos nas etapas ou funções, baseados na ABNT NBR ISO/IEC 17067:2015:

I – Seleção: atividades de planejamento e preparação para a etapa de determinação de características subseqüente;

II – Determinação de características: atividades, como os ensaios, para fornecer informações sobre requisitos do produto, como dados de entrada para as funções de análise e atestação;

III – Análise: verificação da adequação, suficiência e efetividade das atividades de seleção e determinação, e os resultados dessas atividades relativos ao atendimento de requisitos especificados na base normativa definida;

IV – Decisão sobre certificação: por meio da concessão, manutenção, suspensão ou cancelamento da certificação; e

V – Atestação: por meio da emissão de Certificado de Conformidade.

§2º O conjunto das etapas de Seleção e de Determinação de características, no âmbito das NAVPCE, é chamado de Avaliação Inicial.

§3º No âmbito da Avaliação da Conformidade de PCE, a função de Supervisão, quando prevista no respectivo esquema de certificação, consiste na repetição sistemática de atividades de avaliação, com a finalidade de assegurar a manutenção da validade do Certificado de Conformidade emitido

§4º A sequência das etapas mencionadas no caput está disposta no Anexo F1.

Art. 55. A gestão do(s) esquema(s) de certificação compete ao seu proprietário de esquema, a DFPC.

SEÇÃO II

DA SELEÇÃO

Art. 56. A análise da solicitação de certificação compete ao OCD contratado e constitui etapa preliminar do processo de avaliação da conformidade, cuja finalidade é verificar a completude documental e a aderência do pedido aos requisitos normativos, servindo de base para o adequado planejamento da etapa de Seleção.

Parágrafo único. Nesta etapa, o OCD analisará a documentação remetida pelo fabricante e poderá propor as melhorias necessárias para que os documentos possibilitem o adequado planejamento para a etapa de Seleção.

Art. 57. A etapa da Seleção envolve as atividades preparatórias e de planejamento a fim de coletar ou produzir todas as informações e dados de entrada necessários para a função de determinação subsequente.

Art. 58. A elaboração do plano de amostragem é responsabilidade do OCD, que deverá selecionar na linha de produção do fabricante e lacrar as amostras do produto a ser avaliado.

§1º O OCD é o responsável por selecionar de forma aleatória, de acordo com o plano de amostragem, coletar e lacrar as amostras que são enviadas ao laboratório de ensaio.

§2º A coleta de amostras para envio ao laboratório de ensaio deverá ser acordada entre o fornecedor e o OCD.

§3º Para a seleção e lacre das amostras, o OCD deverá elaborar um relatório da amostragem, detalhando a data, o local, as condições de armazenagem, dados de identificação da amostra (modelo e marca, lote de fabricação, data de fabricação, números de série, entre outros elementos identificadores relevantes).

§4º No caso de PCE importados, a seleção e lacre das amostras deve ocorrer em território nacional.

Art. 59. O plano de amostragem deverá constar do plano de ensaios remetido ao laboratório para a realização dos ensaios.

Parágrafo único. O plano de ensaios deve contemplar os ensaios, a base normativa aplicável, o tamanho da amostra e os critérios de aceitação/rejeição da amostra.

SEÇÃO III

DA ETAPA DA DETERMINAÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS

Art. 60. A etapa da determinação das características será realizada mediante ensaios sobre uma amostra de um modelo de PCE ou de uma família de PCE seguindo a norma técnica de referência aplicável constante da base normativa.

§1º Os ensaios devem ser capazes de determinar as características de um PCE de acordo com requisitos mínimos de segurança e desempenho estabelecidos na base normativa aplicável definida no esquema de certificação do PCE.

§2º Os ensaios devem ser realizados por laboratório já descrito por estas normas, que emitirá relatório de ensaio, documento que servirá de subsídio técnico para a decisão sobre a certificação por parte do OCD.

Art. 61. O OCD deve elaborar o plano de ensaios que deve conter, no mínimo, os ensaios iniciais a serem realizados, a definição clara dos métodos de ensaio, número de amostras e os critérios de aceitação/rejeição para estes ensaios.

§1º No caso de família de PCE, o plano de ensaios também deve ser elaborado de forma a contemplar o modelo que será avaliado à luz de todos os requisitos estabelecidos pela base normativa de referência, o modelo pai, bem como todos os demais membros da família.

§2º Para os ensaios com os membros de uma família, desde que não seja o modelo pai, o OCD poderá, a seu critério, deixar de prever alguns dos ensaios previstos no plano encaminhado ao laboratório, devendo fundamentar tal decisão e fazer constar como informação documentada em sua análise crítica.

Art. 62. Os resultados de ensaios, realizados antes da solicitação de certificação, poderão ser aceitos pelo OCD no processo de certificação, somente quando:

I – forem emitidos por laboratórios, nacionais ou estrangeiros, acreditados na base normativa prevista no esquema de certificação de PCE;

II – apresentarem rastreabilidade ao produto objeto da certificação e estiverem identificados de forma inequívoca com o lote, modelo ou amostra a ser certificada; e

III – os métodos de ensaio, inspeção ou auditoria estiverem em conformidade com os requisitos estabelecidos na base normativa aplicável ao objeto da certificação;

§1º O OCD poderá realizar atividades de verificação complementar para confirmar a validade e a integridade dos resultados apresentados, caso seja necessário para garantir a conformidade com os requisitos do processo de certificação.

§2º A decisão do OCD quanto à aceitação constante do *caput* deverá ser rigorosamente documentada e disponibilizada à critério da DFPC.

Art. 63. Os relatórios de ensaio deverão, no mínimo:

I – identificar, de forma inequívoca, o laboratório responsável, seu endereço, responsável técnico e, quando aplicável, o número de acreditação (se acreditado) e escopo correspondente;

II – conter rastreabilidade aos métodos de ensaio, normas técnicas e procedimentos utilizados;

III – demonstrar a rastreabilidade metrológica dos equipamentos críticos empregados;

IV – indicar o PCE ensaiado, sua identificação única e configuração;

V – consignar data de execução, condições de ensaio, incertezas relevantes e eventuais desvios de método, devidamente justificados;

VI – ser assinados pelo responsável técnico habilitado.

Art. 64. Compete ao Departamento de Ciência e Tecnologia (DCT) definir as bases normativas a serem aplicadas nos ensaios para a avaliação da conformidade de PCE, de acordo com o estabelecido no §1º do art. 57 nas IG SisFPC, e suas atualizações.

§1º O DCT acompanhará as evoluções normativas e poderá propor aprimoramentos à base normativa aplicável aos PCE sujeitos à avaliação, quando solicitado.

§2º As propostas serão encaminhadas ao proprietário de esquema, que poderá atualizar o esquema de certificação de acordo.

Art. 65. No escopo das NAVPCE, as normas técnicas padronizadas utilizadas como base para a avaliação da conformidade de PCE são classificadas em:

I – normas institucionais, como as elaboradas e aprovadas por órgãos normalizadores da Marinha do Brasil, Comando do Exército e Força Aérea Brasileira;

II – normas setoriais, emitidas por entes normalizadores nacionais ou estrangeiros ou agências técnicas com competência normativa restrita a setores específicos, como a Agência Nacional dos Transportes Terrestres, a Secretaria Nacional de Segurança Pública e o Instituto Nacional de Justiça dos Estados Unidos da América (*National Institute of Justice – NIJ*);

III – normas nacionais, reconhecidas e/ou elaboradas por organismos nacionais de normalização com atuação geral, como a ABNT;

IV – normas regionais, produzidas por organismos de normalização no âmbito de blocos econômicos ou geopolíticos, como o Mercosul ou a União Européia;

V – normas internacionais, emitidas por organismos multilaterais de normalização com reconhecimento global, como a ISO, IEC, e similares.

§1º A utilização de “Norma do Fabricante”, que é uma norma não padronizada, poderá ser admitida, condicionada ao atendimento cumulativo dos seguintes requisitos:

I – apresentação prévia à DFPC de justificativa técnica circunstanciada por parte do requerente;

II – análise da norma e parecer preliminar favorável do OCD, quanto à sua aplicação ao caso concreto;

III – parecer do DCT quanto à aplicação da norma;

IV – aprovação final da DFPC quanto à aplicação da norma.

§2º O DCT poderá encaminhar parecer ao proprietário de esquema para que este suspenda o uso de “norma do fabricante” a qualquer tempo, diante de fatos supervenientes, da evolução normativa ou de inovações tecnológicas aplicáveis ao produto.

§2º O proprietário de esquema manterá registro sistemático das decisões proferidas, com vistas à proposição de inclusões em planos de normalização do CTEx ou de entes normalizadores externos como a Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT).

§3º O OCD deve registrar no seu relatório de análise crítica todo o histórico para o emprego da norma do fabricante, desde a solicitação até a aprovação final quanto à aplicação da norma.

Art. 66. Os casos omissos relativos à definição das bases normativas aplicáveis serão resolvidos pelo DCT, ouvida a DFPC.

SEÇÃO IV

DA ETAPA DA ANÁLISE E DECISÃO DE CERTIFICAÇÃO

Art. 67. O OCD é o responsável pela análise crítica e pelas decisões relativas à certificação de PCE, como a concessão, manutenção, suspensão ou cancelamento da certificação.

Art. 68. O OCD deve designar pelo menos uma pessoa, não envolvida na etapa de determinação das características, para analisar criticamente as informações e resultados relacionados aos ensaios.

§1º O OCD deve realizar a análise crítica dos relatórios de ensaio do laboratório, confrontando-os com o plano de ensaios previamente estabelecido.

§2º A análise crítica deve incluir todas as informações sobre as documentações técnicas e os resultados de ensaios.

§3º A decisão de certificação será realizada por uma pessoa ou grupo de pessoas não envolvidas na etapa de determinação das características (ensaio).

§4º As análises críticas que fundamentaram as decisões de Certificação devem ser documentadas, registradas e disponibilizadas à DFPC por ocasião de atividades de acompanhamento de OCD.

Art. 69. O OCD deve notificar o requerente caso decida não conceder a Certificação, relatando os motivos da sua decisão.

SEÇÃO V

DO TRATAMENTO DE NÃO CONFORMIDADES DA AVALIAÇÃO INICIAL

Art. 70. A identificação de não conformidades que não forem sanadas no curso da avaliação inicial inviabiliza a conclusão do processo de certificação, devendo o fabricante protocolar novo pedido de avaliação da conformidade junto à DFPC, observando os mesmos requisitos e critérios previstos para uma nova instrução processual.

§1º As etapas da avaliação inicial compreendem a análise da solicitação de certificação, as atividades de Seleção, de Determinação das Características (ensaio) e da Análise Crítica que fundamenta a decisão sobre a certificação.

§2º Considera-se não sanada a não conformidade quando o fabricante não apresentar, dentro do prazo estabelecido pelo OCD, evidências satisfatórias da implementação das ações corretivas e da eliminação das causas da irregularidade.

§3º O tratamento das não conformidades identificadas é requisito para a emissão do Certificado de Conformidade.

§4º O novo pedido de avaliação da conformidade somente poderá ser instruído após análise técnica da DFPC, que verificará a pertinência da reapresentação, com base na documentação comprobatória e no histórico do processo anterior.

§5º Os PCE envolvidos no processo anterior deverão ser segregados e não poderão ser comercializados, distribuídos ou empregados, até que nova certificação seja concedida.

SEÇÃO VI
DA ATESTAÇÃO

Art. 71. O Certificado de Conformidade emitido por OCD estabelece vínculo jurídico e técnico indissociáveis entre o organismo emissor, o PCE avaliado e o fabricante ou o importador responsável, constituindo a base para a autorização de fabricação seriada, para o apostilamento do produto ao registro do fabricante, e para a autorização de importação de PCE importado.

§1º O certificado é válido exclusivamente para o modelo de PCE identificado em sua redação e não pode ser transferido para outro produto, ainda que similar.

§2º O certificado vincula-se ao fabricante ou importador titular do registro no SisFPC, sendo vedada sua utilização por terceiros.

§3º O certificado somente terá validade se emitido por OCD regularmente designado e atuante no escopo correspondente ao tipo de PCE.

Art. 72. Em caso de aprovação do PCE e a decisão seja pela concessão da certificação, o OCD atestará a conformidade do PCE com a base normativa aplicável mediante emissão de Certificado de Conformidade após análise crítica do relatório de ensaio correspondente.

§1º Incumbe ao OCD exigir do requerente a apresentação de toda a documentação necessária à condução do processo de certificação.

§2º Em caso de reprovação do PCE, o OCD deverá apresentar à parte interessada a relação das não conformidades e a indicação das ações necessárias à sua adequação à regulamentação vigente.

Art. 73. O OCD deve emitir um Certificado de Conformidade exclusivo com numeração distinta para cada modelo de PCE.

§1º Caso seja necessária mais de uma página para o certificado, todas as páginas devem ser numeradas fazendo referência ao seu próprio número e ao número total de páginas, devendo constar em cada uma das páginas o número do certificado e data de emissão.

§2º A página inicial deve informar o número total de páginas (N) do certificado completo, e, ainda constar a expressão “Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 01 a N (número total de páginas)”.

Art. 74. Os dados mínimos constantes do Certificado de Conformidade estão descritos no Anexo G.

§1º Quando o esquema de certificação envolver a etapa da supervisão, no Certificado de Conformidade do PCE deve constar o seguinte texto: “A validade deste Certificado está vinculada à realização das atividades de supervisão previstas no esquema de certificação específico para o produto”.

§2º Caso seja necessária mais de uma página para o certificado, todas as páginas devem ser numeradas fazendo referência ao seu próprio número e ao número total de páginas, devendo constar em cada uma das páginas o número do certificado e data de emissão.

§3º A página inicial deve informar quantas páginas compõem o certificado completo, devendo constar a expressão “Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 01 a N” (páginas de início e fim do certificado).

Art. 75. Nos casos em que a certificação seja realizada em uma família de produtos, o OCD deverá emitir um certificado individual para cada modelo abrangido, incluindo o modelo “pai” e cada um dos modelos “filhos”, devendo constar em cada certificado relativo aos modelos “filhos” a identificação do respectivo modelo “pai” ao qual estão vinculados.

Art. 76. O OCD deve divulgar e manter disponível e atualizado em sua página eletrônica, relação dos Certificados de Conformidade emitidos.

SEÇÃO VII DA SUPERVISÃO

Art. 77. As atividades de supervisão devem estar voltadas para confirmar que o fabricante mantém as competências técnicas e gerenciais para a produção seriada do PCE.

§1º Em geral, as atividades de supervisão visam a verificação dos seguintes aspectos:

I – sistema organizacional e estratégias gerenciais: procedimentos e rotinas organizacionais do fabricante;

II – sistema físico: bases de dados, softwares, máquinas e equipamentos;

III – recursos humanos: conhecimento tácito e qualificação formal de engenheiros, técnicos, operadores; e

IV – produtos: parte tangível que reflete o conhecimento das pessoas, o sistema organizacional, procedimentos e rotinas e a implementação dos sistemas técnico-físicos.

§2º O esquema de certificação de cada PCE detalha os aspectos verificáveis para cada produto em que a etapa de supervisão se aplica.

§3º A supervisão é um ato vinculado ao Certificado de Conformidade, portanto, o alvo direto da supervisão é(são) o(s) PCE abrangido(s) pelo certificado vigente;

§4º O fabricante, sua estrutura organizacional e processos são meios que poderão ser avaliados na supervisão, mas o fim é garantir a manutenção da certificação daqueles PCE apostilados.

Art. 78. A supervisão é uma etapa do esquema de certificação voltada para assegurar a continuidade da decisão da certificação por parte do OCD e é um requisito para a manutenção da autorização de fabricação do PCE pela DFPC.

§1º As atividades de supervisão serão determinadas em função do esquema de certificação adotado, podendo ser realizadas de forma isolada ou cumulativa, compreendendo, conforme o caso:

I – a seleção, pelo OCD, dos Certificados de Conformidade que serão objeto da supervisão, com a consequente coleta de amostras representativas dos PCE neles abrangidos, no comércio e/ou na linha de produção, seguida da realização de ensaios e análise crítica;

II – a avaliação do processo produtivo do fabricante;

III – a auditoria do sistema de gestão da qualidade do fabricante.

§2º Os prazos para a execução das atividades de supervisão devem ser contados a partir da data de emissão do Certificado de Conformidade e definidos no esquema de certificação para cada PCE.

§3º Nos casos em que for adotada “norma do fabricante”, ou outra norma não padronizada por ente normalizador, como referência para a certificação ou recertificação, as atividades de supervisão do OCD deverão ser executadas em intervalos reduzidos, definidos no esquema de certificação, com vistas a mitigar a ausência de validação externa ampla da norma utilizada e os riscos de não conformidade na produção.

§4º A sequência de atividades de supervisão estão detalhadas no Anexo F2.

§5º A supervisão é aplicada em PCE com TRL 10, visando a repetibilidade da produção, e com TRL 11, já lançado no mercado.

Art. 79. A supervisão deve ser conduzida pelo OCD que decidiu sobre a certificação do PCE, em que o organismo deve concluir ou não pela continuidade da decisão de certificação já emitida para o PCE.

§1º As atividades de supervisão devem ser programadas pelo OCD, de acordo com a periodicidade e os critérios estabelecidos no esquema de certificação para o PCE.

§2º As etapas de Seleção, Ensaios e Análise Crítica realizadas no decorrer da supervisão são denominadas de Avaliação de Manutenção.

§3º Quando na supervisão estiverem previstos ensaios com PCE, o OCD é responsável por elaborar o plano de ensaios, que deve conter, no mínimo, ensaios de manutenção, método de ensaio, amostragem, critérios de aceitação/rejeição e periodicidade, de acordo com o previsto no esquema de certificação para o PCE.

§4º A coleta para a realização dos ensaios deve ser realizada pelo OCD em amostras que tenham sido fabricadas entre a data de emissão do Certificado de Conformidade e a Avaliação de Manutenção subsequente.

§5º O OCD deve realizar análise crítica dos resultados constantes de relatório de ensaios na supervisão, bem como decidir quanto à manutenção ou não da certificação emitida.

§6º Os ensaios serão realizados na norma da avaliação inicial.

§7º Nos esquemas de certificação 2, 4 e 5, as amostras devem ser necessariamente coletados/comprados pelo OCD no comércio.

§8º À critério do OCD, a área de expedição da unidade fabril ou centros de distribuição podem ser considerados comércio, para fins das NAVPCE, desde que o produto já esteja na embalagem final de venda ao consumidor, em condições de ter a nota fiscal emitida.

§9º Nos esquemas 3, 4 ou 5, compete ao fabricante, detentor do Certificado de Conformidade do PCE, informar ao OCD qualquer alteração no processo produtivo.

§10. Na atividade de supervisão, caso a decisão do OCD seja pela continuidade da certificação do PCE, o OCD emitirá o documento “Confirmação da Manutenção”, concluindo, a partir de sua análise crítica, que o fabricante mantém as competências técnico-gerenciais exigidas pelo esquema de certificação e que os PCE abrangidos pelo Certificado de Conformidade objeto da supervisão permanecem em conformidade com os requisitos estabelecidos.

§11. Caso a decisão do OCD seja pela não continuidade da certificação, o organismo deverá encaminhar ao fabricante, o relatório da etapa de supervisão, justificando a não continuidade em sua análise crítica.

Art. 80. Após a emissão do relatório de auditoria ou de avaliação do processo produtivo, a depender do esquema, qualquer alteração no processo produtivo deve ser informada ao OCD e poderá implicar em nova verificação da capacidade técnica.

Art. 81. O fabricante deve apresentar à DFPC, em até 1 (um) mês da conclusão da atividade de supervisão, a Confirmação da Manutenção emitida por OCD, nos termos dos incisos do §10 do art. 79, para fins de manutenção de apostilamento do PCE ao seu registro.

§1º A não apresentação da Confirmação da Manutenção pode acarretar a suspensão da autorização de fabricação do PCE.

§2º A não aprovação na etapa de supervisão enseja a retirada *ex-officio* do PCE da apostila do fabricante.

§3º Na hipótese de ser identificada atividade em desconformidade com a autorização de fabricação do PCE, esta poderá ser suspensa ou cancelada.

§4º As não conformidades identificadas pelo OCD no decorrer da supervisão devem ser comunicadas ao fabricante e sanadas por este ainda no decorrer da atividade.

Art. 82. Caso a certificação seja em uma família de PCE, sendo identificada a não conformidade do PCE “pai”, o cancelamento da certificação, bem como a retirada *ex-officio*, se aplica a todos “filhos”, membros dessa família.

Art. 83. A manutenção do PCE na apostila do fabricante, sob a atividade de fabricação, deve ocorrer após a homologação da supervisão pela DFPC, por meio do relatório de Confirmação da Manutenção.

Art. 84. Uma vez retirado da apostila para fim de fabricação, o fabricante poderá, a qualquer tempo, requerer a reinclusão do PCE em sua apostila, remetendo à DFPC requerimento para manutenção do apostilamento do produto, instruindo-o com o Certificado de Conformidade válido para o produto, emitido por OCD.

§1º O PCE deve ser reincluído na apostila do fabricante, sob a atividade de fabricação, após a homologação do Certificado de Conformidade pela DFPC.

§2º No caso descrito no *caput*, a certificação do referido PCE deverá, necessariamente, ser incluída na atividade de supervisão subsequente, conduzida pelo OCD.

Art. 85. Em casos excepcionais, a critério do Diretor de Fiscalização de Produtos Controlados, o apostilamento para fabricação poderá ser mantido, mediante requerimento justificado do fabricante, caso a etapa da supervisão esteja em andamento no período do vencimento do prazo para a sua execução.

Art. 86. A avaliação do processo produtivo do fabricante, realizadas nos esquemas de certificação 3, 4 e 5, além da auditoria do SGQ, executada apenas neste último, é um componente da vistoria ao fabricante de PCE, prevista no §3º do art. 71 do Regulamento de Produtos Controlados, que determina:

I – a verificação das condições de segurança do local; e

II – a capacidade técnica do fabricante de PCE.

§1º A verificação das condições de segurança do local segue rito previsto na Portaria nº 56 – COLOG, de 2017, e suas revisões posteriores.

§2º A verificação da capacidade técnica do fabricante de PCE dos tipos arma de fogo, munição, menos-letal, pirotécnico e proteção balística, tem como objetivo comprovar, de forma objetiva, que o processo produtivo está devidamente sistematizado, monitorado e controlado, fornecendo evidências do atendimento aos requisitos estabelecidos na base normativa aplicável e da competência técnico-gerencial para a fabricação do PCE.

§3º A auditoria do SGQ e a avaliação do processo produtivo, quando previstas, deverão ser realizadas nas dependências da unidade fabril, em data previamente agendada de comum acordo entre o OCD e o fabricante.

§4º No esquema 5, a apresentação de certificado válido de conformidade com a norma ISO 9001 vigente pelo fabricante não isenta o OCD da realização de auditoria presencial para verificar a adequação e a efetiva implementação do SGQ no escopo da certificação.

§5º Durante a auditoria do SGQ, o fabricante deverá disponibilizar ao OCD todos os documentos relacionados à certificação do SGQ com base na norma ISO 9001 vigente, bem como demais informações documentadas que se fizerem necessárias.

§6º Na avaliação do processo produtivo, o OCD deve observar, como informação documentada, no mínimo, os seguintes aspectos:

I – Sistemas técnico-físicos:

- a) estado e adequação dos equipamentos;
- b) infraestrutura da linha de produção do modelo de PCE certificado;
- c) sistemas de controle e monitoramento; e
- d) softwares industriais e banco de dados técnico.

II – Pessoal:

- a) qualificação dos operadores e engenheiros;
- b) experiência técnica;
- c) treinamento contínuo;
- d) estabilidade da equipe; e
- e) domínio de rotinas críticas.

III – Sistema organizacional:

- a) existência;
- b) implementação e eficácia de rotinas de trabalho padronizadas (Procedimentos Operacionais Padrão – POP);
- c) manuais de processo;
- d) auditorias internas e externas; e
- e) controle da produção.

IV – Produtos e serviços:

- a) coerência entre especificações do produto e processos adotados;
- b) estabilidade de características técnicas ao longo do tempo;
- c) capacidade de inovação ou adaptação tecnológica; e
- d) serviços pós-venda voltados à assistência técnica.

§7º O OCD deverá assegurar, durante a avaliação do processo produtivo, que o produto fabricado em escala corresponde ao protótipo de PCE previamente ensaiado e certificado produzido por aquele processo.

§8º Concluídas a auditoria do SGQ e/ou a avaliação do processo produtivo, o OCD deverá emitir relatório contendo os resultados das avaliações, disponibilizando cópia ao fabricante para ciência e providências, quando aplicável.

§9º Nos esquemas de certificação que exijam a realização de auditoria do SGQ e/ou avaliação do processo produtivo, tais instrumentos serão utilizados como ferramentas complementares às demais disposições normativas vigentes no escopo do processo de vistoria, servindo como subsídio para a concessão de registro, autorização de fabricação de PCE e demais processos correlatos no âmbito do Sistema de Fiscalização de Produtos Controlados pelo Exército.

§10. A verificação da capacidade técnica de fabricante de PCE compõe o conjunto dos processos de vistoria previstos na Portaria nº 56 – COLOG, de 2017, e suas revisões posteriores.

Art. 87. Compete ao fabricante a garantia de que as possíveis alterações no processo de fabricação, durante o período de vigência do Certificado e da autorização de fabricação, não impliquem modificações nas características do PCE cuja fabricação tenha sido autorizada, de acordo com o §1º do art. 20 do Regulamento de Produtos Controlados.

Art. 88. Alterações no projeto ou nas características técnicas de PCE em TRL 11 serão submetidas a OCD, que poderá avaliar as modificações no produto somente no processo de recertificação do PCE.

§ 1º A introdução de modificações técnicas no PCE poderá ser permitida, desde que ocorra exclusivamente a cada recertificação, assegurada a verificação formal de conformidade do produto modificado aos requisitos técnicos e normativos vigentes à época da avaliação.

§ 2º O OCD poderá requerer a repetição total ou parcial dos ensaios de tipo, sempre que entender que a alteração impacta os requisitos críticos de segurança, funcionalidade ou desempenho do produto, documentando a sua decisão.

SUBSEÇÃO I

DO TRATAMENTO DE NÃO CONFORMIDADES DA SUPERVISÃO

Art. 89. No caso de identificação de não conformidades na etapa de supervisão, estas devem ser informadas pelo OCD e sanadas pelo fabricante.

§1º Em caso de identificação de não conformidades, poderão ser acordados prazos para adequação do fabricante, devendo o OCD avaliar a eficácia das ações corretivas implementadas.

§2º Fica a critério do OCD avaliar a necessidade de conduzir novos ensaios, avaliação do processo produtivo e/ou auditoria do SGQ para verificar a implementação das ações corretivas.

§3º O tratamento das não conformidades identificadas é requisito para a manutenção do Certificado de Conformidade emitido.

§4º Em caso de recusa do fabricante em implementar medidas corretivas, o OCD deve cancelar o Certificado de Conformidade emitido para o PCE ou família de PCE alvo da supervisão e comunicar formalmente a decisão à DFPC.

Art. 90. Durante a vigência do Certificado de Conformidade e da autorização de fabricação concedida, é vedada a produção, comercialização ou fornecimento de PCE com características distintas daquelas descritas no memorial descritivo vinculado ao certificado vigente, ainda que se trate de modificações voltadas à melhoria tecnológica, funcional ou produtiva.

CAPÍTULO II

DA FAMÍLIA DE PCE

Art. 91. Dois ou mais produtos poderão ser enquadrados como integrantes de uma mesma família de PCE para fins de certificação quando atendidos, cumulativamente, os seguintes requisitos:

- I – sejam produzidos pelo mesmo fabricante;
- II – sejam produzidos na mesma unidade fabril; e
- III – atendam, de forma idêntica, aos seguintes elementos:
 - a) projeto técnico;
 - b) memorial descritivo;
 - c) processo produtivo; e
 - d) requisitos técnicos e de desempenho estabelecidos na base normativa aplicável.

Parágrafo único. Além dos requisitos elencados, devem ser observadas as Regras de Formação de Famílias que estão detalhadas no esquema de certificação descrita em ITA específica, de acordo com as especificidades de cada tipo de PCE.

Art. 92. Um dos modelos de uma mesma família deverá ser definido como o “pai” da família de PCE.

§1º O “pai” é o membro representativo da família, o modelo que reúne as características comuns a toda a família, sobre o qual recaem os requisitos da base normativa e que deverá ser obrigatoriamente avaliado por meio de ensaios.

§2º Os demais membros ou PCE “filhos” da família de PCE geralmente são derivações do PCE “pai”.

Art. 93. No ato da solicitação de certificação por família junto ao OCD, o requerente deverá indicar o membro da família que se constitui como o “pai”, cabendo ao OCD realizar a análise crítica do pedido e documentar a justificativa técnica da aceitação.

§1º O memorial descritivo elaborado pelo fabricante deverá detalhar de forma clara o modelo “pai” e os respectivos modelos “filhos” que compõem a família.

§2º No caso de o PCE, ou sua plataforma, possibilitar derivações que permitam a formação de família, essa possibilidade deverá estar expressamente prevista no memorial descritivo apresentado pelo fabricante.

Art. 94. O OCD poderá dispensar a realização de ensaios de avaliação da conformidade para os produtos membros ou filhos de uma mesma família que não sejam o “pai”, desde que tecnicamente justificado que as diferenças não impactam os requisitos normativos aplicáveis.

§1º Após análise crítica, o OCD deverá emitir um Certificado de Conformidade para cada modelo de PCE integrante da família.

§2º A fundamentação técnica da decisão do caput deverá constar no relatório de análise crítica elaborado pelo OCD.

Art. 95. O conceito de família de PCE não se aplica aos PCE do tipo Proteção Balística.

Art. 96. No caso de certificação por família, a inclusão de um novo modelo “filho” poderá ser feita a qualquer tempo, a critério do OCD, desde que precedida de análise técnica que demonstre o vínculo técnico do novo modelo ao “pai” da família.

§1º O OCD deverá emitir novo Certificado de Conformidade, explicitando o vínculo do novo modelo ao “pai” da família, mantendo a validade original do certificado, com indicação da data de inclusão.

§2º O memorial descritivo do modelo “pai”, PCE já apostilado, deverá indicar, de forma clara, a possibilidade de derivações e formação de plataforma de produto, cuja pertinência e alcance serão objeto de análise pelo OCD.

§3º Caso necessário, o OCD poderá requerer a realização de ensaios complementares para confirmação do vínculo técnico do novo modelo ao modelo “pai”.

Art. 97. Quando o fabricante desejar certificar novos modelos “filhos”, o OCD poderá dispensar na supervisão a auditoria do SGQ e/ou a avaliação do processo produtivo, caso esses modelos sejam provenientes do mesmo processo produtivo já auditado ou avaliado anteriormente para a família na mesma unidade fabril.

Parágrafo único. Deverão ser documentados os motivos que fundamentaram a dispensa referida no *caput*, demonstrando que os requisitos verificados anteriormente permanecem aplicáveis à nova produção, assegurando a rastreabilidade e a conformidade técnica no processo de certificação.

Art. 98. A DFPC poderá expedir ITA para detalhar e complementar o regramento para famílias de PCE.

TÍTULO III

DO PÓS-AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE DE PCE

CAPÍTULO I DO PRODUTO CERTIFICADO

SEÇÃO I DA HOMOLOGAÇÃO DO CERTIFICADO DE CONFORMIDADE PARA FABRICAÇÃO E IMPORTAÇÃO

Art. 99. Após a emissão do Certificado de Conformidade do PCE, o fabricante poderá requerer sua homologação, com o objetivo de apostilamento do PCE ao seu registro, condição necessária para a autorização de fabricação seriada.

Parágrafo único. O Requerimento para Homologação e Autorização de Fabricação de PCE Certificado deve seguir o modelo do Anexo D3.

Art. 100. Uma vez concluído o processo de certificação e emitido o Certificado de Conformidade, o requerente pode solicitar autorização à DFPC para a sua fabricação/importação.

§1º O requerente, se fabricante, deve instruir o processo de requerimento com os seguintes documentos, além daqueles previstos na Portaria nº 56 – COLOG, de 5 de junho de 2017, e suas revisões posteriores:

- I – memorial descritivo do modelo de PCE ou família de acordo com o modelo do Anexo E;
- II – desenhos técnicos do modelo de PCE ou família e dos seus componentes;
- III – Anotação de Responsabilidade Técnica (ART) específica do projeto do modelo de PCE ou família;
- IV – Certificado de Conformidade, expedido por OCD;

V – comprovante de pagamento da taxa de apostilamento, prevista na Lei nº 10.834, de 29 de dezembro de 2003, e suas revisões posteriores, tendo sido emitida dentro do prazo previsto para a execução da(s) atividade(s) de supervisão, previstas no esquema de certificação para o PCE.

§2º Os documentos mencionados no §1º deverão estar em suas versões mais atualizadas e identificar inequivocamente o PCE certificado. O produto e a respectiva documentação não poderão sofrer alterações durante a vigência do Certificado de Conformidade emitido.

§3º A documentação apresentada deverá permitir, a qualquer tempo, a verificação de eventuais alterações no PCE apostilado.

§4º O requerente, se importador, deve instruir o processo de importação com o Certificado de Conformidade para o modelo de PCE ou família, expedido por OCD, de acordo com o previsto no esquema de certificação para o produto.

§5º O requerente, se postulante a fabricante, deve instruir o processo de concessão de registro de acordo com o rito previsto na Portaria nº 56 – COLOG, de 5 de junho de 2017.

Art. 101. O apostilamento do PCE avaliado ao registro do fabricante é o processo de alteração de dados do PCE que reconhece, administrativamente, o atendimento aos preceitos previstos nas NAVPCE e autoriza a sua fabricação seriada.

Art. 102. Para a importação de PCE, o Certificado de Conformidade deverá ser homologado no ato da análise para a anuência de importação.

Art. 103. Os PCE cujos Certificados de Conformidade já tenham sido homologados poderão portar o selo do OCD que o emitiu, desde que autorizados por aquele Organismo.

SEÇÃO II HOMOLOGAÇÃO DA SUPERVISÃO

Art. 104. Concluída a etapa da Supervisão, após a emissão da Confirmação da Manutenção pelo OCD, o fabricante poderá requerer sua homologação, com o objetivo de manter o PCE supervisionado apostilado ao seu registro, e confirmar a sua competência técnico-organizacional para a fabricação seriada do PCE.

§1º O requerente, se fabricante, deve instruir o processo de requerimento com os seguintes documentos:

I – Requerimento de Homologação da Supervisão, modelo do Anexo H1;

II – os relatórios de Confirmação da Manutenção, emitidos pelo OCD, instruções do Anexo H2; e

III – comprovante de pagamento da taxa de apostilamento, prevista na Lei nº 10.834, de 29 de dezembro de 2003, tendo sido emitida dentro do prazo previsto para a execução da(s) atividade(s) de supervisão, previstas no esquema de certificação para o PCE.

§2º O pedido de homologação deverá ser protocolado no prazo de 10 (dez) dias úteis, contados da data de emissão da Confirmação da Manutenção.

§3º A validade da homologação é mesma da Confirmação da Manutenção, que está vinculada à periodicidade da(s) atividade(s) de supervisão, previstas no esquema de certificação para o PCE.

§4º A DFPC publicará a homologação em registro permanente.

Art. 105. O requerimento poderá ser indeferido, no todo ou em parte, nas seguintes hipóteses:

I – ausência ou irregularidade de qualquer documento exigido no §1º do art. 100; ou

II – o OCD decida, após decisão fundamentada mediante análise crítica, pela não continuidade da certificação do PCE.

Art. 106. A apostila ao registro do fabricante deverá conter para cada PCE sujeito à avaliação, de forma explícita, a relação completa de todos relatórios de Confirmação da Manutenção, com vistas a garantir a rastreabilidade histórica das atividades de supervisão executadas.

SEÇÃO III

DA RECERTIFICAÇÃO DO PCE APOSTILADO

Art. 107. O processo de certificação de PCE tem caráter cíclico e contínuo, compreendendo:

I – a submissão do protótipo ou modelo de PCE ao processo de certificação inicial, com emissão do Certificado de Conformidade, quando atendidos os requisitos técnicos e normativos aplicáveis;

II – a execução periódica, pelo OCD, das atividades de supervisão previstas no respectivo esquema de certificação, enquanto vigente o Certificado de Conformidade;

III – a realização do processo de recertificação antes do término da validade do Certificado de Conformidade, assegurando a manutenção da conformidade do produto;

IV – a emissão de novo Certificado de Conformidade em decorrência do processo de recertificação, quando atendidos os requisitos técnicos e normativos; e

V – a execução periódica, pelo OCD, das atividades de supervisão previstas no respectivo esquema de certificação, durante a vigência do novo Certificado de Conformidade.

Parágrafo único. A submissão do PCE a sucessivos processos de recertificação, de forma recorrente, é condição para a manutenção da autorização de fabricação e do apostilamento ao registro do fabricante.

Art. 108. A recertificação de PCE já apostilado e lançado no mercado em TRL 11 ocorre por iniciativa do fabricante e está vinculada à validade do Certificado de Conformidade emitido no processo de Avaliação Inicial que fundamentou o apostilamento do PCE ao registro do fabricante.

Parágrafo único. A recertificação deve ser realizada por OCD e conduzida sob o mesmo esquema de certificação originalmente adotado para o PCE, salvo disposição em contrário definida pelo proprietário do esquema.

Art. 109. A apresentação de novo Certificado de Conformidade ao final do processo de recertificação constitui uma das condições obrigatórias para a manutenção do apostilamento do PCE ao registro do fabricante, nos termos das NAVPCE e da alínea “c” inciso II do art. 67 do Regulamento de Produtos Controlados.

§1º O fabricante deverá submeter o PCE já apostilado ao processo de recertificação, que deve seguir as etapas previstas no seu respectivo esquema de certificação.

§2º Na recertificação do PCE, deverá ser utilizada a norma técnica em vigor na época dos ensaios.

§3º A recertificação deve ser realizada, impreterivelmente, pelo OCD que emitiu o Certificado de Conformidade da Avaliação Inicial do PCE.

§4º No caso do Organismo não atuar mais no escopo de PCE, deverão seguir os dispositivos da Seção V relativos à transferência da certificação.

§5º A periodicidade para a recertificação deverá estar detalhada no esquema de certificação específico para o PCE.

§6º A coleta para a realização dos ensaios deve ser realizada pelo OCD em amostras que tenham sido fabricadas entre entre a data da última atividade de supervisão e a data da recertificação.

§7º O fabricante deverá apresentar ao OCD, para fins de recertificação, a seguinte documentação técnica:

I – memorial descritivo atualizado do modelo de PCE, incluindo os modelos pai e filhos, quando se tratar de uma família;

II – desenhos técnicos do modelo de PCE ou família e de seus componentes; e

III – ART específica do projeto.

§8º O OCD deverá verificar, no âmbito da recertificação, o atendimento continuado aos requisitos técnicos e normativos que motivaram a certificação inicial, e emitir novo Certificado de Conformidade para o PCE.

§9º O novo Certificado de Conformidade deverá ter a vigência prevista no esquema de certificação para o PCE.

§10. A recertificação não se confunde com as atividades de Supervisão, que ocorrem durante a vigência do certificado, nem com a Avaliação Investigatória, que visa apurar suspeitas de não conformidade em produtos já apostilados.

Art. 110. O Certificado de Conformidade emitido em decorrência de processo de recertificação deverá conter, de forma explícita, a referência aos números dos Certificados de Conformidade anteriores vinculados ao mesmo modelo de PCE.

Parágrafo único. A referência prevista no *caput* tem por finalidade garantir a rastreabilidade do histórico de certificações do produto, assegurando a identificação das alterações ocorridas ao longo do tempo e sua compatibilidade com os requisitos técnicos aplicáveis.

Art. 111. É vedada a recertificação de PCE importados.

Art. 112. A evolução tecnológica de insumos, componentes, métodos de fabricação ou processos produtivos, bem como a adoção de melhorias de projeto, poderá resultar em atualizações nas características do PCE originalmente certificado.

§1º Enquanto vigentes o Certificado de Conformidade e a autorização de fabricação dele decorrente, é vedada qualquer alteração no PCE, devendo todas as características, componentes, sistemas e recursos técnicos do PCE permanecer integralmente conformes à última recertificação do produto.

§2º As alterações decorrentes de evolução tecnológica somente poderão ser incorporadas ao produto após a sua recertificação, de forma a permitir que o OCD verifique e ateste o atendimento aos requisitos técnicos e normativos vigentes.

§3º A documentação do §7º do art. 109 deve contemplar as atualizações mencionadas no *caput*.

§4º Quando a recertificação resultar em atualização do modelo do PCE, a apostila do fabricante deverá ser alterada de forma a contemplar expressamente a nova recertificação, com a devida substituição do registro anterior.

Art. 113. A recertificação do PCE “pai” implica, necessariamente, a recertificação dos PCE “filhos” a ele vinculados.

Parágrafo único. A recertificação dos PCE “filhos” segue o previsto para a certificação de família de PCE.

Art. 114. A recertificação de PCE já em fabricação seriada ou em uso, cuja norma técnica aplicável tenha sido revisada durante a vigência do Certificado de Conformidade, a DFPC poderá, de forma motivada, estabelecer regime de transição, admitindo, uma única vez:

I – a recertificação com base na versão imediatamente anterior da norma técnica, por um ciclo de certificação; e

II – a apresentação, pelo fabricante, de plano de adequação ao novo texto normativo, com ações e prazos definidos, de modo a assegurar que a recertificação seguinte ocorra, obrigatoriamente, conforme a versão mais atual da norma técnica.

§1º O regime de transição de que trata o *caput* ficará condicionado ao atendimento cumulativo dos seguintes requisitos:

I – a manutenção temporária da versão anterior da norma não poderá ultrapassar o prazo máximo de 3 (três) anos, contados da data de entrada em vigor da nova versão da norma técnica;

II – a manutenção temporária da versão anterior não poderá comprometer níveis aceitáveis de segurança, desempenho e confiabilidade do PCE;

III – não deverá haver registro de não conformidades críticas ou recorrentes associadas aos requisitos alterados na nova versão da norma técnica;

IV – o cumprimento do plano de adequação apresentado pelo fabricante deverá ser acompanhado pelo OCD e pela DFPC, nos termos das NAVPCE.

§2º Quando a revisão da norma técnica decorrer de motivos relacionados à segurança, à mitigação de riscos graves ou à correção de ~~falhas~~ relevantes de projeto ou desempenho, não se aplicará o regime de transição previsto no *caput*, devendo a recertificação ocorrer, obrigatoriamente, com base na versão mais atual da norma técnica, em prazo não superior a 12 (doze) meses, contados da data de entrada em vigor da nova versão, sem prejuízo de a DFPC poder determinar recertificação imediata em casos justificados.

Art. 115. O nome de modelo atribuído pelo fabricante constitui o identificador técnico principal do PCE e não poderá ser alterado durante a vigência do Certificado de Conformidade.

§1º Eventual alteração do nome de modelo somente poderá ocorrer no processo de recertificação, devendo ser tecnicamente justificada e registrada pelo OCD, com a vinculação obrigatória entre o nome anterior e o novo nome, para fins de rastreabilidade.

§2º O nome comercial do PCE poderá ser alterado pelo fabricante no decorrer do processo de recertificação, sem que isso implique nova avaliação de conformidade, desde que não haja alteração técnica no modelo.

§3º O Certificado de Conformidade e a apostila do fabricante deverão conter o nome de modelo e a relação de todos os nomes comerciais sob os quais o produto é disponibilizado ao mercado, de forma a assegurar a rastreabilidade e a correta identificação do PCE.

SEÇÃO IV

HOMOLOGAÇÃO DA RECERTIFICAÇÃO DE PCE

Art. 116. Concluído o processo de recertificação de PCE e emitido novo Certificado de Conformidade pelo OCD, o fabricante poderá requerer à DFPC a homologação desse Certificado, para fins de manutenção da autorização de fabricação do PCE.

§1º A solicitação para homologação da recertificação, se aprovada, culminará no apostilamento do PCE ao registro do fabricante.

§2º O requerimento de homologação deverá ser protocolado no prazo de 10 (dez) dias úteis, contados da data de emissão do novo Certificado de Conformidade.

§3º A solicitação deverá ser instruída com os seguintes documentos, além daqueles previstos na Portaria nº 56 – COLOG, de 5 de junho de 2017, e suas revisões posteriores:

- I – memorial descritivo do modelo de PCE ou família de acordo com o modelo do Anexo E;
- II – desenhos técnicos do modelo de PCE ou família e dos seus componentes;
- III – ART específica do projeto do modelo de PCE ou família;
- IV – Requerimento para Homologação da Recertificação de PCE, modelo do Anexo I;
- V – novo Certificado de Conformidade emitido pelo OCD; e
- VI – comprovante de pagamento da taxa correspondente.

§4º Os documentos mencionados no §3º deverão estar em suas versões mais atualizadas e identificar inequivocamente o PCE certificado. O produto e a respectiva documentação não poderão sofrer alterações durante a vigência do Certificado de Conformidade.

§5º A solicitação de homologação poderá ser indeferida, no todo ou em parte, nas seguintes hipóteses:

- I – ausência ou irregularidade de quaisquer documentos exigidos no §2º;
- II – existência de pendências de sanções, suspensões ou cancelamentos relativas ao mesmo PCE.

§6º A validade da homologação é mesma do novo Certificado de Conformidade, que está prevista no esquema de certificação para o PCE.

Art. 117. A apostila ao registro do fabricante deverá conter, de forma explícita, a relação completa de todos os Certificados de Conformidade emitidos em cada recertificação do modelo de PCE, desde a certificação inicial, com vistas a garantir a rastreabilidade histórica das certificações às quais o produto foi submetido.

SEÇÃO V

TRANSFERÊNCIA DE CERTIFICAÇÃO

Art. 118. As hipóteses para a transferência compulsória de certificação de um OCD emissor para um OCD receptor são:

I – quando o OCD emissor não for mais designado pela DFPC para conduzir o esquema de certificação;

II – quando o OCD emissor não for mais acreditado pelo órgão acreditador para atuar no escopo de PCE.

Art. 119. A transferência de certificados válidos de um OCD emissor para um OCD receptor, é admitida, podendo ser motivada pelo OCD emissor ou pelo detentor do Certificado de Conformidade.

§1º O OCD receptor deve ser legalmente estabelecido no país e estar designado pela DFPC, escopo do PCE a ser certificado.

§2º Cada OCD deve incluir nos contratos com seus clientes a disponibilidade de fornecer as informações necessárias a outro OCD, por ocasião de transferência de um certificado emitido por ele, ainda válido.

§3º Uma pessoa qualificada do OCD receptor deve realizar uma análise crítica do processo de certificação do novo cliente. Esta análise crítica deve ser conduzida por meio do exame da documentação/registros e/ou realizando visita ao requerente e ser devidamente documentada. A análise crítica deve cobrir, no mínimo, os seguintes aspectos:

- a) As etapas do processo realizadas até o momento e a situação na etapa processo atual de certificação;
- b) Relatórios de ensaio;
- c) Plano de ensaios realizados, correlacionando com a família ou modelo;
- d) Razões do pedido de transferência;
- e) Validade do certificado, no que diz respeito à autenticidade e à duração, cobrindo o escopo objeto da transferência;
- f) Validade da certificação e situação de não conformidade(s) ainda pendente(s) de correção(ões). Esta verificação, de preferência, deve ser efetuada em conjunto com o OCD emissor, a não ser que o mesmo tenha encerrado suas atividades;
- g) Relatório(s) da última supervisão e qualquer não conformidade ainda não sanada;
- h) Reclamação(ões)/apelação(ões) recebida(s) e a(s) ação(ões) tomada(s); e
- i) A etapa atual da certificação.

Art. 120. Os Certificados de Conformidade suspensos, cancelados ou com data de validade expirada não podem ser aceitos para fins de transferência.

Art. 121. Se na análise crítica prévia forem identificadas não conformidades pendentes ou riscos potenciais, ou quando houver dúvidas quanto à adequação da certificação existente, o OCD receptor deve, dependendo da extensão da dúvida:

I – Não aceitar o processo de transferência e dar início a um processo de certificação novo; ou

II – Aceitar o processo de transferência após a evidenciação, por meio de auditoria ou ensaio, de que a certificação original pode ser mantida.

§1º A decisão quanto às ações requeridas dependerá da natureza e da extensão das não conformidades encontradas, devendo ser registrada e explicada ao detentor do certificado.

§2º Caso na análise crítica prévia não forem identificadas não conformidades pendentes ou riscos potenciais, o OCD receptor deverá aceitar a transferência de certificação.

§3º Acatada a transferência, o OCD receptor emitirá um novo certificado, datado do término da análise crítica e com o prazo de validade restante em relação ao certificado original.

§4º O novo Certificado de Conformidade emitido deverá mencionar também que o documento é referente a processo de transferência de certificação, indicando o OCD emissor, nº do Certificado de Conformidade transferido e a data da transferência.

§5º O OCD emissor somente deverá cancelar o Certificado de Conformidade quando o OCD receptor emitir o novo Certificado de Conformidade com a validade restante.

§6º A próxima Avaliação de Manutenção na etapa da supervisão ou a recertificação, se existir, deverá ocorrer de acordo com os critérios estabelecidos nos esquemas de certificação para os PCE e ser realizada nos prazos previstos no processo original de certificação realizado pelo OCD emissor.

§7º O OCD receptor deve manter toda a documentação e todos os registros relativos à transferência de certificação, durante o tempo determinado no seu sistema de gestão da qualidade.

SEÇÃO VI

DA AVALIAÇÃO INVESTIGATÓRIA

Art. 122. A avaliação investigatória é um instrumento de apoio técnico ao processo de Investigação Sumária (IS) ou ao Processo Administrativo Sancionador (PAS), instaurados no âmbito do SisFPC, amparado no art. 96 do Regulamento de Produtos Controlados.

Art. 123. O Processo Administrativo Sancionador é o instrumento para apuração e aplicação de penalidades administrativas quando constatada a autoria e a materialidade de irregularidades administrativas, como prevê a Portaria nº 42 – COLOG, de 27 de fevereiro de 2020, e suas revisões posteriores.

Art. 124. A Investigação Sumária é um procedimento suportado pelo Poder de Polícia Administrativa do Exército para apuração da existência de indícios de PCE fabricado em desacordo com os dispositivos destas NAVPCE.

Art. 125. A investigação conduzida no processo de IS pode ser subsidiada por processo de avaliação investigatória para apurar se o PCE foi fabricado em desacordo com as bases normativas previstas neste Regulamento.

Art. 126. A avaliação investigatória poderá ser instaurada pela DFPC, em apoio a IS ou ao PAS, nas seguintes hipóteses:

I – denúncias ou indícios fundamentados de desconformidade em PCE já apostilado;

II – acidentes ou falhas envolvendo PCE já apostilado;

III – resultados de atividades de supervisão ou de acompanhamento de OCD; ou

IV – determinação judicial ou administrativa.

§1º A avaliação investigatória se aplica aos tipos e espécies de PCE sujeitos à avaliação da conformidade, nos termos da NAVPCE.

§2º A avaliação investigatória poderá ser instaurada pela DFPC, à critério do Diretor de Fiscalização de Produtos Controlados, independentemente de provocação externa, quando houver indícios de risco relevante à segurança, ao desempenho ou à confiabilidade de PCE apostilado.

Art. 127. O fabricante cujo PCE esteja submetido à avaliação investigatória deverá fornecer à DFPC, sempre que solicitado, todas as informações pertinentes ao processo de certificação e ao seu processo interno de controle da qualidade da produção, no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis.

Art. 128. Caso sejam identificadas irregularidades com PCE cuja fabricação já tenha sido autorizada, estas se configuram como infrações sujeitas às penalidades previstas no Regulamento de Produtos Controlados.

Art. 129. Nos casos de avaliação investigatória envolvendo PCE já recertificado, a apuração deverá considerar todos os Certificados de Conformidade emitidos para o PCE, bem como as respectivas atualizações técnicas incorporadas em cada recertificação.

§1º A investigação deverá delimitar expressamente a qual versão técnica do PCE se refere a apuração dos indícios, identificando o Certificado de Conformidade vigente à época do fato ou da ocorrência.

§2º Quando houver indícios de que a desconformidade decorre de atualização tecnológica incorporada em recertificação, a análise deverá abranger especificamente as alterações introduzidas e a documentação técnica que as fundamentou.

§3º A rastreabilidade prevista no art. 110 deverá ser utilizada como referência obrigatória para vinculação entre o Certificado de Conformidade investigado e os certificados anteriores.

Art. 130. A DFPC poderá expedir ITA sobre o processo de avaliação investigatória de PCE.

Art. 131. Os casos excepcionais afetos à avaliação investigatória de PCE serão decididos pelo Diretor de Fiscalização de Produtos Controlados.

SEÇÃO VII DA VIGILÂNCIA PÓS-MERCADO

Art. 132. A supervisão da fabricação de PCE, as atividades de acompanhamento dos OCD e a avaliação investigatória de PCE apostilados integram a vigilância pós-mercado de PCE.

§1º A vigilância pós-mercado de PCE tem por objetivo verificar, de forma contínua, se os PCE que ostentam certificado de conformidade e apostilamento permanecem atendendo aos requisitos técnicos e regulatórios aplicáveis.

§2º As ações de vigilância pós-mercado de PCE poderão ser executadas de forma preventiva, periódica ou reativa, conforme critérios definidos nas NAVPCE e seus atos normativos complementares.

Art. 133. Os resultados das ações de vigilância de mercado de PCE constituem subsídios para a revisão da regulamentação aplicável à sistemática de avaliação da conformidade de PCE.

Parágrafo único. A DFPC, proprietária de esquema, deverá considerar, além de outros fatores, os resultados de supervisões, avaliações investigatórias e acompanhamento de OCD, no mínimo, para:

- I – propor revisão de normas técnicas e das NAVPCE;
- II – propor ajustes nas ITA que disciplinam o esquema de certificação, supervisão e avaliação investigatória;
- III – reavaliar a classificação de risco de PCE objeto de avaliação da conformidade;
- IV – propor alterações nos esquemas de certificação aplicáveis aos PCE.

SEÇÃO VIII

DA REGULAÇÃO RESPONSIVA NO TRATAMENTO DE NÃO CONFORMIDADES

Art. 134. O tratamento de não conformidades identificadas em PCE, fabricantes/importadores ou OCD observará abordagem graduada de resposta regulatória, proporcional à gravidade, à extensão e à reincidência das não conformidades.

§1º A resposta regulatória do SisFPC poderá compreender, isolada ou cumulativamente:

- I – emissão de advertência técnica;
- II – exigência de apresentação e cumprimento de plano de ação corretiva e preventiva;
- III – intensificação de ações de supervisão e de acompanhamento de OCD;
- IV – imposição de restrições à autorização de fabricação/importação ou ao escopo de designação de OCD;
- V – suspensão de autorização de fabricação/importação ou de designação de OCD, observadas as hipóteses e procedimentos específicos de suspensão estabelecidos nesta Portaria;
- VI – cancelamento de autorização de fabricação/importação ou de designação de OCD, observadas as hipóteses e procedimentos específicos de cancelamento estabelecidos nestas NAVPCE e em PAS competente.

§2º Na seleção das medidas, a autoridade competente considerará, entre outros fatores:

- I – o risco associado ao PCE;
- II – o histórico de não conformidades do fabricante/importador ou do OCD;
- III – a gravidade e a extensão da não conformidade;
- IV – o grau de colaboração do fabricante/importador ou do OCD na correção das falhas.

§3º A ordem de aplicação das medidas previstas neste artigo será, em regra, progressiva, podendo a autoridade competente, de forma motivada, aplicar diretamente medidas mais gravosas quando a gravidade da situação ou o risco à segurança assim o exigirem.

SEÇÃO IX

DA SUSPENSÃO DA AUTORIZAÇÃO PARA FABRICAÇÃO

Art. 135. Configuram hipóteses de suspensão da autorização para fabricação de PCE:

I – verificação de indícios relevantes, pelo SisFPC, de irregularidades no produto que afetem a segurança ou de modificação do produto sem autorização da DFPC;

II – suspensão ou cancelamento do Certificado de Conformidade, informada pelo OCD;

III – indícios de irregularidade no processo de avaliação da conformidade de PCE;

§1º A suspensão se aplica somente ao PCE em que foi constatada a incidência de uma ou mais hipóteses citadas nos incisos deste artigo.

§2º A reincidência na prática dos atos previstos neste artigo dará causa à penalidade em PAS, o que poderá resultar no cancelamento da autorização para fabricação de PCE.

§3º A DFPC poderá, cautelarmente, suspender a autorização para o exercício de outras atividades relacionadas ao produto.

§4º Se houver indícios de irregularidades no processo de avaliação da conformidade que trata estas Normas, deve ser instaurado PAS para apurar o efetivo cometimento de irregularidade e suas possíveis causas.

Art. 136. Configurada uma ou mais hipóteses de suspensão, o fabricante deve ser notificado da suspensão da autorização para fabricação do PCE e não poderá fabricá-lo enquanto durar a suspensão.

SEÇÃO X

DO CANCELAMENTO DA AUTORIZAÇÃO PARA FABRICAÇÃO

Art. 137. O cancelamento da Autorização para Fabricação do PCE e a sua consequente exclusão da apostila deve ser efetivada na ocorrência de ao menos uma das seguintes hipóteses:

I – ocorrência comprovada de fraude ou falsidade nas declarações ou provas documentais apresentadas nos processos de Avaliação da Conformidade de PCE;

II – cancelamento de Certificação de Conformidade, informado pelo OCD;

III – a utilização ou a comercialização de produto com modificações sem autorização da DFPC;

IV – constatação de não conformidade do produto, em relação à base normativa;

V – atestação de que a capacidade técnica do fabricante é insuficiente para atender de forma adequada aos riscos associados ao produto fabricado

VI – comercialização do produto dentro do período de suspensão da autorização para fabricação de PCE; e

VII – a pedido do fabricante do PCE.

§ 1º A DFPC poderá cancelar a autorização para o exercício de outras atividades relacionadas ao PCE.

§ 2º O cancelamento dar-se-á por solução de PAS.

Art. 138. No exercício do poder de polícia administrativa, a DFPC poderá, a qualquer tempo, diante da demonstração de risco à incolumidade pública, determinar o cancelamento da autorização para fabricação de PCE.

Parágrafo único. Verificada a hipótese prevista no caput, a DFPC dará publicidade ao fato, alertando o público em geral quanto aos riscos da continuidade na utilização do PCE.

Art. 139. O cancelamento ou a suspensão da Autorização para Fabricação não implica, em princípio, na vedação à continuidade de utilização do PCE pelo usuário que dele já fazia uso, de forma regular, salvo quando ficar demonstrado grave risco à segurança individual ou coletiva.

SEÇÃO XI

DAS APELAÇÕES AO PROPRIETÁRIO DE ESQUEMA

Art. 140. As partes interessadas poderão apresentar apelação formal à DFPC, na qualidade de proprietária do esquema de certificação, quanto a decisões técnicas ou administrativas proferidas no âmbito do processo de avaliação da conformidade.

§1º São passíveis de apelação, entre outras, as seguintes decisões:

I – indeferimento da solicitação de certificação ou negativa de emissão do Certificado de Conformidade;

II – suspensão, cancelamento ou não renovação do Certificado de Conformidade emitido;

III – exigência de realização de novo processo de certificação em decorrência de alteração de projeto ou processo produtivo;

IV – negativa de enquadramento de dois ou mais modelos como membros de uma mesma família de PCE;

V – rejeição do relatório de ensaio apresentado no âmbito do processo de avaliação da conformidade;

VI – determinação de laboratório de ensaio pelo OCD ou pela DFPC em desacordo com os critérios técnicos ou econômicos previstos nesta Portaria;

VII – decisão técnica proferida no âmbito de processo de avaliação investigatória que resulte em medida restritiva ou sancionatória à parte interessada.

§2º A apelação deverá ser protocolada no prazo de 10 (dez) dias úteis, contados da ciência formal da decisão recorrida, instruída com os elementos técnicos ou documentais que sustentem a pretensão.

§3º Persistindo o inconformismo, a parte interessada poderá interpor recurso administrativo à instância superior, dirigido ao COLOG, no prazo de 10 (dez) dias úteis a contar da ciência da decisão da DFPC.

§4º A apelação não terá efeito suspensivo, salvo decisão expressa da autoridade competente.

SEÇÃO XII

DAS SANÇÕES

Art. 141. Além das punições de ordem cível e criminal, os OCD, os fabricantes, os importadores e outras partes que cometem irregularidades no trato de PCE estão sujeitas às sanções elencadas no Regulamento de Produtos Controlados.

CAPÍTULO III

DOS SISTEMAS E MATERIAIS DE EMPREGO MILITAR CLASSIFICADOS COMO PCE

Art. 142. A avaliação de protótipos de SMEM classificados como PCE será conduzida conforme o rito específico previsto nas IGGCV-SMEM, e suas revisões posteriores.

§1º No âmbito do Exército, a classificação de um produto, sistema ou material como SMEM é atribuição do Estado-Maior do Exército, ouvidos o DCT e o COLOG.

§2º A classificação primária desses produtos como SMEM decorre, no âmbito das NAVPCE, do seu enquadramento como bens de interesse militar.

§3º A condução da avaliação de protótipos de SMEM classificados como PCE não integra o rol de atribuições dos OCD, sendo as atuações desses organismos restritas aos escopos os quais foram acreditados e designados.

§4º Os SMEM mencionados no *caput* não necessariamente seguem os níveis TRL dispostos no Anexo J destas Normas.

Art. 143. No caso de SMEM classificado como PCE, após a aprovação no processo de avaliação com base em requisitos definidos por uma Força Armada, deve ser apostilado exclusivamente para emprego daquela Força Armada.

§1º Caso o SMEM também classificado como PCE seja avaliado com base em requisitos conjuntos das Forças Armadas, este deve ser apostilado para emprego das Forças Armadas.

§2º Em casos excepcionais, um SMEM classificado como PCE poderá ser adquirido por Força Singular distinta daquela que estabelecer os requisitos para os quais o produto foi avaliado.

Art. 144. No caso de SMEM classificado como PCE, o fabricante deverá requer a autorização de fabricação à DFPC, após a conclusão da avaliação do SMEM pelo Órgão de Teste e Avaliação (OT&A) da Força Armada.

§1º Compete à DFPC a homologação dos resultados do processo de Teste e Avaliação (T&A) do SMEM classificado como PCE, realizado em OT&A da Marinha do Brasil ou da Força Aérea Brasileira e aprovado pelo Órgão de Direção Setorial da Força Armada correspondente.

§2º Os SMEM classificados como PCE, cuja fabricação foi autorizada com base no disposto no *caput* poderão ser exportados.

§3º Excepcionalmente, por proposta do Estado-Maior do Exército, o SMEM classificado como PCE poderá ter sua fabricação autorizada sem que o produto tenha sido avaliado.

Art. 145. A cada 5 anos, a partir da data de apostilamento, o fabricante dos SMEM classificados como PCE deverá emitir uma declaração e encaminhá-la à DFPC, de que não houve alteração do projeto de engenharia do produto apostilado ao seu registro, como condição para que o apostilamento do produto seja mantido.

Art. 146. Os esquemas de certificação previstos nas NAVPCE não abrangem os SMEM classificados como PCE.

Art. 147. Os casos excepcionais ou omissos relativos as etapas pós-avaliação da conformidade relativos aos SMEM classificados como PCE devem ser decididos pelo Estado-Maior do Exército, ouvidos o DCT e o COLOG, no que couber.

DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

Art. 148. O esquema de certificação e seus requisitos, poderão sofrer modificações a critério do proprietário do esquema.

§1º As alterações aos esquemas de certificação devem ser precedidas de Análise de Impacto Regulatório (AIR), nos termos do Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020, que considere os prováveis efeitos sobre os regulados e sobre o SisFPC.

§2º Os fabricantes dos PCE submetidos ao esquema de certificação previsto na Portaria nº 189 – EME, de 18 de agosto de 2020, deverão se adequar às modificações no esquema, no prazo conferido pelo ato normativo específico.

Art. 149. As disposições das NAVPCE aplicam-se imediatamente aos novos processos de certificação iniciados a partir da sua entrada em vigor.

Art. 150. O Organismo de Certificação já designado como OCD na data de entrada em vigor das NAVPCE e em decorrência da atualização do programa de acreditação junto à Cgcre/Inmetro, deve atualizar suas designação junto à DFPC para manter a sua atuação na certificação de PCE.

Art. 151. O OCD, no prazo máximo de 90 (noventa) dias, deverá comprovar documentalmente a inexistência dos vínculos previstos no art. 23, caput, ou, quando existentes, apresentar prova de sua completa desvinculação.

§1º A comprovação de que trata *ocaput* deverá incluir, no mínimo:

I – declaração formal assinada pelo representante legal do OCP atestando a inexistência ou a eliminação de vínculos vedados;

II – documentação societária atualizada (contrato social, estatuto, atas e alterações) que evidencie a estrutura de controle e participação;

III – relação nominal atualizada dos integrantes da administração, conselhos e comitês;

IV – relação de contratos vigentes que possam implicar dependência econômica ou vínculo contratual relevante; e

V – demonstrativo contábil que permita verificar a origem das receitas, quando aplicável.

§2º Decorrido o prazo previsto no *caput* sem a apresentação da comprovação documental ou sem a eliminação do vínculo vedado, o OCP será inabilitado para manutenção da designação como OCD, observado o devido processo administrativo.

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 152. Os OCD somente poderão atuar dentro do escopo de sua acreditação pela Cgcre/Inmetro, e de sua designação pela DFPC, conduzindo o esquema de certificação de PCE como previsto nas NAVPCE, suas regulamentações complementares e demais diretrizes da DFPC, proprietária de esquema.

Art. 153. Poderão ser concedidas, em caráter excepcional, autorizações provisórias para exportações, antes da conclusão da avaliação técnica de protótipo, desde que o fabricante do PCE comprove estar com o PCE em processo de avaliação por mais de 60 (sessenta) dias, por meio de apresentação de protocolo de entrada de toda a documentação no OCD, ou CAEx, no caso de SMEM classificado como PCE.

Art. 154. Os PCE destinados exclusivamente à exportação não necessitam ser submetidos à avaliação da conformidade para terem sua fabricação autorizada pela DFPC.

§1º No caso previsto no *caput*, esses produtos terão sua autorização para fabricação exclusivamente para exportação, devendo tal observação constar no apostilamento desses produtos ao registro do fabricante.

§2º Não será admitida a reimportação do PCE exportado cuja autorização para fabricação tenha sido emitida na situação prevista no *caput*.

§3º O fabricante poderá, a seu critério, solicitar a realização de ensaios em PCE destinados exclusivamente à exportação com base em normas técnicas distintas daquelas previstas no esquema de certificação aplicável, hipótese em que o OCD poderá planejar e acompanhar os ensaios, sem que, contudo, seja emitido Certificado de Conformidade.

§4º Os relatórios decorrentes dos ensaios previstos no §3º terão caráter exclusivamente informativo, destinando-se a atender requisitos de importadores estrangeiros, não produzindo efeitos para fins de comercialização do PCE no mercado interno.

Art. 155. Ficam dispensados dos processos previstos nestas NAVPCE os PCE importados exclusivamente para uso institucional por representações diplomáticas estrangeiras.

§1º A dispensa prevista no *caput* não se aplica a produtos destinados ao uso comercial, distribuição, revenda, cessão ou alienação a qualquer título.

§2º Os produtos importados na forma deste artigo destinam-se exclusivamente ao uso interno da missão diplomática ou consular, vedada, em qualquer hipótese, sua comercialização, doação, transferência, empréstimo, cessão ou qualquer outra forma de alienação, ainda que gratuita, a terceiros, pessoas físicas ou jurídicas, nacionais ou estrangeiras.

§3º A inobservância das disposições deste artigo sujeitará o responsável às sanções cabíveis, sem prejuízo da apreensão do material e da comunicação às autoridades competentes.

§4º A dispensa prevista neste artigo não exime o importador da obtenção prévia da Autorização de Importação junto ao Comando do Exército, conforme regulamento vigente.

Art. 156. As amostras de PCE submetidas à avaliação da conformidade deverão receber destinação final controlada, sob responsabilidade do fabricante ou importador e acompanhamento do OCD, vedada sua disponibilização no mercado sem a devida certificação.

§1º A destinação final poderá compreender, conforme a natureza do PCE e a decisão da DFPC, a destruição, devolução ao fabricante, reexportação, doação a órgãos públicos ou outra forma prevista que assegure a rastreabilidade e a não circulação indevida do produto.

§2º A DFPC poderá expedir ITA para detalhar a destinação final conforme o tipo de PCE.

Art. 157. Além das avaliações previstas nestas NAVPCE, que definem condições mínimas de desempenho e segurança para PCE, o fabricante e/ou o importador poderão submeter seus PCE a outros conjuntos de ensaios e requisitos, visando ao atendimento de padrões específicos de clientes, como uso por órgãos policiais, podendo, ainda, ser contratado algum Organismo de Certificação para obter certificação específica.

Art. 158. A DFPC manterá arquivo digital dos Certificados de Conformidade dos PCE e dos documentos que instruíram o processo de apostilamento do PCE ao registro do fabricante durante o prazo de validade previsto em legislação pertinente à guarda de documentos.

Art. 159. A DFPC fica autorizada a alterar os Anexos das NAVPCE por meio de ITA de sua competência.

Parágrafo único. À critério da DFPC, as alterações que forem de interesse geral de agentes econômicos ou de usuários prestados abrangidos no âmbito das NAVPCE e suas regulamentações complementares poderão ser objeto de AIR, nos termos do art. 5º da Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019, a Declaração de Direitos de Liberdade Econômica, regulada pelo Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020.

ANEXO A

GLOSSÁRIO

Para os efeitos das NAVPCE, aplicam-se as seguintes definições:

ACREDITAÇÃO: atestação realizada por terceira parte, relativa a um Organismo de Avaliação da Conformidade exprimindo demonstração formal de sua competência, imparcialidade e operação consistente na execução de atividades específicas de avaliação da conformidade. Atividade realizada pela Coordenadoria Geral de Acreditação (Cgcre) do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro), de acordo com o inciso VI do art. 3º da Lei nº 9.933, de 20 de dezembro de 1999.

AMOSTRA: subconjunto de uma população do objeto submetido à avaliação da conformidade de PCE, por meio do qual se estabelecem ou se estimam as propriedades e características dessa população.

AMOSTRA EM TRIPLICATA: amostra composta por PCE do mesmo lote, mesma apresentação e mesmo conteúdo, dividida em três embalagens denominadas amostra de prova, de contraprova e de testemunho.

AMOSTRA DE PROVA: parte da amostra em triplicata, de poder do laboratório que é submetida aos ensaios previstos no plano de ensaios.

AMOSTRA DE CONTRAPROVA: parte da amostra em triplicata, de poder do detentor, que pode ser empregada quando ocorrer reprovação da amostra de prova nos ensaios previstos no plano de ensaios.

AMOSTRA DE TESTEMUNHO: parte da amostra em triplicata, de poder do detentor, enviada ao laboratório quando há discordância entre os resultados da amostra de prova e de contraprova, devendo ser guardado e utilizado como subsídio para eventuais perícias e comparações com o PCE em fabricação.

AMOSTRAGEM: atividade da etapa/função de Seleção que visa a coleta de material ou dados relativos ao PCE objeto da certificação.

ANÁLISE CRÍTICA: consideração da pertinência, da adequação e da eficácia das atividades de seleção e de determinação, e dos resultados dessas atividades com relação ao atendimento aos requisitos estabelecidos pelo Comando do Exército.

ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO (AIR): procedimento, a partir da definição de problema regulatório, de avaliação prévia à edição dos atos normativos, que conterá informações e dados sobre os seus prováveis efeitos, para verificar a razoabilidade do impacto e subsidiar a tomada de decisão.

ATIVIDADE DE PRIMEIRA PARTE: quando é realizada pela pessoa ou organização que fornece o PCE objeto da avaliação da conformidade. Exemplo: atividade relativa à certificação de PCE realizada por provedores, desenvolvedores ou proprietários, investidores, anunciantes ou promotores do PCE.

ATIVIDADE DE SEGUNDA PARTE: quando é realizada por uma pessoa ou organização que tem interesse de usuário no PCE objeto da avaliação da conformidade. Exemplo: atividade relativa à certificação de PCE realizada por compradores, usuários de produto, clientes potenciais ou organizações que representam seus interesses.

ATIVIDADE DE TERCEIRA PARTE: quando é realizada por uma pessoa ou organização que é independente do provedor do PCE objeto da avaliação da conformidade e não tem interesse de usuário no PCE.

ATO DE DESIGNAÇÃO: ato formal, publicado em registro permanente, que dá publicidade à designação de um Organismo de Certificação de Produtos (OCP);

AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE: demonstração de que os requisitos especificados pelo Comando do Exército são atendidos.

AVALIAÇÃO DE PCE IMPORTADO: processo de verificação do atendimento aos requisitos mínimos de segurança e desempenho de PCE importado em relação à base normativa específica para o PCE.

AVALIAÇÃO DO PROCESSO PRODUTIVO: atividade de avaliação que têm por objetivo verificar se um fabricante possui as características fabris necessárias para garantir a repetibilidade da produção em série do PCE e fornecer dados à Administração Militar acerca da capacidade técnico-produtiva do fabricante.

AVALIAÇÃO INICIAL: combinação das atividades de seleção, determinação das características e análise crítica relativas à emissão de Certificado de Conformidade de PCE.

AVALIAÇÃO INVESTIGATÓRIA DE PCE: é o esforço de avaliação do PCE, suportado pelo poder de polícia administrativa, que visa à verificação da adequação dos PCE disponibilizados no mercado à base normativa específica para aquele PCE, e à documentação técnica que subsidiou sua autorização para fabricação. Trata-se de um instrumento técnico-administrativo que pode ser empregado em Processo de Investigação Sumária ou em Processo Administrativo Sancionador.

ATESTAÇÃO: emissão do Certificado de Conformidade com base na decisão, de que o atendimento aos requisitos estabelecidos pelo Comando do Exército foi demonstrado.

BASE NORMATIVA: conjunto de leis, decretos, portarias, regulamentos, manuais, normas técnicas, instruções técnico-administrativas, elenco de testes, dentre outros documentos, que estabelecem os requisitos mínimos de segurança e desempenho para a avaliação da conformidade do PCE.

CERTIFICAÇÃO: atestação realizada por terceira parte acreditada, relativa ao PCE objeto da avaliação.

CERTIFICADO DE CONFORMIDADE: documento de propriedade do fabricante ou do fornecedor-importador por meio do qual o OCD formaliza a sua decisão quanto à conformidade do PCE aos requisitos definidos na base normativa.

CONFLITO DE INTERESSE: situação na qual uma pessoa física ou jurídica, pública ou privada, envolvida direta ou indiretamente nas atividades de avaliação da conformidade de PCE, possui interesses pessoais, comerciais, institucionais ou de qualquer outra natureza que possam comprometer ou influenciar, real ou potencialmente, sua imparcialidade, independência ou objetividade técnica no exercício de suas atribuições.

DECISÃO: conclusão, com base nos resultados da análise crítica, de que o atendimento aos requisitos especificados foi ou não demonstrado.

DESIGNAÇÃO: ato pelo qual a DFPC autoriza um Organismo de Certificação de Produto para conduzir, em seu nome, o esquema de certificação de PCE e expedir Certificado de Conformidade.

ENSAIO: determinação de uma ou mais características do PCE submetido à avaliação da conformidade, de acordo com um procedimento estabelecido na base normativa.

EQUIVALÊNCIA: suficiência de diferentes resultados de avaliação da conformidade, para prover o mesmo nível de garantia da conformidade com relação aos mesmos requisitos especificados.

ESCOPO DE CERTIFICAÇÃO: identificação do(s) produto(s) para o(s) qual(is) a certificação é concedida; do esquema de certificação aplicável; e da(s) norma(s) e outros documentos normativos, incluindo a sua data de publicação, com a(s) qual(is) é julgado que o(s) produto(s) está(ão) em conformidade.

ESCOPO DE DESIGNAÇÃO: o conjunto de competências técnicas atribuídas formalmente no Ato de Designação a um OCD pela Diretoria de Fiscalização de Produtos Controlados (DFPC), com base na acreditação vigente do organismo, que define os limites de sua atuação no processo de Avaliação da Conformidade de PCE.

ESQUEMA DE CERTIFICAÇÃO: conjunto estruturado de regras, procedimentos e requisitos específicos aplicáveis à avaliação da conformidade de determinados produtos, que define os objetos a serem avaliados, estabelece os critérios técnicos e administrativos a serem atendidos, e provê a metodologia a ser seguida, assegurando que os mesmos requisitos e processos sejam aplicados de forma consistente a produtos do mesmo tipo.

FABRICAÇÃO: processo industrial que importe na obtenção de espécie nova de PCE ou na modificação substancial de suas características essenciais, de modo a constituir produto apto disponibilizado para uso.

FABRICANTE: pessoa jurídica, pública ou privada, nacional, legalmente estabelecida, que desenvolve atividade de fabricação de PCE.

FAMÍLIA DE PCE: conjunto de modelos de PCE de mesmo tipo, grupo e número de ordem, fabricados por um mesmo fabricante e mesma unidade de produção, com especificações técnicas próprias estabelecidas através de características construtivas similares – projeto técnico, memorial descritivo, processo produtivo, e atendimento aos requisitos estabelecidos pelo Comando do Exército.

GRUPO DE PCE: é a classificação secundária referente à distinção dos produtos vinculados a um tipo de PCE.

IMPORTADOR: pessoa jurídica, pública ou privada, legalmente estabelecida no Brasil, que distribui ou comercializa PCE recém importado.

INFORMAÇÃO DOCUMENTADA: informação que se requer que seja controlada e mantida por uma organização e o meio no qual ela está contida, podendo se referir a processos e registros.

INVESTIGAÇÃO SUMÁRIA: é o procedimento que se destina à verificação de fatos envolvendo a possível não conformidade de PCE com seu Certificado de Conformidade ou RAT, objetivando a coleta de elementos que permitam indicar o cabimento de instauração de Processo Administrativo Sancionador (PAS), Inquérito Policial Militar (IPM), sindicância ou outro procedimento administrativo adequado ao caso.

HOMOLOGAÇÃO DO CERTIFICADO DE CONFORMIDADE: ato do Diretor de Fiscalização de Produtos Controlados, publicado em registro permanente, por meio do qual é reconhecida validade/eficácia do Certificado de Conformidade. O escopo desta homologação se restringe somente a verificação do processo administrativo previsto nestas normas.

IMPARCIALIDADE: presença de objetividade, em que não existem conflitos de interesse com relação ao resultado de uma atividade de avaliação da conformidade.

INVESTIGAÇÃO SUMÁRIA (IS): é o procedimento que se destina à verificação de fatos envolvendo a possível não conformidade de PCE com seu Certificado de Conformidade ou RAT, objetivando a coleta de elementos que permitam indicar o cabimento de instauração de Processo Administrativo Sancionador (PAS), Inquérito Policial Militar (IPM), sindicância ou outro procedimento administrativo adequado ao caso.

LABORATÓRIO DE ENSAIO: organização ou unidade de uma organização pública ou privada de primeira ou terceira parte, abrangida por um único sistema de gestão, podendo ser acreditado ou avaliado por Organismo de Certificação Designado, para a realização de ensaios para a determinação das características do PCE.

MANUAL DO USUÁRIO: documento que contenha informações do produto acerca de sua instrução de montagem, instalação, desmontagem, desinstalação, manuseio, funcionamento, limpeza, conservação, advertências e outras informações relevantes ao usuário.

MEMORIAL DESCritivo: documento técnico-formal que descreve, de maneira detalhada, ordenada e sistemática, as características construtivas, funcionais, operacionais e os requisitos técnicos de um produto ou família de produtos, sistema ou equipamento, com vistas a sua identificação inequívoca, avaliação técnica e verificação de conformidade com normas e especificações aplicáveis, tudo traduzido para o idioma Português.

MODELO: designação específica atribuída a um produto, identificada pelo fabricante, que corresponde a uma configuração técnica única, com características construtivas, funcionais e de desempenho determinadas, sendo representativa de um conjunto de requisitos e parâmetros que não se confundem com outros produtos da mesma linha ou família.

NÍVEL DE PRONTIDÃO TECNOLÓGICA (*Technology Readiness Level*): Os Níveis de Prontidão Tecnológica (TRL) são um tipo de sistema de medição usado para avaliar o nível de maturidade de uma tecnologia específica.

NOME COMERCIAL: denominação sob a qual o produto é comercializado no mercado, podendo variar entre marcas, países ou canais de venda, sem alterar a identidade técnica do modelo.

NORMALIZAÇÃO: a publicação em um documento formal, desenvolvido por consenso, contendo os requisitos que um produto, processo ou serviço devem atender, no intuito de promover a harmonização de padrões técnicos e regulatórios.

ORGANISMO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE (OAC): organismo habilitado para realizar os serviços de avaliação da conformidade, como ensaios, inspeções, validações, verificações e certificação, exceto acreditação.

ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS (OCP): OAC de terceira parte com capacidade técnica, administrativa, operacional e sistema de gestão implementado conforme a versão vigente da ABNT NBR ISO 17065 para operar e conduzir esquemas de certificação de produtos.

ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO DESIGNADO (OCD): OCP designado pela DFPC, mediante ato formal, após celebração de instrumento jurídico correspondente.

ÓRGÃO DE TESTES E AVALIAÇÃO (OT&A): órgão militar ou civil responsável por conduzir ensaios, testes e análises técnicas que atestam a conformidade de SMEM classificado como PCE.

PLANO DE ENSAIO: plano que descreve a natureza dos ensaios, os métodos de análise a serem utilizados, a amostragem e os critérios de aceitação e rejeição.

PROPRIETÁRIO DE ESQUEMA: pessoa ou organização responsável pelo desenvolvimento e manutenção de um esquema de certificação específico.

PROCESSO ADMINISTRATIVO SANCIONADOR (PAS): é o instrumento formal, definido no Decreto nº 10.030, de 30 de setembro de 2019, para apuração e aplicação de penalidades administrativas, quando constatada a autoria e a materialidade do ilícito administrativo.

PROTÓTIPO: implementação preliminar de um PCE, utilizada para avaliar a arquitetura, o desenho, o desempenho, o potencial de produção e/ou a documentação de seus requisitos estabelecidos na base normativa.

QUALIDADE: característica decorrente do atendimento do PCE aos requisitos estabelecidos na base normativa.

RECERTIFICAÇÃO: o processo de avaliação da conformidade conduzido para um PCE já certificado, com o objetivo de confirmar a manutenção de sua conformidade com os requisitos técnicos especificados, após decorrido o período de validade do certificado anterior ou quando houver motivação técnica ou administrativa para sua renovação.

RECONHECIMENTO: admissão da validade de um resultado de avaliação da conformidade provido por outra pessoa ou organização.

SISTEMA DE INFRAESTRUTURA DA QUALIDADE: sistema que abrange o conjunto das organizações (públicas e privadas) somadas às políticas, estruturas legais e regulatórias relevantes e práticas necessárias para dar suporte e aprimorar a qualidade, a segurança e a sustentabilidade ambiental dos produtos, serviços e processos.

SISTEMA E MATERIAL DE EMPREGO MILITAR (SMEM): armamento, munição, equipamentos militares e outros materiais, sistemas ou meios navais, aéreos, terrestres e anfíbios de uso privativo ou característicos das Forças Armadas e seus sobressalentes e acessórios. Para efeitos destas normas, serão considerados SMEM apenas aqueles de interesse das Forças Armadas brasileiras.

SUPERVISÃO: iteração sistemática de atividades de avaliação da conformidade, como base para manter a validade da declaração da conformidade.

TERMO DE RESPONSABILIDADE: contrato firmado entre o OCD e a DFPC, discriminando as atribuições e as responsabilidades das partes envolvidas.

TIPO DE PCE: é a classificação primária dos PCE em arma de fogo, explosivo, menos- letal, munição, pirotécnicos, produto químico, proteção balística e outros, que os distinguem em função de suas características e de seus efeitos.

VIGILÂNCIA DE MERCADO: conjunto integrado de ações, processos e mecanismos de controle adotados pelo Comando do Exército, antes e depois da disponibilização de PCE para fabricação, importação, comercialização ou uso, com a finalidade de assegurar que apenas produtos conformes com os requisitos técnicos aplicáveis ingressem e permaneçam no mercado. Compreende, de forma articulada, a vigilância pré-mercado e a vigilância pós-mercado.

VIGILÂNCIA PÓS-MERCADO: ações de fiscalização, avaliação investigatória de PCE, etapa de supervisão, atividades de acompanhamento de Organismos de Certificação Designado, e monitoramento que asseguram que os produtos continuam atendendo aos requisitos ao longo do tempo.

VIGILÂNCIA PRÉ-MERCADO: conjunto de processos realizados antes da entrada do PCE no mercado, como a avaliação da conformidade, o registro junto ao Comando do Exército ou a anuência para importação.

Parágrafo único. Os demais termos e definições utilizados nestas Normas devem seguir o disposto nas ABNT NBR ISO/IEC 17000, ABNT NBR ISO/IEC 17025, ABNT NBR ISO/IEC 17065, ABNT NBR ISO/IEC 17067, Vocabulário INMETRO de Avaliação da Conformidade (Portaria Inmetro nº 248, de 2015, ou substitutiva) e suas referências, em suas versões vigentes.

ANEXO B1

PROCEDIMENTOS DE DESIGNAÇÃO DE ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO DE PRODUTO

1. A designação de Organismo de Certificação de Produto segue o previsto na Seção III, Capítulo I, Título I das NAVPCE.

2. Sequência dos passos para a designação:

2.1. OCP, já acreditado junto a Cgcre/Inmetro considerando o programa de acreditação no escopo de PCE desenvolvido por aquele órgão acreditador, solicita a sua designação à DFPC, autoridade de designação.

2.2. A Divisão de Regulação/DFPC recebe o pedido instruído com documentação que comprove o atendimento aos requisitos do art. 22, exigíveis para a designação do Organismo, e analisa o pleito quanto ao seu enquadramento técnico-regulatório.

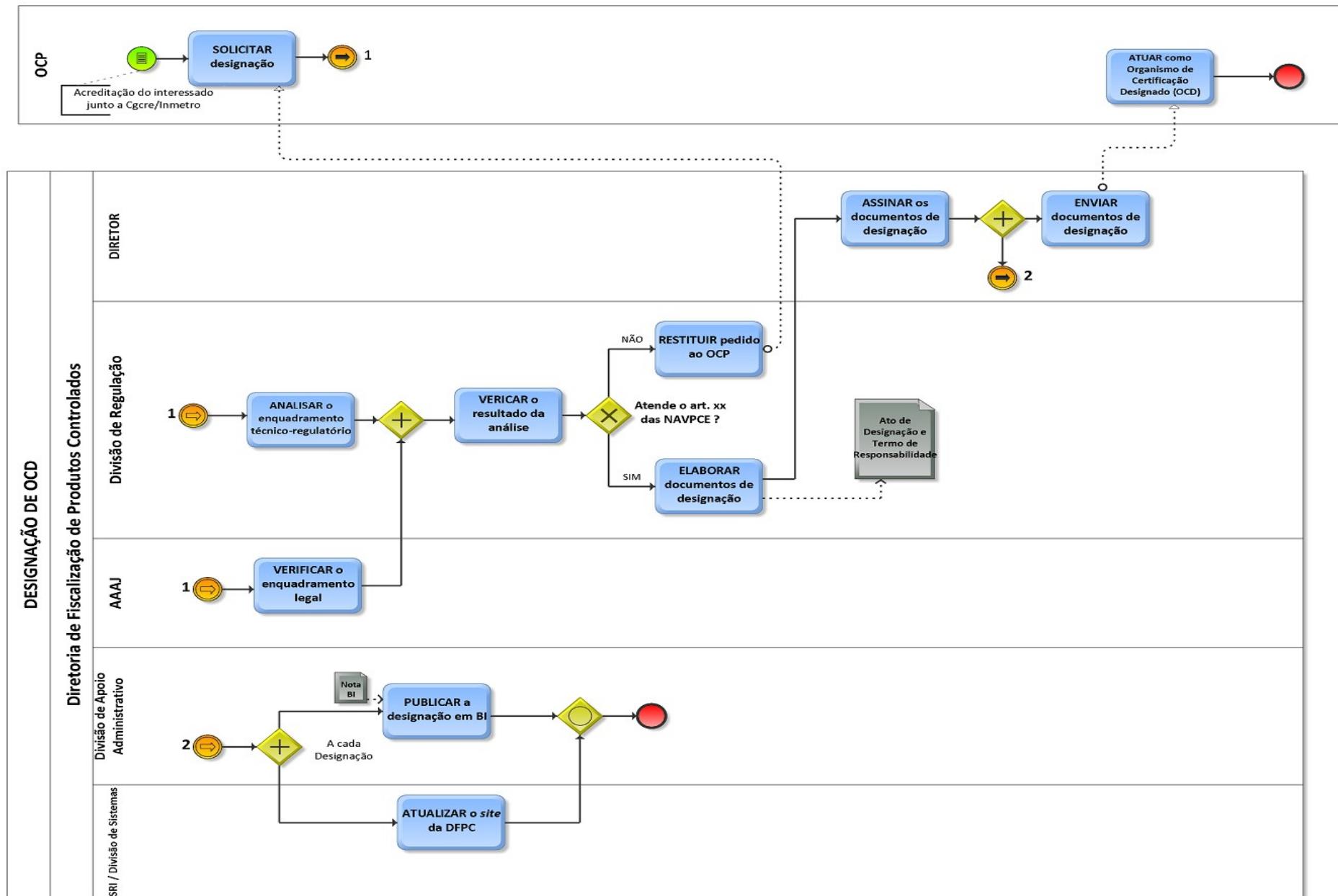
2.3. A Assessoria de Apoio para Assuntos Jurídicos/DFPC, concomitantemente à análise técnico-regulatória da Divisão de Regulação, procede dos aspectos legais do pleito.

2.4. Em caso de aprovação, serão elaborados os documentos relativos à designação, o Ato de Designação, assinado pelo Diretor de Fiscalização de Produtos Controlados, e o Termo de Responsabilidade, assinado pelo Diretor de Fiscalização de Produtos Controlados e pelo representante do Organismo.

2.5. A designação é publicada em registro permanente da DFPC, Boletim Interno.

2.6. A página eletrônica da DFPC é atualizada com as informações do novo OCD.

3. O fluxograma apresentado neste Anexo é um guia visual para facilitar a compreensão do procedimento já descrito.



ANEXO B2 – ATO DE DESIGNAÇÃO

MINISTÉRIO DA DEFESA
COMANDO DO EXÉRCITO
DIRETORIA DE FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS CONTROLADOS
(DFPC – 1982)

Ato de Designação nº ____(numeração sequencial)____, de _(dia)_ de _(mês)_ de _(ano)_.

O DIRETOR DE FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS CONTROLADOS, no uso da atribuição que lhe foi conferida pelo inciso III do art. 56 das Instruções Gerais para o Sistema de Fiscalização de Produtos Controlados pelo Exército Brasileiro aprovadas pela Portaria – C Ex nº 1.757, de 31 de maio de 2022; considerando o disposto nos art. 16, 18 e 94 do Regulamento de Produtos Controlados aprovado pelo Decreto nº 10.030, de 30 de setembro de 2019; e considerando que o Organismo de Certificação de Produto atende aos requisitos técnico-normativos exigidos pela Portaria nº ____ - EME, de ____ de ____ de _____, conforme documentação juntada ao processo,

RESOLVE:

Art. 1º Designar o(a) _____ (nome do Organismo), CNPJ _____, sítio à _____ (endereço completo), _____ (cidade/UF), para exercer, em nome da DFPC, a função de Organismo de Certificação Designado – OCD, na forma estabelecida pela Portaria nº ____ - EME, de ____ de ____ de _____, pelo esquema de certificação de PCE e pelas cláusulas do Termo de Responsabilidade nº ____.

§1º Atribuir ao Organismo uma numeração seqüencial, sendo este OCD de Nr ____.

§2º A presente designação poderá ser cancelada:

I – a qualquer tempo, por decisão unilateral e fundamentada da Diretoria de Fiscalização de Produtos Controlados; ou

II – a pedido do Organismo de Certificação Designado.

Art. 2º Este Ato entra em vigor na data de sua publicação.

GEN _____

Diretor de Fiscalização de Produtos Controlados

TERMO DE RESPONSABILIDADE Nº _____

Termo de Responsabilidade de Designação de Organismo de Certificação de Produtos

Empresa/Instituição:	CNPJ:
Endereço:	
Cidade:	
Contato	
Nome:	Cargo:
Identidade:	CPF:

O(A) _____ (nome da empresa/instituição) doravante denominado ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS (OCP), considerando-se que o Comando do Exército, por intermédio da Diretoria de Fiscalização de Produtos Controlados (DFPC), é o órgão responsável pela designação de Organismo de Avaliação de Conformidade, no âmbito do Sistema de Fiscalização de Produtos Controlados, REQUER sua designação como Organismo de Certificação Designado para proceder à avaliação da conformidade dos Produtos Controlados pelo Exército.

CLÁUSULA PRIMEIRA – DO OBJETO

1.1 Mediante o presente termo, o OCP requer à DIRETORIA DE FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS CONTROLADOS sua designação para proceder à avaliação da conformidade dos Produtos Controlados pelo Exército.

1.2 Para ter sua competência técnica atestada e manter-se como designado, o OCP compromete-se a cumprir com todas as cláusulas do presente termo, bem como com todos os outros requisitos aplicáveis ao escopo de sua designação, contidos nas normas vigentes, assim como naquelas que vierem a ser editadas no futuro. Compromete-se, ainda, a adaptar-se, imediatamente, a quaisquer mudanças nos requisitos conforme as disposições do Comando do Exército.

1.3 O OCP solicitante de designação se compromete a prestar plena cooperação às equipes de avaliação indicadas pela DIRETORIA DE FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS CONTROLADOS, fornecendo e viabilizando acesso a todos os documentos, locais e pessoas, conforme solicitados.

CLÁUSULA SEGUNDA – DO PRAZO

2.1 Após concedida, a designação permanecerá vigente enquanto o OCP mantiver a conformidade aos requisitos de designação estabelecidos pelo Comando do Exército.

2.2 No caso de descumprimento por parte do OCP de qualquer das obrigações contidas no presente termo, a designação pode, a critério da Diretoria de Fiscalização de Produtos Controlados, ser suspensa ou cancelada.

CLÁUSULA TERCEIRA – DAS OBRIGAÇÕES ASSUMIDAS PELO OCP

3.1 O OCP compromete-se a:

3.1.1 Fornecer aos avaliadores e especialistas designados pela DIRETORIA DE FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS CONTROLADOS as informações, documentos e registros necessários à avaliação e manutenção da designação, bem como apresentar todas as evidências solicitadas, nas situações específicas que se apresentarem;

3.1.2 Conhecer, concordar e acatar todas as disposições contidas nos documentos normativos e regulamentos da designação, cumprindo integralmente com as suas determinações, bem como com as eventuais alterações e normas complementares que venham a ser estabelecidas pelo COMANDO DO EXÉRCITO;

3.1.3 Manter as condições técnico-organizacionais originais que serviram de base para a obtenção da designação;

3.1.4 Realizar, como designado, somente as atividades especificadas no escopo da designação outorgada;

3.1.5 Concordar com a realização de reavaliações, presenciais e remotas, bem como outras atividades de acompanhamento a serem conduzidas pela DIRETORIA DE FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS CONTROLADOS para verificar se o OCP continua atendendo aos requisitos e aos documentos normativos da designação;

3.1.6 Concordar com a realização de avaliações extraordinárias nas situações previstas nos procedimentos da DIRETORIA DE FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS CONTROLADOS ou em outras situações nas quais seja necessário verificar a continuidade do OCP aos critérios de designação, mesmo nos casos de suspensão da designação;

3.1.7 Informar, no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis, à DIRETORIA DE FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS CONTROLADOS sobre quaisquer mudanças referentes às condições ou operações que afetem o atendimento aos requisitos, ao regulamento e a outros documentos normativos estabelecidos pelo COMANDO DO EXÉRCITO, incluindo a sua competência ou o seu escopo de designação;

3.1.8 Assumir a responsabilidade pelas suas atividades de avaliação da conformidade, inclusive no caso de litígio, especialmente judicial;

3.1.9 Manter seus dados cadastrais tais como razão social, endereço, endereço eletrônico e telefones, responsáveis (legal e técnico), e outros dados requeridos na solicitação de designação, atualizados junto à DIRETORIA DE FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS CONTROLADOS;

3.1.10 Não induzir, em quaisquer documentos, sejam eles contratuais ou publicitários, que os produtos foram aprovados pelo COMANDO DO EXÉRCITO;

3.1.11 Auxiliar na investigação e no tratamento de quaisquer reclamações relacionadas à designação do organismo de avaliação da conformidade, que a DIRETORIA DE FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS CONTROLADOS lhe tenha notificado; e

3.1.12 Durante o período de suspensão e após a notificação do cancelamento, interromper imediatamente o uso e a divulgação de todo material que faça referência à designação que tenha sido suspensa ou cancelada. Para toda e qualquer suspensão ou cancelamento da designação, seja por solicitação do OCP ou decisão da DIRETORIA DE FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS CONTROLADOS deverá comunicar, sem demora, os seus clientes afetados, assim como as consequências associadas, considerando dentre outros aspectos os serviços do escopo designado do OCP, previamente contratados, mas ainda não concluídos.

3.2 O OCP declara conhecer e concordar com:

3.2.1 A disponibilização, no sítio eletrônico da DIRETORIA DE FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS CONTROLADOS, de todos os documentos normativos e orientativos, bem como suas revisões, emissões de novos documentos ou cancelamento de documentos obsoletos, contendo regulamentos, critérios, portarias, requisitos, procedimentos específicos referentes à designação como OCP de produtos controlados pelo Exército;

3.2.2 A concessão do Ato de Designação, que será realizada somente após a regular tramitação do processo de designação de OCP;

3.2.3 Seu direito de recorrer na esfera administrativa, sem efeito suspensivo, para os casos nos quais discordar de qualquer decisão da DIRETORIA DE FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS CONTROLADOS quanto à sua designação;

3.2.4 As determinações da DIRETORIA DE FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS CONTROLADOS, no caso de descontinuidade da designação ou de descumprimento de qualquer cláusula deste termo;

3.2.5 O direito de, a qualquer momento, solicitar a redução ou ampliação do escopo da designação ou seu cancelamento;

3.2.6 O fato de que o descumprimento de qualquer das obrigações contidas neste termo pode acarretar a suspensão ou o cancelamento da designação;

3.2.7 Que o ato de designação de OCP, praticado pela DIRETORIA DE FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS CONTROLADOS, constitui, apenas, o reconhecimento da competência técnica do OCP para a avaliação da conformidade de Produto Controlado pelo Exército, sendo de sua exclusiva responsabilidade as consequências eventualmente advindas de falha ou execução inadequada das atividades de avaliação da conformidade realizadas pelo OCP;

3.2.8 A determinação de que qualquer comunicação dirigida à DIRETORIA DE FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS CONTROLADOS somente terá validade quando efetivada por escrito e assinada por seu representante legalmente instituído;

3.2.9 As obrigações contratuais havidas com seus clientes são de sua inteira responsabilidade, e, em função disto, o OCP compromete-se a defender, inclusive judicialmente, a UNIÃO, o MINISTÉRIO DA DEFESA, o COMANDO DO EXÉRCITO, o COMANDO LOGÍSTICO, a DIRETORIA DE FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS CONTROLADOS e qualquer outro órgão do Sistema de Fiscalização de Produtos Controlados, sempre que houver tentativa de lhes imputarem responsabilidade; e

3.2.10 Após a edição do Ato de Designação do OCP, a publicação do extrato deste Termo de Responsabilidade no Diário Oficial da União com uma numeração específica, contendo os dados do OCP.

CLÁUSULA QUARTA – DA CONCESSÃO DA DESIGNAÇÃO

4.1 O OCP concorda que a decisão de conceder ou negar a designação cabe, exclusivamente, à Diretoria de Fiscalização de Produtos Controlados.

CLÁUSULA QUINTA – DAS NOTIFICAÇÕES E DA CONTAGEM DOS PRAZOS

5.1 As notificações efetivadas pela Diretoria de Fiscalização de Produtos Controlados serão realizadas na forma prevista no art. 26 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999.

5.1.1 A notificação poderá ser realizada por qualquer meio que assegure a certeza da ciência do interessado, incluindo, correio eletrônico aplicativos de mensagem instantânea, entre outras formas de comunicação eletrônica ou digital.

5.2 Com vistas a alcançar efetividade nas disposições contidas na presente cláusula, o OCD deve manter seus dados cadastrais atualizados, sujeitando-se à medida de, em não o fazendo, ter sua designação suspensa até que a atualização cadastral seja realizada.

5.3 No caso duas tentativas frustradas de notificação do OCD, por formas distintas, a designação poderá ser suspensa imediatamente.

~~CLÁUSULA SEXTA – DAS CONDIÇÕES PARA A MANUTENÇÃO DA DESIGNAÇÃO DO ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO DE PRODUTO~~

6.1. Constituem faltas graves a não observância de quaisquer das obrigações relacionadas neste Termo e na regulamentação associada e a adoção de procedimentos que possam induzir pessoas ou instituições a interpretações equivocadas.

6.2. A manutenção da designação está condicionada à aceitação e ao fiel cumprimento, pelo OCD, das obrigações e das responsabilidades assumidas por ocasião da assinatura deste Termo, as quais serão periodicamente avaliadas pela DFPC.

6.3. Os primeiros 90 (noventa) dias, contados a partir da publicação do ato de designação, constituirão o período de consolidação, durante o qual o OCD deverá promover os ajustes necessários em seu sistema, decorrentes de orientações emitidas pela DFPC ou identificados por meio de sua própria autoavaliação. Encerrado o período de consolidação, a DFPC realizará uma visita de acompanhamento, conforme os padrões por ela estabelecidos, a qual poderá ser repetida, conforme calendário.

~~CLÁUSULA SÉTIMA – DOS DIREITOS DO ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO DESIGNADO~~

7.1. A designação é concedida por prazo indeterminado, durante o qual o OCD exercerá, em nome da DFPC, o papel de Organismo de Certificação de Produtos, para conduzir os processos de Avaliação da Conformidade de Produtos Controlados pelo Exército, nos termos estabelecidos no Regulamento para a Fiscalização de Produtos Controlados e no esquema de Certificação aprovado pela Portaria nº ____- EME, de ____ de ____ de ____.

7.2. Ao OCD é reconhecido o direito de estabelecer procedimentos específicos para a condução da Avaliação da Conformidade, desde que em consonância com a regulamentação da DFPC e em benefício da melhoria do sistema.

7.3. Ao OCD é reconhecida a prerrogativa de gerir as regras de uso de sua marca da conformidade.

7.4. É garantido ao OCD o exercício da ampla defesa, nos casos de aplicação de sanção, observado o disposto na Portaria nº ____- EME, de ____ de ____ de ____.

~~CLÁUSULA OITAVA – DAS SANÇÕES APLICÁVEIS AO ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO DESIGNADO~~

8.1. A inobservância comprovada ou reincidente de obrigações e responsabilidades assumidas pelo OCD dará causa ao cancelamento imediato, em qualquer tempo, da designação.

8.2. No caso de cancelamento da designação, a DFPC comunicará o fato aos interessados e fixará prazos para que outros OCD assumam as responsabilidades decorrentes, em especial aquelas relativas a contratos firmados pelo Organismo cuja designação tenha sido cancelada.

8.3. O cancelamento da designação, a juízo da DFPC, e condicionado à gravidade da falta, poderá ser cominada em caráter temporário, mediante a aceitação de novos compromissos por parte do OCD.

8.4. O não cumprimento ou a não manutenção das condições que ensejaram a designação e a conduta sem conformidade com os atos de designação, sujeitam os infratores à pena de advertência e, em caso de reincidência, multa, cumulada com suspensão ou com o cancelamento da designação.

8.5. Será coibida, e passível de aplicação de multa, qualquer prática que vise a impedir ou a dificultar a fiscalização da DFPC, inclusive as destinadas ao recolhimento de amostras para fim de avaliação da conformidade.

8.6. Na aplicação das sanções serão considerados: a natureza e a gravidade da infração; os danos dela resultantes para os serviços, usuários e prestadoras; a situação econômica; a vantagem auferida pelo infrator; e as reincidências e as circunstâncias agravantes.

8.7. As sanções serão aplicadas mediante decisão fundamentada da DFPC, observando-se sempre o competente procedimento sancionador e a garantia do exercício de ampla defesa, observado o disposto no Regulamento para a Fiscalização de Produtos Controlados.

CLÁUSULA NONA - DAS CONDIÇÕES PARA O CANCELAMENTO DA DESIGNAÇÃO

9.1. O cancelamento da designação dar-se-á por decisão fundamentada da DFPC, ou por manifestação expressa do próprio OCD, que, neste caso, deverá manifestar-se com antecedência mínima de 90 (noventa) dias.

CLÁUSULA DÉCIMA – DO FORO

10.1 O OCP concorda em eleger a Justiça Federal, no Foro da Seção Judiciária do Distrito Federal, como a única competente para processar e julgar as questões oriundas do presente termo e que não puderem ser dirimidas administrativamente, renunciando a qualquer outro Foro, por mais privilegiado que seja.

Brasília/DF, de ____ de ____ de ____.

Representante Legal do OCP

Diretor de Fiscalização de Produtos Controlados

Testemunha

Testemunha

Testemunha

Testemunha

ANEXO C – REQUISITOS DE AVALIAÇÃO DE LABORATÓRIO NÃO ACREDITADO

1. CONFIDENCIALIDADE

O laboratório deve possuir procedimentos documentados e implementados para preservar a proteção da confidencialidade e integridade das informações, considerando, pelo menos:

- 1) o acesso aos arquivos, inclusive os computadorizados;
- 2) o acesso restrito ao laboratório; e
- 3) o conhecimento do pessoal do laboratório a respeito da confidencialidade das informações.

2. ORGANIZAÇÃO

a) O laboratório deve designar os signatários para assinar os relatórios de ensaio e ter total responsabilidade técnica pelo seu conteúdo.

b) O laboratório deve possuir um gerente técnico e um substituto (qualquer que seja a denominação) com responsabilidade global pelas suas operações técnicas.

c) Quando o laboratório for de primeira parte, as responsabilidades do pessoal-chave da organização que tenha envolvimento ou influência nos ensaios do laboratório devem ser definidas, de modo a identificar potenciais conflitos de interesse.

d) Convém, também, que os arranjos organizacionais sejam tais que os departamentos que tenham potenciais conflitos de interesses, tais como produção, marketing comercial ou financeiro, não influenciem negativamente a conformidade do laboratório com os requisitos deste Anexo E.

3. SISTEMA DE GESTÃO

a) Todos os documentos necessários para o correto desempenho das atividades do laboratório devem ser identificados de forma unívoca e conter a data de sua emissão, o seu número de revisão e a autorização para a sua emissão.

b) Todos os documentos necessários para o correto desempenho das atividades do laboratório devem estar atualizados e acessíveis ao seu pessoal.

c) O laboratório deve documentar as atribuições e responsabilidades do gerente técnico e do pessoal técnico envolvido nos ensaios, considerando, pelo menos, as responsabilidades quanto:

- 1) à execução dos ensaios;
 - 2) ao planejamento dos ensaios, avaliação dos resultados e emissão de relatórios de ensaio;
 - 3) à modificação, desenvolvimento, caracterização e validação de novos métodos de ensaio; e
 - 4) às atividades gerenciais.
- d) O laboratório deve possuir a identificação dos signatários autorizados (onde esse conceito for apropriado).
- e) O laboratório deve ter procedimentos documentados e implementados para a obtenção da rastreabilidade das medições.
- f) O laboratório deve ter formalizada a abrangência dos seus serviços e disposições para garantir que possui instalações, pessoal e recursos apropriados.
- g) O laboratório deve ter procedimentos documentados e implementados para manuseio dos itens de ensaio.

- h) O laboratório deve ter a listagem dos equipamentos e padrões de referência utilizados, incluindo a respectiva identificação.
- i) O laboratório deve ter procedimentos documentados e implementados, para retroalimentação e ação corretiva, sempre que forem detectadas não conformidades nos ensaios.
- j) O laboratório deve informar as incertezas de medição inerentes aos ensaios realizados.

4. PESSOAL

- a) O laboratório deve ter pessoal suficiente, com a necessária escolaridade, treinamento, conhecimento técnico e experiência para as funções designadas.
- b) O laboratório deve ter procedimentos para a utilização de técnicos em processo de treinamento, estabelecendo, para isso, os registros de supervisão dos mesmos e criando mecanismos para garantir que sua utilização não prejudique os resultados dos ensaios.
- c) O laboratório deve ter e manter registros atualizados de todo o seu pessoal técnico envolvido nos ensaios. Estes registros devem possuir data da autorização, pelo menos, para:
 - 1) realizar os diferentes tipos de amostragem, quando aplicável;
 - 2) realizar os diferentes tipos de ensaios;
 - 3) assinar os relatórios de ensaios; e
 - 4) operar os diferentes tipos de equipamentos.

5. ACOMODAÇÕES E CONDIÇÕES AMBIENTAIS

- a) As acomodações do laboratório, das áreas de ensaios, das fontes de energia, iluminação e ventilação devem possibilitar o desempenho apropriado dos ensaios.
- b) O laboratório deve ter instalações com a monitoração efetiva, o controle e o registro das condições ambientais, sempre que necessário.
- c) O laboratório deve manter uma separação efetiva entre áreas vizinhas, quando houver atividades incompatíveis.
- d) O laboratório deve dispor de instalações que possibilitem segurança para realização dos ensaios, bem como os EPI inerentes à proteção de seu pessoal.

6. EQUIPAMENTOS E MATERIAIS DE REFERÊNCIA

- a) O laboratório deve possuir todos os equipamentos, inclusive os materiais de referência necessários à correta realização dos ensaios.
- b) Antes da execução do ensaio, o laboratório deve verificar se algum item do equipamento está apresentando resultados suspeitos. Caso isso ocorra, o equipamento deve ser colocado fora de operação, identificado como fora de uso, reparado e demonstrado por calibração, verificação ou ensaio, que voltou a operar satisfatoriamente, antes de ser colocado novamente em uso.
- c) Cada equipamento deve ser rotulado, marcado ou identificado, para indicar o estado de calibração. Este estado de calibração deve indicar a última e a próxima calibração, de forma visível.
- d) Cada equipamento deve ter um registro que indique, no mínimo:
 - 1) nome do equipamento;
 - 2) nome do fabricante, identificação de tipo, número de série ou outra identificação específica;

- 3) condição de recebimento, quando apropriado;
 - 4) cópia das instruções do fabricante, quando apropriado;
 - 5) datas e resultados das calibrações e/ou verificações e data da próxima calibração e/ou verificação;
 - 6) detalhes da manutenção realizada e as planejadas para o futuro; e
 - 7) histórico de cada dano, modificação ou reparo.
- e) Cada material de referência deve ser rotulado ou identificado, para indicar a certificação ou a padronização. O rótulo deve conter, no mínimo:
- 1) nome do material de referência;
 - 2) responsável pela certificação ou padronização (firma ou pessoa);
 - 3) composição, quando apropriado; e
 - 4) data de validade.
- f) Para os materiais de referência de longa duração, o laboratório deve ter um registro contendo as informações de rótulo indicadas na alínea “e” deste item 6.

7. RASTREABILIDADE DAS MEDIÇÕES E CALIBRAÇÕES

- a) O laboratório deve ter um programa estabelecido para a calibração, a verificação e a manutenção dos seus equipamentos, a fim de garantir o uso de equipamentos calibrados e/ou verificados, na data da execução dos ensaios.
- b) Os laboratórios para emissão de certificados de calibração dos padrões de referência devem ser os seguintes:
 - 1) laboratórios nacionais de metrologia (Laboratórios de Metrologia Científica Industrial do Inmetro; Laboratório Nacional de Metrologia das Radiações Ionizantes do Instituto de Radioproteção e Dosimetria – IRD; e Departamento Serviço da Hora do Observatório Nacional);
 - 2) laboratórios de calibração acreditados pelo Inmetro/Cgcre;
 - 3) laboratórios integrantes de Institutos Nacionais de Metrologia de outros países, em um dos seguintes casos:
 - quando a rastreabilidade for obtida diretamente de uma instituição que detenha o padrão primário de grandeza associada; ou
 - quando a instituição participar de programas de comparação interlaboratorial, juntamente com o INMETRO/CGCRE, obtendo resultados compatíveis.
 - 4) laboratórios acreditados por Organismos de Acreditação de outros países, quando houver acordo de reconhecimento mútuo ou de cooperação entre o INMETRO/CGCRE e esses organismos.
- c) Os certificados dos equipamentos de medição e de ensaio de um laboratório de ensaio devem atender aos requisitos da alínea “b)” deste item 7.
- d) Os padrões de referência mantidos pelo laboratório devem ser usados apenas para calibrações, a menos que possa ser demonstrado que seu desempenho como padrão de referência não seja invalidado.

8. CALIBRAÇÃO E MÉTODO DE ENSAIO

- a) Todas as instruções, normas e dados de referência pertinentes ao trabalho do laboratório devem estar documentados, mantidos atualizados e prontamente disponíveis ao pessoal do laboratório.

- b) O laboratório deve utilizar procedimentos documentados e técnicas estatísticas apropriadas de seleção de amostras, quando realizar a amostragem como parte do ensaio.
- c) O laboratório deve submeter os cálculos e as transferências de dados a verificações apropriadas.
- d) O laboratório deve ter procedimentos para a prevenção de segurança dos dados dos registros computacionais.

9. MANUSEIO DOS ITENS

- a) O laboratório deve identificar de forma unívoca os itens a serem ensaiados, de forma a não haver equívoco, em qualquer tempo, quanto à sua identificação.
- b) O laboratório deve ter procedimentos documentados e instalações adequadas para evitar deterioração ou dano ao item do ensaio durante o armazenamento, manuseio e preparo do item de ensaio.

10. REGISTROS

- a) O laboratório deve manter um sistema de registro adequado às suas circunstâncias particulares e deve atender aos regulamentos aplicáveis, bem como o registro de todas as observações originais, cálculos e dados decorrentes, registros e cópia dos relatórios de ensaio, durante um período de, pelo menos, quatro anos.
- b) As alterações e/ou erros dos registros devem ser riscados, não removendo ou tornando ilegível a escrita ou a anotação anterior, e a nova anotação deve ser registrada ao lado da anterior riscada, de forma legível, que não permita dúvida interpretação e conter a assinatura ou a rubrica do responsável.
- c) Os registros dos dados de ensaio devem conter, no mínimo:
 - 1) identificação do laboratório;
 - 2) identificação da amostra;
 - 3) identificação do equipamento utilizado;
 - 4) condições ambientais relevantes;
 - 5) resultado da medição e suas incertezas, quando apropriado; e
 - 6) data e assinatura do pessoal que realizou o trabalho.
- d) Todos os registros impressos por computador ou calculadoras, gráficos e outros devem ser datados, rubricados e anexados aos registros das medições.
- e) Todos os registros (técnicos e da qualidade) devem ser mantidos pelo laboratório quanto à segurança e confidencialidade.

11. RELATÓRIOS DE ENSAIO

- a) Os resultados de cada ensaio ou série de ensaios realizados pelo laboratório devem ser relatados de forma precisa, clara e objetiva, sem ambiguidades em um relatório de ensaio e devem incluir todas as informações necessárias para a interpretação dos resultados de ensaio, conforme exigido pelo método utilizado.
- b) O laboratório deve registrar todas as informações necessárias para a repetição do ensaio e estes registros devem estar disponíveis para o cliente.
- c) Todo relatório de ensaio deve incluir, pelo menos, as seguintes informações:
 - 1) título;
 - 2) nome e endereço do laboratório;

- 3) identificação única do relatório;
- 4) nome e endereço do cliente;
- 5) descrição e identificação, sem ambiguidades, do item ensaiado;
- 6) caracterização e condição do item ensaiado;
- 7) data do recebimento do item e data da realização do ensaio;
- 8) referência aos procedimentos de amostragem quando pertinente;
- 9) quaisquer desvios, adições ou exclusões do método de ensaio e qualquer outra informação pertinente a um ensaio específico, tal como condições ambientais;
- 10) medições, verificações e resultados decorrentes, apoiados por tabelas, gráficos, esquemas e fotografias;
- 11) declaração de incerteza estimada do resultado do ensaio (quando pertinente);
- 12) assinatura, título ou identificação equivalente de pessoal responsável pelo conteúdo do relatório e data de emissão;
- 13) quando pertinente, declaração de que os resultados se referem somente aos itens ensaiados;
- 14) declaração de que o relatório só deve ser reproduzido por inteiro e com a aprovação do cliente;
- 15) identificação do item;
- 16) referência à especificação da norma utilizada.

12. SERVIÇOS DE APOIO E FORNECIMENTOS EXTERNOS

O laboratório deve manter registros referentes à aquisição de equipamentos, materiais e serviços, incluindo:

- 1) especificação da compra;
- 2) inspeção de recebimento;
- 3) calibração ou verificação; e
- 4) cadastramento de fornecedores.

ANEXO D1 – SOLICITAÇÃO PARA AVALIAÇÃO INICIAL DE PCE

REQUERIMENTO PARA AVALIAÇÃO INICIAL DE PROTÓTIPO DE PRODUTO CONTROLADO PELO EXÉRCITO

Exmo. Sr. Diretor de Fiscalização de Produtos Controlados,

1. O(A) _____ (nome da empresa)_____, estabelecida em _____(endereço)_____, e-mail _____, Registro nº _____, representada neste ato por seu proprietário _____ (sócio ou diretor) _____, vem pelo presente requerer a V Ex^a, autorização para avaliação inicial do(s) seguinte(s) protótipo(s) de Produto(s) Controlado(s) pelo Exército, de acordo com o art. 43 da Portaria nº 56 – COLOG, de 5 de junho de 2017 e art. 17 das NAVPCE.

Tipo do PCE (1)	Grupo do PCE (2)	Nº de ordem do PCE (3)	Nome comercial (4)	Modelo (5)	Memorial Descritivo (6)	Família (7)

2. Dados do Organismo de Certificação Designado (OCD) contratado:

2.1. Nome do OCD: _____;

2.2. Número do Ato de Designação junto à DFPC: _____;

2.3. Número de sua acreditação junto à Cgcre/Inmetro: _____;

2.4. Identificação do contrato: _____.

3. Dados do laboratório de ensaios contratado:

3.1. Nome do laboratório: _____;

3.2. Tipo: () 3^a parte; () 1^a parte;

3.2. Laboratório nacional acreditado: () Sim – número do CRL: _____; () Não – identificação do relatório de avaliação do OCD: _____; ou

3.3. Laboratório estrangeiro acreditado: () Sim – entidade de acreditação: _____; () Não é o caso; e

3.3. Identificação do contrato: _____.

Cidade/UF, ____(dia)____, ____(mês)____, ____(ano)____.

(Assinatura digital - Avançada GOV.BR ou com certificação ICP Brasil)

Representante legal do fabricante

(Nome completo -CPF)

Obs:

- (1) Evidenciar o tipo do PCE que será alvo da autorização de protótipo, conforme o Anexo I da Portaria nº 118 – COLOG, de 4 de outubro de 2019;
- (2) Evidenciar o grupo do PCE que será alvo da autorização de protótipo, conforme o Anexo I da Portaria nº 118 – COLOG, de 4 de outubro de 2019;
- (3) Evidenciar o nº de ordem do PCE que será alvo da autorização de protótipo, conforme o Anexo I da Portaria nº 118 – COLOG, de 4 de outubro de 2019;
- (4) Fornecer o nome comercial do PCE, se houver;
- (5) Preencher o modelo para distinguir dos demais produtos quanto às suas especificações técnicas, ou seja, um determinado modelo para cada PCE, conforme definição da Portaria nº ____ – EME, ____ de ____ de ____;
- (6) Identificar o documento do memorial descritivo emitido pelo fabricante nesta etapa. Anexar o documento à solicitação para avaliação inicial de PCE;
- (7) Caso o PCE pertença a uma família, identificar se o PCE é o pai ou o filho. Se o anexo estiver sendo preenchido para o PCE filho, então descrever a identificação do PCE pai.

ANEXO D2 – AUTORIZAÇÃO PARA AVALIAÇÃO INICIAL DE PCE

AUTORIZAÇÃO PARA AVALIAÇÃO INICIAL DE PROTÓTIPO DE PRODUTO CONTROLADO PELO EXÉRCITO

O Diretor de Fiscalização de Produtos Controlados autoriza a empresa _____(nome da empresa)_____, com número de registro no Comando do Exército ____ (número do registro)_____, CNPJ _____, a realizar a avaliação inicial de protótipo de Produto Controlado pelo Exército (PCE), desde que cumpridos os requisitos das NAVPCE e do esquema de certificação de PCE, dos seguintes produtos:

Número do processo: _____

Tipo do PCE (1)	Grupo do PCE (2)	Nº de ordem do PCE (3)	Nome comercial (4)	Modelo (5)	Memorial Descriutivo (6)	Família (7)

Esta autorização tem validade até ____ de ____ de ____ (data de validade do registro da empresa junto ao Comando do Exército) ____.

Cidade/UF, ____ (dia)____, ____ (mês)____, ____ (ano)____.

(Assinatura digital - Avançada GOV.BR ou com certificação ICP Brasil)
Autoridade da Diretoria de Fiscalização de Produtos Controlados
(Nome completo -CPF)

Obs:

- (1) Evidenciar o tipo do PCE que será alvo da autorização de protótipo, conforme o Anexo I da Portaria nº 118 – COLOG, de 4 de outubro de 2019, e suas versões posteriores;
- (2) Evidenciar o grupo do PCE que será alvo da autorização de protótipo, conforme o Anexo I da Portaria nº 118 – COLOG, de 4 de outubro de 2019, e suas versões posteriores;
- (3) Evidenciar o nº de ordem do PCE que será alvo da autorização de protótipo, conforme o Anexo I da Portaria nº 118 – COLOG, de 4 de outubro de 2019, e suas versões posteriores;
- (4) Fornecer o nome comercial (a critério da empresa); e
- (5) Preencher o modelo para distinguir dos demais produtos quanto às suas especificações técnicas, ou seja, um determinado modelo para cada PCE, conforme definição da Portaria nº ____ – EME, ____ de _____ de 2025.
- (6) Identificar o documento do memorial descritivo. Anexar o documento à solicitação para avaliação inicial de PCE;

(7) Caso o PCE pertença a uma família, identificar se o PCE é o pai ou o filho. Se o anexo estiver sendo preenchido para o PCE filho, então descrever a identificação do PCE pai.

MINUTA

ANEXO D3 – REQUERIMENTO PARA HOMOLOGAÇÃO E AUTORIZAÇÃO DE FABRICAÇÃO DE PCE CERTIFICADO

REQUERIMENTO PARA HOMOLOGAÇÃO E AUTORIZAÇÃO DE FABRICAÇÃO DE PCE CERTIFICADO

Exmo. Sr. Diretor de Fiscalização de Produtos Controlados,

1. O(A) _____ (nome da empresa)_____, estabelecida em _____(endereço)_____, e-mail _____, Registro nº _____, representada neste ato por seu proprietário _____ (sócio ou diretor) _____, vem pelo presente requerer a V Ex^a, homologação e autorização de fabricação de PCE certificado, de acordo com o art. 43 da Portaria nº 56 – COLOG, de 5 de junho de 2017 e art. 99 das NAVPCE, de acordo com a relação abaixo.

Tipo do PCE	Grupo do PCE	Nº de ordem	Nome comercial	Modelo	Número do processo	OCD	Número do Certificado de Conformidade
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)

2. Documentos Anexos, de acordo com o §1º do art. 100 das NAVPCE:

Ordem	Discriminação
1	
2	
3	
...	

Cidade/UF, __(dia)__, __(mês)__, __(ano)__.

(Assinatura digital - Avançada GOV.BR ou com certificação ICP Brasil)
Representante legal do fabricante
(Nome completo – CPF)

- (1) Evidenciar o tipo do PCE que será alvo da autorização, conforme o Anexo I da Portaria nº 118 – COLOG, de 4 de outubro de 2019 e suas revisões posteriores;
- (2) Evidenciar o grupo do PCE que será alvo da autorização, conforme o Anexo I da Portaria nº 118 – COLOG, de 4 de outubro de 2019 e suas revisões posteriores;
- (3) Evidenciar o nº de ordem do PCE que será alvo da autorização, conforme o Anexo I da Portaria nº 118 – COLOG, de 4 de outubro de 2019 e suas revisões posteriores;
- (4) Fornecer o nome comercial do PCE, se houver;

- (5) Preencher o modelo para distinguir dos demais produtos quanto às suas especificações técnicas, ou seja, um determinado modelo para cada PCE, conforme definição da Portaria nº ____ – EME, ____ de _____ de ____;
- (6) Número do processo que vincula a Autorização para Avaliação Inicial de Protótipo de PCE emitida pela DFPC;
- (7) Identificar o OCD que emitiu o Certificado de Conformidade para o PCE;
- (8) Identificar o número do Certificado de Conformidade, emitido pelo OCD, que atesta a conformidade do PCE aos requisitos técnicos aplicáveis de acordo com o esquema de certificação.

MINUTA

ANEXO E – INFORMAÇÕES MÍNIMAS PARA ELABORAÇÃO DE MEMORIAL DESCRIPTIVO

1. Finalidade

Este Anexo estabelece as instruções, os requisitos mínimos para a elaboração do memorial descritivo técnico referente aos Produtos Controlados pelo Exército sujeitos à Avaliação da Conformidade.

2. Abrangência

Este Anexo aplica-se:

- a) aos fabricantes devidamente registrados no Exército, quando da solicitação para apostilamento de inclusão do PCE avaliado; e
- b) aos importadores devidamente registrados no Exército, quando da solicitação de autorização para importação de PCE.

3. Responsabilidade técnica

O memorial descritivo deve ser elaborado e assinado por profissional legalmente habilitado, com ART de cargo ou função exercida. Esse profissional deve ter as atribuições previstas na Resolução nº 218-CONFEA, de 29 de junho de 1973, ou no art. 1º da Resolução nº 241, de 31 de julho de 1976, dependendo da natureza e das características do PCE e do seu processo produtivo.

4. Conteúdo mínimo obrigatório do memorial descritivo

O memorial descritivo deve conter, no mínimo, obrigatoriamente:

4.1 Identificação da empresa:

- a) razão social, nome fantasia e CNPJ;
- b) endereço completo e dados de contato; e
- c) número do Registro no Exército (CR ou TR).

4.2 Identificação do representante legal da empresa (constante no ato constitutivo):

- a) nome completo; e
- b) número do CPF.

4.3 Identificação do responsável técnico:

- a) nome completo;
- b) número do CPF; e
- c) número da ART de cargo ou função válida.

4.4 Especificação técnica do PCE:

- a) denominação do PCE pretendido;
- b) nome comercial do produto;
- c) nomenclatura e número de ordem do PCE pretendido, conforme Portaria nº 118-COLOG, de 4 de outubro de 2019, ou norma posterior que a venha substituir;
- d) características estruturais do protótipo de PCE;
- e) identificação de cada material constituinte, informando:
 - fabricante e marca comercial;
 - modelo ou código técnico;
 - origem (nacional ou importado);
- f) acabamentos e tratamentos superficiais no protótipo de PCE, quando aplicável; e
- g) prazo e condições de acondicionamento do PCE.

4.5 Procedimentos de fabricação:

- a) descrição das etapas de fabricação e metodologia de montagem;
- b) fluxograma ou diagrama de processo;
- c) equipamentos utilizados;
- d) controle de qualidade e inspeção; e
- e) rastreabilidade de materiais.

4.6 Ensaios realizados (informação não obrigatória, mas recomendada)

Quando realizados, devem ser informados os ensaios laboratoriais aplicados ao protótipo de PCE, com a apresentação dos seguintes dados:

- a) tipo de ensaio realizado, podendo ser mecânicos, químicos, ópticos; térmicos etc.;
- b) nome do(s) laboratório(s) executores dos ensaios, com CNPJ e endereço;
- c) número do relatório técnico ou laudo emitido;
- d) resultados obtidos, de forma sumária; e
- e) normas técnicas adotadas como referência (ex.: ABNT, ASTM, ISO), quando aplicável.

4.7 Referências técnico-normativas, listadas com sua identificação completa (número, título e ano), observando-se sempre a edição mais atual em vigor.

4.8. Data e identificação da última revisão do documento.

4.9 Assinatura digital (Avançada GOV.BR ou com certificação ICP Brasil) do representante legal da empresa e do responsável técnico.

5. Documentos conexos:

Devem ser anexados ao memorial descritivo:

- a) ART assinada;
- b) cópia da carteira profissional do responsável técnico; e
- c) documentação técnica de cada material material constituinte:
 - ficha técnica (*data sheet*) com propriedades; e
 - Ficha de Dados de Segurança (FDS), se for o caso.
- d) desenhos técnicos, contendo:
 - planta baixa, cortes e vistas ortográficas, conforme norma ABNT NBR 10067 ou ABNT NBR ISO 128-1 em vigor; e
 - escalas proporcionais, cotas lineares, simbologia e espessuras, conforme norma ABNT NBR 10067 ou ABNT NBR ISO 128-1 em vigor.
- e) registros fotográficos do produto, evidenciando:
 - diferentes ângulos que permitam a visualização geral e detalhada do protótipo;
 - camadas internas do sistema, preferencialmente durante o processo de fabricação ou montagem; e
 - características técnicas relevantes, como acabamentos superficiais, interfaces de fixação ou pontos críticos da estrutura.
- f) manual do usuário, contendo instruções de manuseio, conservação e instalação do produto; e
- g) procedimento sobre tratamento de reclamações para os modelos comercializados.

6. Avaliação do memorial descritivo

6.1 Para fim de avaliação da conformidade, o memorial será analisado pelo OCD, que poderá solicitar complemento/detalhamento de informações e documentos para a elaboração do plano de ensaios que servirá de base para a verificação do atendimento aos requisitos mínimos de desempenho e segurança previstos na norma de referência listada na Portaria nº __ - EME, de __ de _____ de ___, e suas revisões posteriores.

6.2 Para fim de apostilamento do PCE ao Registro no Exército do fabricante ou importador, o memorial, após a análise do OCD, na sua versão mais atualizada, será analisado pela DFPC, podendo haver solicitação de complementação/detalhamento de informações e documentos antes da emissão da autorização solicitada, ou indeferimento em caso de inconsistência técnica, ausência de informações obrigatórias ou não conformidade com este Anexo.

7. Disposições finais

7.1 A falsidade de informações ou a omissão de dados relevantes sujeitará o requerente às sanções administrativas, civis e penais cabíveis.

7.2 As informações constantes do Memorial Descritivo são protegidas pela Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD) e suas regulamentações complementares.

MINUTA

ANEXO F1 – SEQUÊNCIA DAS ETAPAS DO ESQUEMA DE CERTIFICAÇÃO

1. Os aspectos e etapas gerais de um esquema de certificação de PCE estão descritos no Capítulo I do Título II das NAVPCE.

1.1. O esquema de certificação de PCE é um conjunto de regras e procedimentos que tem por finalidade assegurar o atendimento dos PCE e de seus fabricantes e importadores aos requisitos mínimos de segurança e desempenho.

1.2. Este Anexo descreve as etapas gerais aplicáveis a qualquer esquema de certificação de PCE, servindo como referência para sua condução.

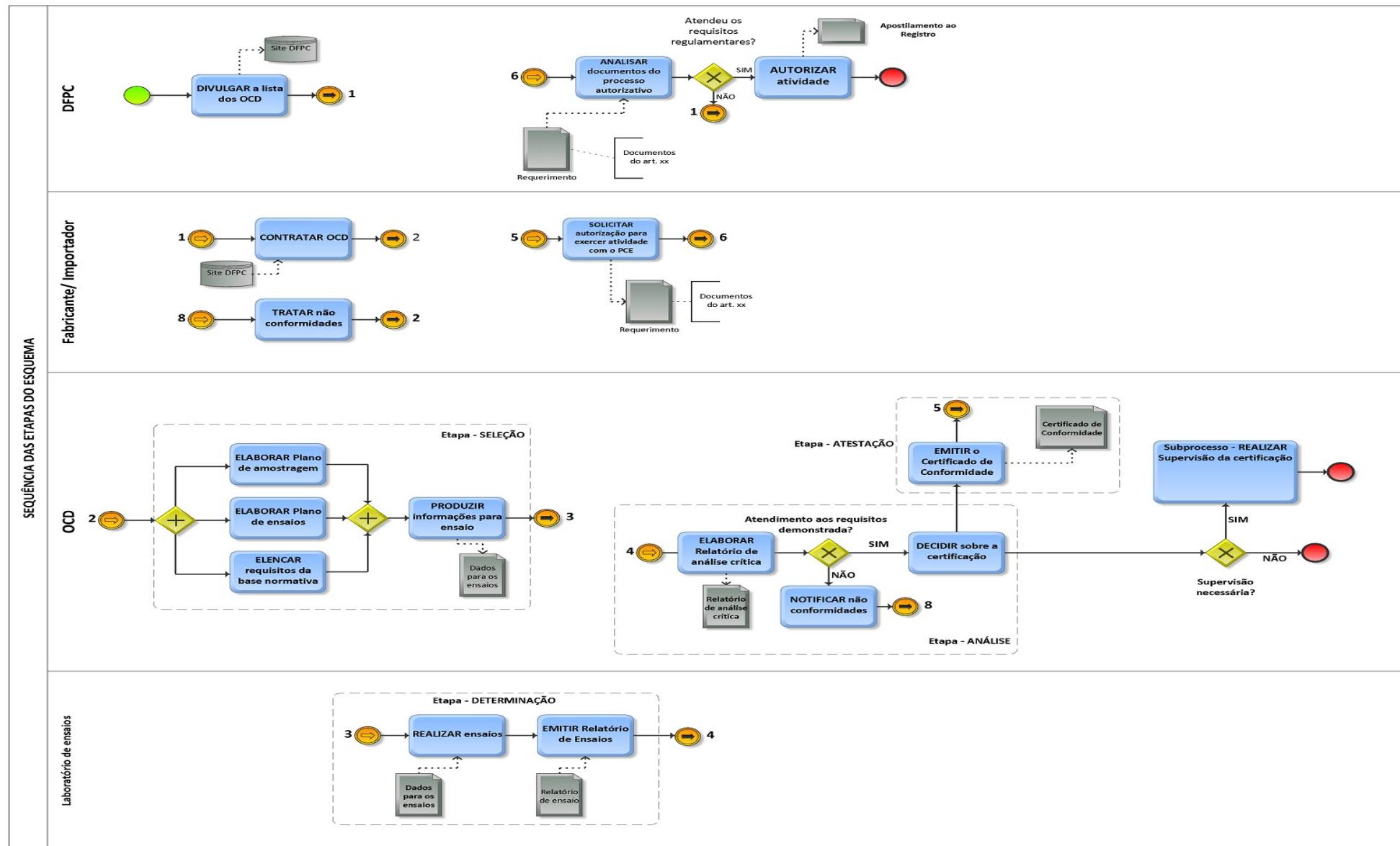
1.3. As funções de um esquema de certificação são definidas na ABNT NBR ISO/IEC 17067:2015 – Fundamentos para certificação de produto – Diretrizes para esquemas de certificação de produtos, processos e serviços, abrangendo:

- a) seleção;
- b) determinação das características;
- c) análise;
- d) decisão; e
- e) atestado da conformidade.

1.4. A inclusão da etapa de supervisão dependerá do esquema de certificação aplicável a cada PCE.

2. O fluxograma apresentado neste Anexo constitui um guia visual de apoio, destinado a facilitar a compreensão do procedimento descrito nas NAVPCE, sem prejuízo do detalhamento normativo já previsto.

Sequência de etapas - certificação



ANEXO F2 – ETAPAS DE SUPERVISÃO

1. A Supervisão é uma etapa do esquema de certificação de PCE voltada para confirmar que o fabricante mantém as competências técnicas e gerenciais necessárias à produção seriada de PCE, cujo regramento encontra-se detalhado na Seção VII do Capítulo I do Título II das NAVPCE.

1.1. A Supervisão consiste na repetição sistemática de atividades de avaliação da conformidade, servindo de base para a manutenção da validade do Certificado de Conformidade emitido, configurando-se como requisito para a manutenção da autorização de fabricação do PCE pela DFPC.

1.2. A aplicação da etapa da Supervisão depende do esquema de certificação do PCE.

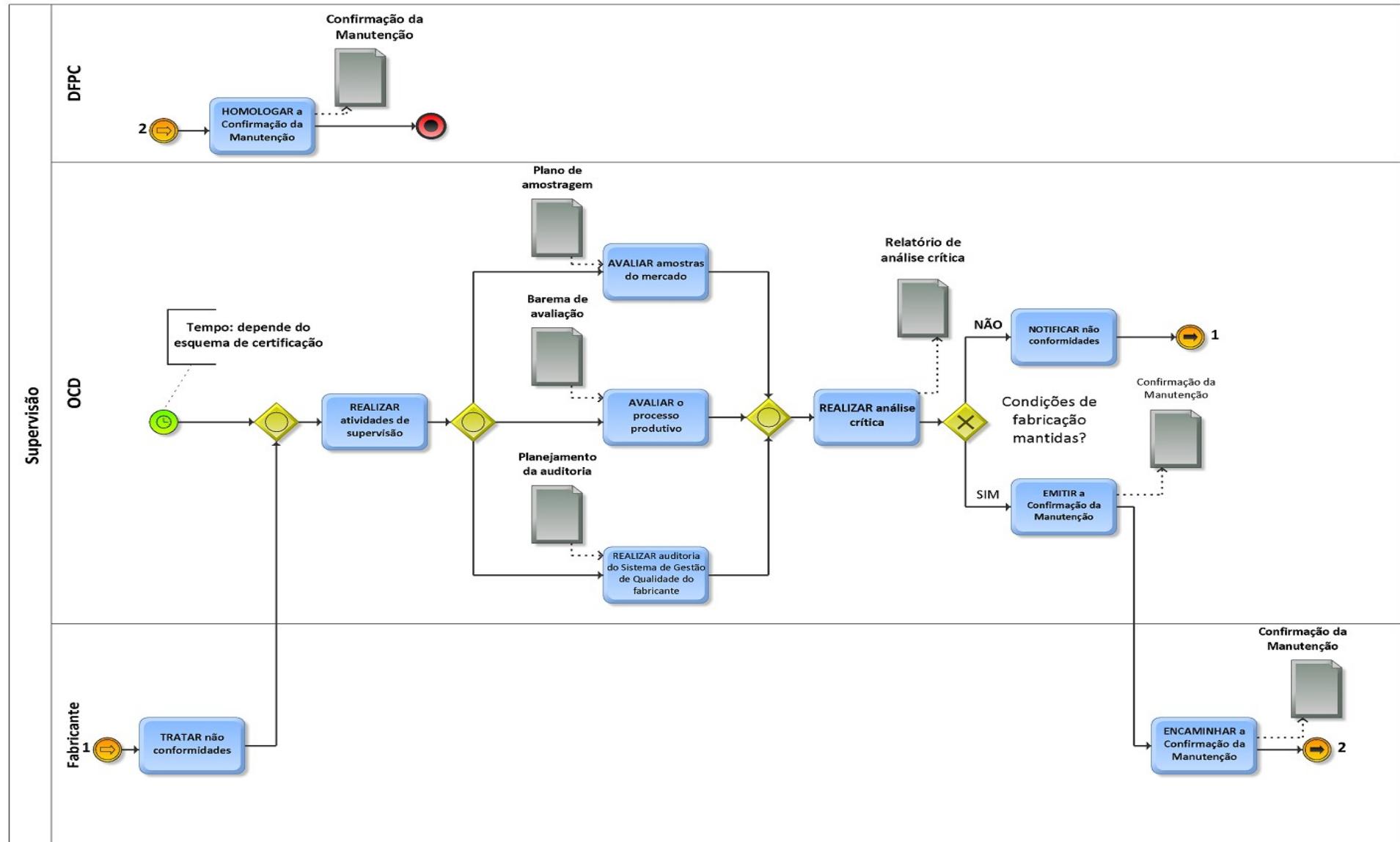
2. Atividades de supervisão:

2.1. Dependendo da periodicidade atribuída pelo esquema de certificação de PCE, o OCD deve executar uma ou mais de uma das seguintes atividades:

- a. realizar ensaios em amostras do PCE no mercado ou na linha de produção;
- b. proceder à avaliação do processo produtivo do fabricante;
- c. conduzir auditoria do Sistema de Gestão de Qualidade do fabricante.

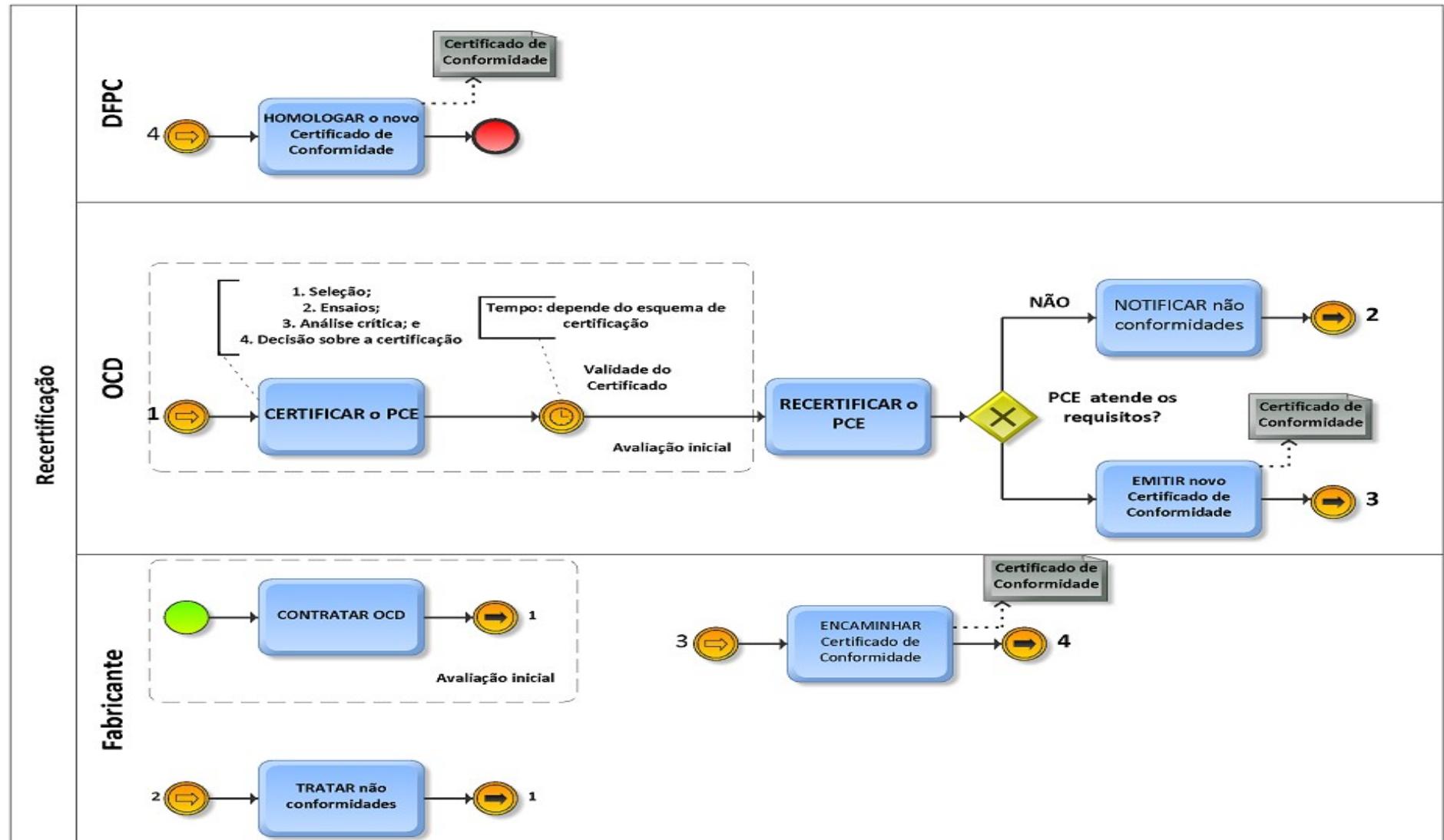
2.2. Após a análise crítica, o OCD deverá emitir a Confirmação da Manutenção, que será encaminhada à DFPC para homologação e manutenção da autorização para fabricação do PCE.

3. O fluxograma apresentado neste Anexo constitui um guia visual de apoio, destinado a facilitar a compreensão do procedimento descrito nas NAVPCE, sem prejuízo do detalhamento normativo já previsto.



ANEXO F3 – RECERTIFICAÇÃO

1. A recertificação é aplicável ao PCE já certificado e apostilado, e sua execução está condicionada à validade do Certificado de Conformidade emitido no processo de avaliação inicial que embasou a homologação e o apostilamento.
2. A recertificação deve seguir as mesmas etapas previstas no esquema de certificação para o PCE, exceto a etapa da Supervisão, caso esta atividade esteja prevista naquele esquema.
 - 2.1. O fabricante que recertificar o PCE deverá apresentar a documentação técnica prevista no §7º do art. 109 das NAVPCE.
 - 2.2. A documentação apresentada deverá estar atualizada, contemplando todas as atualizações de insumos, materiais, componentes, métodos de fabricação, processos produtivos e adoção de melhorias de projeto, e deve ser submetida à análise e apreciação do OCD para que este verifique e ateste o atendimento do PCE aos requisitos técnicos e normativos vigentes.



ANEXO G – INFORMAÇÕES MÍNIMAS DO CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

1. FINALIDADE

O Certificado de Conformidade constitui como instrumento formal emitido pelo OCD que atesta a conformidade do PCE no atendimento aos requisitos mínimos estabelecidos pelo Comando do Exército.

2. ABRANGÊNCIA

Este Anexo se aplica às informações mínimas que devem constar do Certificado de Conformidade de PCE que deve ser apresentado para que a DFPC autorize:

- a. a fabricação seriada de PCE, quando solicitado por fabricante registrado; ou
- b. a importação de PCE, quando solicitado por importador registrado.

3. RESPONSABILIDADE

3.1 Cabe ao OCD emitir, revisar, ampliar escopo, suspender e cancelar o Certificado de Conformidade, assegurando que o seu conteúdo reflita, de forma fidedigna e rastreável, o resultado do processo de avaliação da conformidade do PCE e a base normativa aplicável.

3.2 Cabe ao fabricante ou importador detentor do Certificado de Conformidade:

I – utilizar o Certificado de Conformidade exclusivamente para os modelos e tipos de PCE nele identificados, observados o escopo e o prazo de validade;

II – manter sob sua guarda e disponibilizar, sempre que solicitado, o Certificado de Conformidade vigente e a documentação técnica correlata apresentada ao OCD;

III – cessar imediatamente o uso do Certificado de Conformidade em caso de expiração de sua validade, suspensão, cancelamento ou alteração não autorizada do projeto do PCE certificado.

3.3 Cabe à DFPC verificar, quando da análise dos requerimentos de fabricação seriada ou de importação de PCE, a existência, a autenticidade e a validade do Certificado de Conformidade apresentado, podendo, quando julgar necessário, consultar o OCD emissor para confirmação de seu teor e de sua situação de vigência.

4. CONTEÚDO MÍNIMO OBRIGATÓRIO DO CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

4.1. IDENTIFICAÇÃO DO OCD – CABEÇALHO DO CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

a) razão social, número do Ato de Designação do OCD, número do registro no Exército, CNPJ, endereço completo e, quando aplicável, nome fantasia do requerente detentor do certificado e logotipo identificador;

b) nome, endereço, número de registro de acreditação, assinatura e título do representante autorizado do OCD;

4.2. IDENTIFICAÇÃO DO CERTIFICADO DE CONFORMIDADE – CABEÇALHO DO CERTIFICADO DE CONFORMIDADE, REPETIDO EM TODAS AS PÁGINAS

a) número do Certificado;

b) data de emissão do Certificado;

c) número de páginas do Certificado:

c.1) se for necessária mais de uma página para o certificado, todas as páginas devem ser numeradas fazendo referência ao seu próprio número e ao número total de páginas, devendo constar em cada uma das páginas o número do certificado e data de emissão.

c.2) a página inicial deve informar quantas páginas compõem o certificado completo, devendo constar a expressão "Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 01 a N" (páginas de início e fim do certificado).

d) validade do Certificado – depende do esquema de certificação para cada PCE:

d.1) Quando o esquema de certificação exigir supervisão, deve constar no Certificado de Conformidade o seguinte texto: "A validade deste Certificado está atrelada à realização das atividades de supervisão previstas no esquema de certificação específico para o produto.

d.2) Quando o esquema de certificação for 1b, o Certificado de Conformidade tem validade de 5 (cinco) anos.

e) na recertificação, o novo Certificado de Conformidade emitido deve ser composto do número do Certificado de Conformidade inicial acrescido de complemento numérico, ao final, separado por traço, que indique a sequência de recertificação ("1" para a 1^a recertificação, "2" para a 2^a recertificação, e assim por diante).

4.3. IDENTIFICAÇÃO DO SOLICITANTE

a) nome do fabricante/importador;

b) endereço do fabricante/importador;

c) nome do fabricante estrangeiro, se PCE importado;

d) endereço da planta fabril, se PCE fabricado no País.

4.4. IDENTIFICAÇÃO DO PCE

Tipo		Grupo	
(a)		(b)	
Nome do PCE	Modelo	Nome comercial	Descrição
(c)	(d)	(e)	(f)
Família	Memorial Descritivo do PCE	Esquema de Certificação	Nº da Licença de Importação (se PCE importado)
(g)	(h)	(i)	(j)

Legenda:

- a) tipo do PCE, de acordo com a Portaria nº 118 – COLOG, de 4 de outubro de 2019, e suas revisões posteriores;
- b) grupo do PCE, de acordo com a Portaria nº 118 – COLOG, de 4 de outubro de 2019, e suas revisões posteriores;
- c) nome do PCE, de acordo com a Portaria nº 118 – COLOG, de 4 de outubro de 2019, e suas revisões posteriores;

- d) nome do modelo do PCE;
- e) nome comercial do PCE;
- f) descrição do PCE;
- g) família do PCE: explicitar se o PCE compõe família e o seu papel: se “pai” ou “filho”;
 - g.1) se “filho”, explicitar o relatório de análise crítica do OCD que justifica a sua inclusão na família; e
 - g.2) se “filho”, deve constar no certificado a identificação do respectivo modelo pai ao qual estão vinculados e o número do certificado emitido para o modelo pai.
- h) identificação do memorial descritivo do PCE: número e data de emissão;
- i) esquema de certificação, de acordo com a ITA nº ____/____ - DFPC, de ____ de ____ de ____; e
- j) número da Licença de Importação, para PCE importados.

4.5. IDENTIFICAÇÃO DAS NORMAS TÉCNICAS/REGULAMENTO QUE COMPÕEM A BASE NORMATIVA APLICÁVEL AO PCE

- relacionar todas as normas técnicas/regulamento aplicáveis ao PCE, de acordo com a base normativa constante no esquema de certificação da ITA nº ____/____ - DFPC, de ____ de ____ de ____.

4.6. IDENTIFICAÇÃO DO LABORATÓRIO DE ENSAIOS

- a) relacionar todos os laboratórios de ensaios envolvidos na determinação das características do PCE, se houver mais de um;
- b) listar todos os relatórios de ensaio analisados e o nome do laboratório emissor;
- c) listar os relatórios de avaliação de laboratório não acreditado, de acordo com o Anexo C, se houver

4.7. ASSINATURA DO CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

- assinatura digital (avançada GOV.BR ou com certificação ICP Brasil) do representante legal do OCD.

Observações:

- a) fazer constar no corpo do Certificado de Conformidade, os textos:

a.1) “Este Certificado de Conformidade é válido para os produtos de modelo e tipo idênticos ao protótipo ensaiado. Qualquer modificação de projeto, ou utilização de componentes e materiais diferentes daqueles descritos na documentação deste processo, sem autorização prévia deste OCD, invalidará o Certificado”;

a.2) “É responsabilidade do fabricante assegurar que os produtos fabricados estejam de acordo com as especificações do protótipo ensaiado”.

- b) fazer constar no rodapé de cada página o texto:

“Este documento é válido quando exibido com todas as suas páginas. Informações adicionais estão contidas nas páginas subsequentes.”

ANEXO H1 – REQUERIMENTO PARA HOMOLOGAÇÃO DA SUPERVISÃO

REQUERIMENTO PARA HOMOLOGAÇÃO DA SUPERVISÃO

Exmo. Sr. Diretor de Fiscalização de Produtos Controlados,

1. O(A) _____ (nome da empresa)_____, estabelecida em _____(endereço)_____, e-mail _____, Registro nº _____, representada neste ato por seu proprietário _____ (sócio ou diretor) _____, vem pelo presente requerer a V Ex^a, homologação das atividades de supervisão de PCE certificado, de acordo com o art. 43 da Portaria nº 56 – COLOG, de 5 de junho de 2017 e art. 104 das NAVPCE, de acordo com a relação abaixo.

Tipos(s) do(s) PCE	Grupo(s) do(s) PCE	Nº de ordem	Nome(s) comercial(is)	Modelo(s)	Número(s) do(s) processo	OCD	Número do(s) Certificado(s) de Conformidade
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)

2. Documentos Anexos, de acordo com o §1º do art. 104 das NAVPCE (9):

Ordem	Discriminação
1	
2	
3	
...	

Cidade/UF, __(dia)__, __(mês)__, __(ano)__.

(Assinatura digital - Avançada GOV.BR ou com certificação ICP Brasil)

Representante legal do fabricante

(Nome completo -CPF)

(1) Evidenciar o tipo do PCE que será alvo da autorização, conforme o Anexo I da Portaria nº 118 – COLOG, de 4 de outubro de 2019 e suas revisões posteriores;

(2) Evidenciar o grupo do PCE que será alvo da autorização, conforme o Anexo I da Portaria nº 118 – COLOG, de 4 de outubro de 2019 e suas revisões posteriores;

(3) Evidenciar o nº de ordem do PCE que será alvo da autorização, conforme o Anexo I da Portaria nº 118 – COLOG, de 4 de outubro de 2019 e suas revisões posteriores;

(4) Fornecer o nome comercial do PCE, se houver;

- (5) Preencher o modelo para distinguir dos demais produtos quanto às suas especificações técnicas, ou seja, um determinado modelo para cada PCE, conforme definição da Portaria nº ____ – EME, ____ de _____ de ____;
- (6) Número do processo que vincula a Autorização para Avaliação Inicial de Protótipo de PCE emitida pela DFPC;
- (7) Identificar o OCD que emitiu o Certificado de Conformidade para o PCE;
- (8) Identificar o número do Certificado de Conformidade, emitido pelo OCD, que atesta a conformidade do PCE aos requisitos técnicos aplicáveis de acordo com o esquema de certificação;
- (9) Relacionar os relatórios de Confirmação da Manutenção emitidos pelo OCD acerca das atividades de supervisão previstas no esquema de certificação para o PCE.

MANUTENÇÃO

ANEXO H2 – INSTRUÇÕES PARA ELABORAÇÃO DO RELATÓRIO DE CONFIRMAÇÃO DA MANUTENÇÃO

Este modelo constitui as informações mínimas que devem ser apresentadas pelos Organismos de Certificação Designados (OCD) para emissão do Relatório de Confirmação da Manutenção, de acordo com as disposições das NAVPCE.

1. IDENTIFICAÇÃO DO FABRICANTE

- a. Razão social
- b. Nome fantasia
- c. CNPJ
- d. Número de registro no Exército (TR)
- e. Representante legal (nome e CPF)
- f. Email e telefone

2. IDENTIFICAÇÃO DO OCD

- a. Nome do OCD
- b. Número do registro de acreditação (Cgcre/Inmetro)
- c. Número de designação (EB/DFPC)
- d. Responsável técnico (nome, função)
- e. Assinatura do responsável

3. RASTREABILIDADE DA CERTIFICAÇÃO

- a. Número(s) do(s) Certificado(s) de Conformidade em manutenção
- b. Referências a certificados anteriores já emitidos
- c. Esquema de certificação aplicável (ITA nº ____ - DFPC, de ____ de _____ de ____)

4. IDENTIFICAÇÃO TÉCNICA DO PCE

- a. Nome do modelo
- b. Nome(s) comercial(is)
- c. Tipo de grupo do PCE (de acordo com a Portaria nº 118 – COLOG, de 2019, e suas revisões)
- d. Família (“pai” e “filhos”, quando aplicável)

5. ATIVIDADES DE SUPERVISÃO REALIZADAS

- a. Data(s) da supervisão

- b. Ensaios de manutenção realizados (relatórios, datas, identificação dos laboratórios), se aplicável
- c. Avaliação do processo produtivo (relatório, data), se aplicável
- d. Auditoria do SGQ, se aplicável
- e. Resultados

6. CONCLUSÃO DO OCD

- a. Análise crítica sobre competências técnico-gerenciais do fabricante
- b. Conclusão sobre a continuidade da certificação
- c. Recomendações ou condicionantes

7. PRÓXIMOS PASSOS

- a. Data prevista para a próxima avaliação de manutenção
- b. Observações complementares

MANUTENÇÃO

ANEXO I – REQUERIMENTO PARA HOMOLOGAÇÃO DA RECERTIFICAÇÃO DE PCE

Exmo. Sr. Diretor de Fiscalização de Produtos Controlados,

1. O(A) _____ (nome da empresa)_____, estabelecida em _____(endereço)_____, e-mail _____, Registro nº _____, representada neste ato por seu proprietário _____ (sócio ou diretor) _____, vem pelo presente requerer a V Ex^a, a homologação da recertificação de Produto Controlado pelo Exército (PCE), de acordo com o art. 43 da Portaria nº 56 – COLOG, de 5 de junho de 2017 e art. 116 das NAVPCE, de acordo com a relação abaixo.

Tipo do PCE	Grupo do PCE	Nº de ordem	Nome comercial	Modelo	Número do processo	OCD	Números dos Certificados de Conformidade anteriores	Número do Certificado de Conformidade
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)

2. Documentos Anexos, de acordo com o §3º do art. 116 das NAVPCE:

Ordem	Discriminação
1	
2	
3	
...	

Cidade/UF, __(dia)__, __(mês)__, __(ano)__.

(Assinatura digital - Avançada GOV.BR ou com certificação ICP Brasil)

Representante legal do fabricante

(Nome completo – CPF)

(1) Indicar o tipo do PCE, conforme o Anexo I da Portaria nº 118 – COLOG, de 4 de outubro de 2019 e suas revisões.

(2) Indicar o grupo do PCE, conforme o mesmo anexo.

(3) Informar o nº de ordem do PCE, conforme o mesmo anexo.

(4) Fornecer o nome comercial do PCE, se houver.

(5) Informar o nome de modelo, conforme definido no certificado.

(6) Indicar o número do processo de autorização de fabricação do PCE, junto à DFPC.

- (7) Identificar o OCD responsável pela emissão do novo Certificado de Conformidade.
- (8) Indicar o número do Certificado de Conformidade imediatamente anterior, vinculado ao modelo.
- (9) Indicar o número do novo Certificado de Conformidade emitido pelo OCD.

MINUTA

ANEXO J

NÍVEIS DE PRONTIDÃO TECNOLÓGICA

Technology Readiness Level (TRL)

Quadro 1 – TRL e as atividades correspondentes. Fonte: Adaptado de Caldeira e Mendes (2024).

TRL	Fase	Atividade	Descrição	Ambiente
1	Pesquisa básica	Não há interação regulatória	Princípios básicos observados e relatados, modelagem teórica, documentação de potenciais aplicações.	Cognitivo
2			Conceito de tecnologia ou formulação de aplicação.	Cognitivo
3			Função crítica experimentada e analisada em ambiente laboratorial. Experimentos documentados quanto à viabilidade de aplicação do objeto. Início da vigilância pré-mercado.	Laboratorial controlado
4	Pesquisa aplicada	Requisição de Desenvolvimento e Fabricação de Protótipo	Prova de conceito validada em ambiente laboratorial. Funções críticas do objeto são implementadas e testadas em uma prova de conceito.	Laboratorial controlado
5			Modelo de engenharia validado. Funções críticas do objeto implementadas e testadas em um modelo de engenharia.	Laboratorial controlado
6			Demonstrador de tecnologia validado. Funções críticas do objeto, com parâmetros de desempenho, dimensões e peso, implementadas em um demonstrador de tecnologia.	Laboratorial controlado
7	Desenvolvimento experimental	Requisição de Avaliação Inicial	Demonstrador de tecnologia integrado ao produto alvo validado. Funções críticas são implementadas e testadas em uma primeira versão do protótipo.	Laboratorial controlado
8			Protótipo validado. Representa o final do desenvolvimento e fabricação do protótipo, pronto para a submissão à avaliação da conformidade.	Laboratorial controlado
9	Avaliação	PCE certificado	Protótipo avaliado por OCD. Homologação pela DFPC, em caso de aprovação e emissão do Certificado de Conformidade.	Laboratório
10		Supervisão (se aplicável ao esquema)	Repetibilidade da produção. Verificação das competências técnico-gerenciais do fabricante em manter a autorização de fabricação emitida. Etapa de vigilância pós-mercado.	Fabricante/Mercado
11	Inovação	PCE em operação, recertificação	PCE em operação/ feedback de usuário. Produto melhorado, novo Certificado de Conformidade emitido.	Mercado