



**CONCESSÃO, SUPERVISÃO, EXTENSÃO, ENCERRAMENTO/TÉRMINO, REDUÇÃO,  
SUSPENSÃO, CANCELAMENTO E TRANSFERÊNCIA DA CERTIFICAÇÃO**  
*CONCESSION, SURVEILLANCE, EXTENSION, CLOSURE/TERMINATION, REDUCTION,  
SUSPENSION, CANCELLATION AND TRANSFER OF CERTIFICATION*

<b>HISTÓRICO DAS ALTERAÇÕES</b> <i>HISTORY OF CHANGES</i>			
<b>DATA</b> <i>DATE</i>	<b>REVISÃO</b> <i>REVISION</i>	<b>ITENS REVISADOS</b> <i>REVISED ITEMS</i>	<b>APROVAÇÃO</b> <i>APPROVAL</i>
23/03/2005	00	Emissão inicial substitui o antigo procedimento PNCC-18 rev. 08	Presidente
20/10/2005	01	Alteração nos itens 4, 5.2.2, 5.2.3, 5.3	Presidente
19/04/2006	02	Revisão anual	Presidente
19/11/2007	03	Revisão geral	Presidente
30/06/2008	04	Alterados os itens 5.1 e 5.2.3	Presidente
11/05/2010	05	Inclusão do item 5.7	GT
23/08/2011	06	Revisão geral	GT
02/02/2012	07	Adequação a norma ABNT NBR ISO/IEC 17021:2011	GT
10/05/2012	08	Inclusão de formulários aplicáveis e indexação dos mesmos	GT
24/09/2012	09	Alteração do item 5.4	GT
04/11/2013	10	Exclusão do Anexo A, alteração do item 6 para Formulários Aplicáveis, inclusão dos FNCC's Declaração, exclusão da palavra "Associação", inclusão da definição de RACT.	GQ
06/12/2013	11	Adequação a 17065, inclusão do item 5.3 – TÉRMINO	GT
20/12/2013	12	Inclusão da NBR no item 2	GQ
08/01/2014	13	Exclusão da palavra GUIA	GQ
20/02/2014	14	Correção na Formatação	GQ
24/02/2014	15	Inclusão do Item 5.7.9	GQ
30/07/2014	16	Alteração item 5 - (*) Em caso de transferência de processo entre OCPs e/ou dificuldade de agenda em laboratórios, este prazo pode ser estendido por mais 90 dias.	GQ
30/07/2014	17	Item 5.5 – Inclusão e/ou qualquer outro motivo será tratado caso a caso	GQ
18/09/2014	18	Exclusão do prazo adicional de 30 dias para suspensão.	GQ
24/10/2014	19	Alteração dos itens 4 (responsabilidades) e 5.1 (concessão), devido à exclusão do RACT	GQ
21/11/2014	20	Inclusão da frase "A NCC notifica o cliente de uma decisão de não conceder a certificação, e identifica as razões para a decisão."	GQ
18/03/2015	21	Inclusão da referência ao Gerente Técnico Item 5.1, pois foi excluído equivocadamente na revisão anterior	GQ
06/05/2015	22	Atualização do Item 5.3 Encerramento / Término	GT



# NCC

a Bureau Veritas Company

DATA DATE	REVISÃO REVISION	ITENS REVISADOS REVISED ITEMS	APROVAÇÃO APPROVAL
18/06/2015	23	Item 5.1 – Inclusão da frase “A decisão da certificação é realizada por uma pessoa que não esteve envolvido no processo de certificação. Item 1 – Inclusão da frase “sendo que na certificação voluntária, para o processo de encerramento / término fica por opção do detentor do certificado conforme Item 10 da Portaria 118, de 06 de março de 2015 - RGCP).”	GQ
29/06/2015	24	Item 5.1 – Inclusão da frase “que esteja sob contrato com a NCC”	GQ
15/07/2015	25	Item 5.6 – Alterada a frase “O cancelamento para processos de certificação de produtos e sistema de gestão ocorrerá sempre após a suspensão e pode se dar quando”, para “O cancelamento para processos de certificação de produtos e sistema de gestão ocorrerá pode ocorrer quando”	GQ
08/10/2015	26	Exclusão de Anatel, OCD, Inclusão sigla Inmetro correções ortográficas, alteração do termo supervisão para supervisão.	GQ
09/10/2015	27	E complementação do item de cancelamento nos dois primeiros itens, incluindo a frase “ou após a conclusão do encerramento da certificação” Item 5.8 – Inclusão da frase “É possível acessar as informações sobre produtos certificados no BPM e disponibilizadas quando solicitado.” (Item 7.8 ISO 17065).	GQ
14/10/2015	28	Item 5 – Inclusão da frase Designação e disponibilidade de informações e/ou documentação Item 5.5 Inclusão do último parágrafo do Item “Se a certificação é reestabelecida após a suspensão...” Item 6 – Inclusão FNCC_62	GQ
09/11/2015	29	Alteração item 5.6 inteiros / inclusão FNCCs 443, 462 e 463 itens 6 / inclusão portaria 118/2015 RGCP e inclusão do item 5.9 Envio de documentos ao Inmetro	GQ
17/02/2016	30	Inclusão no item 5.6 das Frases Decurso de prazo (vencimento do certificado). /Uma vez concluído o processo de encerramento do certificado, quando aplicável.	GQ
01/03/2016	31	Exclusão da NOTA: estes prazos para o cancelamento do certificado poderão ser prorrogados se a supervisão está sendo realizada e o solicitante e/ou fabricante precisar de um período superior a este para a conclusão do processo de supervisão.	GQ
09/08/2015	32	5.5 inclusão demais ocorrências para suspensão de OCS	GQ
31/08/2016	33	Alteração no texto do item 5.4 com relação ao uso do FNCC_13 somente para produto	GQ
05/03/2019	34	Inclusão item 5.10 Gerenciamento de circunstâncias extraordinárias	GQ
05/03/2020	35	Adequação devido a publicação da Portaria 79 de 04/03/2019	GQ



# NCC

a Bureau Veritas Company

DATA DATE	REVISÃO REVISION	ITENS REVISADOS REVISED ITEMS	APROVAÇÃO APPROVAL
24/04/2020	36	Adequação devido a publicação do Ofício 5 e Portaria 111 Devido a situação extraordinária do COVID-19, correção na formatação e alteração no logo da NCC	GQ
01/07/2020	37	Alteração da data de vigência de auditoria remotas, até 31/12/2020. Publicação da Portaria 225/2020	GQ
26/08/2020	38	Exclusão – 5.10.3 - Plano de Auditoria – o auditor deverá escrever que foi uma auditoria remota (COVID-19), no campo da reunião de abertura.	GQ
03/09/2020	39	Alteração Layout nova identidade visual NCC	GQ
18/11/2020	40	Correção na formatação	GQ
03/12/2020	41	Tradução para bilingue <i>Bilingual translation</i>	GQ
25/05/2021	42	Revisão na formatação do layout, exclusão da data de 31/12/2020 no item 5.10.2. Postergado enquanto existir restrições para viagens, devido ao COVID e correção nas traduções bilíngues. <i>Layout revision, exclusion of date 12/30/2020 in item 5.10.2. Postponed as long as travel restrictions exists due to COVID-19 and bilingual translation correction.</i>	GQ
16/07/2021	43	Revisão RGCP 200, de 29/04/2021 <i>Review RGCP 200, of 04/29/2021</i> Item 5.3.4 – 48 h para comunicar o Inmetro existência de produtos não conformes no Mercado. <i>Item 5.3.4 – 48 hours to notify Inmetro of the existence of non-compliant products on the Market.</i> Item 5.5 – Notificação de Suspensão Inmetro/Dconf <i>Item 5.5 - Notification of Inmetro/Dconf Suspension</i>	GQ
30/08/2022	44	Revisão do item 4 – RESPONSABILIDADE – RESPONSIBILITY: acréscimo do GP na Decisão da certificação. <i>Review of item 4 - RESPONSABILIDADE – RESPONSIBILITY: adding the GP in Certification decision</i> Revisão do item 5 - CONCESSÃO – CONCESSION: acréscimo do GP na Decisão da certificação. E atualização da referência “processo de certificação” para “avaliação do processo de certificação”. <i>Review of item 5 - CONCESSÃO – CONCESSION: adding the in Certification decision. And updated of the term “certification process” to “evaluation of the certification process”.</i>	GT



# NCC

a Bureau Veritas Company

DATA DATE	REVISÃO REVISION	ITENS REVISADOS REVISED ITEMS	APROVAÇÃO APPROVAL
20/06/2023	45	<p>Revisão do item 3 - DEFINIÇÕES E SIGLAS – DEFINITIONS AND ACRONYMS exclusão do cargo GERENTE DA QUALIDADE – QUALITY MANAGER e inclusão do cargo GERENTE INSTITUCIONAL <i>Review of item 3 - DEFINIÇÕES E SIGLAS – DEFINITIONS AND ACRONYMS – exclusion of the – QUALITY MANAGER position and inclusion of the INSTITUTIONAL MANAGER.</i></p> <p>Revisão do item 4 - <b>RESPONSABILIDADE – RESPONSIBILITY</b> exclusão do cargo GERENTE DA QUALIDADE – QUALITY MANAGER e inclusão do cargo GERENTE INSTITUCIONAL <i>Review of item 4 - RESPONSABILIDADE – RESPONSIBILITY exclusion of the – QUALITY MANAGER position and inclusion of the INSTITUTIONAL MANAGER.</i></p> <p>Revisão do item 5 5.1 CONCESSÃO – CONCESSION – inclusão da NOTA. <i>Review of item 5 - CONCESSÃO – CONCESSION: exclusion of a note.</i></p> <p>Revisão do item 6. DOCUMENTO E FORMULÁRIOS APLICÁVEIS - APPLICABLE DOCUMENT AND FORMS – adicionado a referência do DOC. 26 - Decisão sobre a certificação Assinatura do Certificado - Relação dos Decisores Substitutos Aprovados. <i>Review of item 6 DOCUMENTO E FORMULÁRIOS APLICÁVEIS - APPLICABLE DOCUMENT AND FORMS –inclusion of the reference of DOC. 26 - Decision on certification Signing of Certificate - List of Approved Substitute Decision Makers.</i></p>	GI
26/02/2024	46	<p>Inclusão no item 2 DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA – a referência do documento: MDSAP AU P0029.006/<i>Inclusion in item: 2 DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA - REFERENCE DOCUMENTS - MDSAP AU P0029.006 reference.</i></p> <p>Inclusão no item 3 DEFINIÇÕES E SIGLAS – MDSAP, AO e RA. <i>Inclusion in item 3 DEFINITIONS AND ACRONYMS – MDSAP, AO and RA.</i></p> <p>Revisão do item 5 DETALHAMENTO, incluindo a menção ao MDSAP e revisando de rede NCC para Sistema eletrônico NCC. <i>Review of item 5 DETAILS including MDSAP mention and revising from NCC network to NCC electronic system.</i></p> <p>Inclusão no item 5.1 CONCESSÃO, a informação: “ou para MDSAP, utilizar o formulário vigente e disponível do programa.” Revisado a informação: BPM para Sistema informatizado da NCC. <i>Inclusion in item 5.1 CONCESSION, the Information: “or for MDSAP, use the program’s current and available form.” Review of the information: BPM to NCC electronic System</i></p> <p>Revisão do item 5.2 SUPERVISÃO, including: “ou sistema de gestão” <i>Review of the item 5.2 SUPERVISION, including: or management system</i></p> <p>Revisão do item 5.3 ENCERRAMENTO, incluindo nos itens: 5.3.1, 5.3.2, 5.3.3, 5.3.4, “para produto”. Inclusão também, no item 5.3.6 a informação: “Para o escopo de MDSAP – a comunicação da NCC com o MDSAP deve seguir o contido no documento MDSAP AU P0029.006 - Communication by AOs with RA on organizations participating in MDSAP.” <i>Review of item 5.3 CLOSURE, including items: 5.3.1, 5.3.2, 5.3.3, 5.3.4, “para produto”. Also included in item 5.3.6 the</i></p>	GI



	<p><i>information: "For the scope of MDSAP – NCC communication with MDSAP must follow what is contained in document MDSAP AU P0029.006 - Communication by AOs with RA on organizations participating in MDSAP."</i></p> <p>Revisão do item 5.4 EXTENSÃO, REDUÇÃO E MODIFICAÇÃO, excluindo "e Denatran" e incluindo a informação: Para o escopo de MDSAP – a comunicação da NCC com o MDSAP deve seguir o contido no documento MDSAP AU P0029.006 - Communication by AOs with RA on organizations participating in MDSAP. / <i>Review of item 5.4 EXTENSION REDUCTION AND MOFICATION, excluding "and Denatran" and including the Information: For the scope of MDSAP – NCC communication with MDSAP must follow what is contained in document MDSAP AU P0029.006 - Communication by AOs with RA on organizations participating in MDSAP.</i></p> <p>Inclusão no item 5.5 SUSPENSÃO, a informação: "Para o escopo de MDSAP – a comunicação da NCC com o MDSAP deve seguir o contido no documento MDSAP AU P0029.006 - Communication by AOs with RA on organizations participating in MDSAP." / <i>Inclusion in item 5.5 SUSPENSION, the Information: " For the scope of MDSAP – NCC communication with MDSAP must follow what is contained in document MDSAP AU P0029.006 - Communication by AOs with RA on organizations participating in MDSAP.</i></p> <p>Inclusão no item 5.6 CANCELAMENTO, a informação: "Para o escopo de MDSAP – a comunicação da NCC com o MDSAP deve seguir o contido no documento MDSAP AU P0029.006 - Communication by AOs with RA on organizations participating in MDSAP." / <i>Inclusion in item 5.6 CANCELLATION, the Information: " For the scope of MDSAP – NCC communication with MDSAP must follow what is contained in document MDSAP AU P0029.006 - Communication by AOs with RA on organizations participating in MDSAP.</i></p> <p>Inclusão no item 5.7 TRANSFERÊNCIA, da informação: " Para o escopo de MDSAP – a comunicação da NCC com o MDSAP deve seguir o contido no documento MDSAP AU P0029.006 - Communication by AOs with RA on organizations participating in MDSAP.", nos itens: 5.7.1, 5.7.2, 5.7.4 e 5.7.8, / <i>Inclusion, in item 5.7 TRANSFER, of Information: " For the scope of MDSAP – NCC communication with MDSAP must follow what is contained in document MDSAP AU P0029.006 - Communication by AOs with RA on organizations participating in MDSAP, in the itens: 5.7.1, 5.7.2, 5.7.4 and 5.7.8.</i></p> <p>Inclusão no item 5.8 REGISTROS, da informação: "ou sistema de gestão". / <i>Inclusion, in item 5.8 RECORDS, of Information: "management system".</i></p> <p>Inclusão de novo item, como descrito no novo texto do item 5.10, e assim a revisão dos números dos itens subsequentes. / <i>Inclusion of a new item, as described in the new text of item 5.10, and thus the revision of subsequent item numbers.</i></p> <p>Inclusão de informação no subitem 5.10.2 – Organizações detentoras de certificação de sistema (OCS/OMD e MDSAP): "Para o escopo de MDSAP – seguir o contido nos documentos MDSAP sobre Medidas Extraordinárias e Temporárias relacionadas às auditorias do MDSAP. / <i>For the MDSAP scope – follow the MDSAP documents about Temporary Extraordinary Measures related to MDSAP audits.</i></p> <p>Revisão do item 5.11.2 – título incluindo MDSAP e revisão das informações geral / <i>Review of item 5.11.2 – title including MDSAP and review of general information</i></p> <p>Inclusão no item 6 DOCUMENTO E FORMULÁRIOS APLICÁVEIS, do formulário: "FNCC_863 - Comunicação do AO ao RA sobre as organizações participantes no MDSAP - Recusa de certificação ou retirada da certificação / Suspensão da certificação / Restabelecimento da certificação/ Redução do escopo da certificação" / <i>Inclusion, in item 6. APPLICABLE DOCUMENT AND FORMS, of the form: "FNCC_863 - Communication by AOs with RA on organizations participating in MDSAP - Refusal to certify or withdrawal of certification / Suspension of certification/ Reinstatement of certification/ Reduction of scope of certification</i></p>	
--	---	--



# NCC

a Bureau Veritas Company

DATA DATE	REVISÃO REVISION	ITENS REVISADOS REVISED ITEMS	APROVAÇÃO APPROVAL
07/06/2024	47	<p>Revisão do item 3 DEFINIÇÕES E SIGLAS – DEFINITIONS AND ACRONYMS para inclusão: GO Diretor de Operações – OPERATIONS DIRECTOR <i>Review of item 3 DEFINITIONS AND ACRONYMS – DEFINITIONS AND ACRONYMS for inclusion: GO Operations Director – OPERATIONS DIRECTOR</i></p> <p>Revisão do item 4 RESPONSABILIDADE – RESPONSIBILITY para inclusão: GO Diretor de Operações – OPERATIONS DIRECTOR na tabela – item: Decisão da certificação - Certification decision <i>Review of item 4 RESPONSIBILITY – RESPONSIBILITY for inclusion: GO Operations Director – OPERATIONS DIRECTOR in the table – item: Certification decision - Certification decision</i></p> <p>Revisão do item 5.1 CONCESSÃO – CONCESSION com inclusão do DO na frase: "O GT / GP / DO concede a certificação, baseado nos registros da avaliação da conformidade no Sistema informatizado da NCC.", assim como substituição da palavra "precário" para "substituto" na frase:</p> <p>"Nota: em função da ausência dos decisores da certificação, que impedem ter a decisão sobre a certificação dos processos do escopo específicos, fica determinado em caráter <b>substituto</b> que um Analista de Certificação (...)"</p> <p><i>Revision of item 5.1 CONCESSION – CONCESSION with inclusion of the DO in the sentence: "The GT / GP / DO grants the certification, based on the conformity assessment records in the NCC computerized system.", as well as replacing the word "precarious" with "substitute" in the sentence: "Note: due to the absence of certification decision-makers, which prevents the decision on the certification of specific scope processes, it is determined as a substitute that a Certification Analyst (...)"</i></p> <p>Revisão do item 5.3.6. com alteração de "Inmetro/Dconf para CGCRE "</p> <p>5.3.6. Uma vez concluídas as etapas acima, a NCC deve cancelar o certificado, atualizar o banco de dados de produtos e serviços certificados disponibilizado pelo Inmetro, bem como notificar o encerramento ao <b>CGCRE</b>, por meio da emissão de documento contemplando as informações previstas no subitem 5.3.1. (...)"</p> <p><i>Review of item 5.3.6. with change from "Inmetro/Dconf to CGCRE "</i></p> <p><i>5.3.6. Once the above steps have been completed, NCC must cancel the certificate, update the database of certified products and services made available by Inmetro, as well as notify the closure to CGCRE, by issuing a document covering the information provided for in subitem 5.3. 1. (...)"</i></p>	GI



# NCC

a Bureau Veritas Company

DATA DATE	REVISÃO REVISION	ITENS REVISADOS REVISED ITEMS	APROVAÇÃO APPROVAL
06/09/2024	48	<p>Revisão considerando exclusão da versão do documento MDSAP AU P0029, visto que uma mudança de versão poderá não afetar necessariamente atualização de documentos. Passará a ser informado: MDSAP AU P0029 na versão mais atualizada, em todos os itens deste procedimento onde o mesmo é referenciado.</p> <p><i>Revision considering exclusion of the version of the MDSAP AU P0029 document, as a change in version may not necessarily affect document updates. Will now be informed: MDSAP AU P0029 in the most updated version, in all items of this procedure where it is referenced.</i></p> <p>Revisão do documento MDSAP AU P0029 na versão mais atualizada - - Comunicação dos AOs com a AR sobre as organizações participantes no MDSAP – Foi adicionado o requisito para que as AOs notifiquem as RAs após auditorias de Fase 1 reprovadas, quando a instalação possuir autorizações de comercialização ou registros de instalação em pelo menos uma das jurisdições participantes.</p> <p><i>Revision in document MDSAP AU P0029 in the most updated version - review Communication by AOs with RA on Organizations Participating in MDSAP - Added the requirement for AOs to notify RAs following failed Stage 1 audits where the facility holds marketing authorizations or facility registrations in at least one of the participating jurisdictions.</i></p> <p>Revisão do Item 5.10 COMUNICAÇÃO DO AO COM RA SOBRE AS ORGANIZAÇÕES PARTICIPANTES NO MDSAP – inclusão da comunicação referente a reprova na Fase 1, de acordo com o MDSAP AU P0029 na versão mais atualizada.</p> <p><i>Review of item 5.10 Communication by AOs with RA on organizations participating in MDSAP – inclusion of communication regarding Unsuccessful Stage 1, in accordance with MDSAP AU P0029. in the most updated version</i></p> <p>Revisão do Item 6 DOCUMENTO E FORMULÁRIOS APLICÁVEIS - inclusão da comunicação referente a reprova na Fase 1, no documento FNCC_863, de acordo com o MDSAP AU P0029 na versão mais atualizada.</p> <p><i>Review of item 6 APPLICABLE DOCUMENT AND FORMS – inclusion of communication regarding Unsuccessful Stage 1, in document FNCC_863, in accordance with MDSAP AU P0029 in the most updated version.</i></p>	GI
12/11/2024	49	<p>Atualização do logo da NCC para azul, alteração do termo SUPERVISION para SURVEILLANCE e exclusão de referências relacionadas ao ano das normas: NBR ISO/IEC 17021-1:2016 e ABNT NBR ISO/IEC 17065:2013 ao longo do documento, deixando apenas o ano descrito no item 2 DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA</p> <p><i>Update of the NCC logo to blue and exclusion of references related to the year of the standards: NBR ISO/IEC 17021-1:2016 and ABNT NBR ISO/IEC 17065:2013. throughout the document, leaving only the year described in item 2 REFERENCE DOCUMENTS</i></p>	GI



# NCC

a Bureau Veritas Company

<b>DATA</b> <i>DATE</i>	<b>REVISÃO</b> <i>REVISION</i>	<b>ITENS REVISADOS</b> <i>REVISED ITEMS</i>	<b>APROVAÇÃO</b> <i>APPROVAL</i>
11/02/2025	50	<p>Revisão do item 5.6 CANCELAMENTO, com inclusão da seguinte consideração para o escopo MDSAP:</p> <p>“Para o escopo MDSAP considerando o contido na ISO17021-1 no subitem 9.6.5.4, assim como nota contida no referido subitem, a NCC realizará o cancelamento de um certificado MDSAP, a partir de 6 meses da suspensão do referido certificado MDSAP.”</p> <p>Correção do timbrado.</p> <p>Revision of item 5.6 CANCELLATION, including the following consideration for the MDSAP scope:</p> <p>” For the MDSAP scope considering what is contained in ISO17021-1 in subitem 9.6.5.4, as well as the note contained in said subitem, NCC will cancel an MDSAP certificate, starting 6 months after the suspension of said MDSAP certificate.”</p> <p>Letterhead correction.</p>	GI

Elaborado por: Vitório Lima

Aprovado por: Camila Lemos



## SUMÁRIO SUMMARY

Revisão do item 5.1 CONCESSÃO – CONCESSION com inclusão do DO na frase:” O GT / GP / DO concede a certificação, baseado nos registros da avaliação da conformidade no Sistema informatizado da NCC.”, assim como substituição da palavra “precário” para “substituto” na frase:.....6	
1 OBJETIVO - <i>OBJECTIVE</i> .....	10
2 DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA - <i>REFERENCE DOCUMENTS</i> .....	10
3 DEFINIÇÕES E SIGLAS – <i>DEFINITIONS AND ACRONYMS</i> .....	11
4 RESPONSABILIDADE - <i>RESPONSIBILITY</i> .....	11
5 DETALHAMENTO - <i>DETAILS</i> .....	12
5.1 CONCESSÃO - <i>CONCESSION</i> .....	12
5.2 SUPERVISÃO - <i>SURVEILLANCE</i> .....	13
5.2.1 Periodicidade da Supervisão - <i>Periodicity of Surveillance</i> .....	14
5.2.2 Conclusão do Processo de Supervisão - <i>Completion of the Surveillance Process</i> .....	15
5.3 ENCERRAMENTO / TÉRMINO - <i>CLOSURE / TERMINATION</i> .....	15
5.4 EXTENSÃO, REDUÇÃO E MODIFICAÇÃO - <i>EXTENSION, REDUCTION AND MODIFICATION</i> .....	18
5.5 SUSPENSÃO - <i>SUSPENSION</i> .....	19
5.6 CANCELAMENTO - <i>CANCELLATION</i> .....	23
5.7 TRANSFERÊNCIA - <i>TRANSFER</i> .....	24
5.8 REGISTROS - <i>RECORDS</i> .....	27
5.9 ENVIO DE COMUNICADOS AO INMETRO - <i>SENDING ANNOUNCEMENTS TO INMETRO</i> .....	27
5.10 COMUNICAÇÃO DO AO COM RA SOBRE AS ORGANIZAÇÕES PARTICIPANTES NO MDSAP - <i>Communication by AOs with RA on organizations participating in MDSAP</i> .....	28
5.11 GERENCIAMENTO DE CIRCUNSTÂNCIAS EXTRAORDINÁRIAS - <i>MANAGEMENT OF EXTRAORDINARY CIRCUMSTANCES</i> .....	29
5.11.1. Organizações detentoras de certificação de produtos (OCP) - <i>Organizations that hold product certification (OCP)</i> .....	29
5.11.2 Organizações detentoras de certificação de sistema (OCS / OMD e MDSAP) - <i>Organizations holding system certification (OCS/ OMD and MDSAP)</i> .....	32
5.11.3 Critérios Adicionais para realização de Auditorias Remotas - <i>Additional criteria for conducting Remote Audits</i> .....	33



5.11.4 Plataforma operacional desejada - *Desired operating platform* .....34  
6 DOCUMENTO E FORMULÁRIOS APLICÁVEIS - *APPLICABLE DOCUMENT AND FORMS* .....34

## **1 OBJETIVO - OBJECTIVE**

Estabelecer uma sistemática para a concessão, supervisão, extensão, encerramento/término, redução, suspensão, transferência e o cancelamento da certificação realizada pela NCC Certificações do Brasil Ltda., tanto para certificação compulsória como voluntária.

*Establish a system for concession, surveillance, extending, closure/terminating, reducing, suspending, transferring and canceling the certification carried out by NCC Certificações do Brasil Ltda, for compulsory and voluntary certification.*

## **2 DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA - REFERENCE DOCUMENTS**

ABNT NBR ISO/IEC 17021-1:2016

ABNT NBR ISO/IEC 17065:2013

Portaria 200/2021 RGCP

Portaria 225/2020

PNCC\_01 – Elaboração e controle de documentos do sistema de gestão da qualidade.

*PNCC\_01 - Preparation and control of documents of the quality management system.*

Manual da Qualidade da NCC Certificações do Brasil.

*Quality Manual of NCC Certifications in Brazil.*

MDSAP AU P0029 na versão mais atualizada - Comunicação dos AOs com a AR sobre as organizações participantes no MDSAP –

*MDSAP AU P0029 in the most updated version - Communication by AOs with RA on organizations participating in MDSAP*



### 3 DEFINIÇÕES E SIGLAS – DEFINITIONS AND ACRONYMS

<b>NCC</b>	NCC CERTIFICAÇÕES DO BRASIL LTDA
<b>GI</b>	GERENTE INSTITUCIONAL – <i>INSTITUTIONAL MANAGER</i>
<b>GT</b>	GERENTE TÉCNICO – <i>TECHNICAL MANAGER</i>
<b>GP</b>	GERENTE DE PROCESSO – <i>PROCESS MANAGER</i>
<b>GO</b>	DIRETOR DE OPERAÇÕES – <i>OPERATIONS DIRECTOR</i>
<b>CGCRE</b>	COORDENADORIA GERAL DE ACREDITAÇÃO
<b>Inmetro</b>	INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA <i>National Institute of Metrology, Quality and Technology.</i>
<b>MDSAP</b>	PROGRAMA DE AUDITORIA ÚNICA EM PRODUTOS PARA SAÚDE <i>Medical Device Single Audit Program</i>
<b>AO</b>	Organismo Auditor, Entidade autorizada ou Reconhecida pelo MDSAP <i>Auditing Organization, Entity authorized or recognized under MDSAP</i>
<b>RA</b>	Autoridade Regulatória, órgão governamental ou outra entidade que exerce o direito legal de controlar o uso ou venda de dispositivos médicos dentro de sua jurisdição. <i>Regulatory Authority(s), A government body or other entity that exercises a legal right to control the use or sale of medical devices within its jurisdiction.</i>

### 4 RESPONSABILIDADE - RESPONSIBILITY

<b>ATIVIDADE</b> <i>ACTIVITY</i>	<b>RESPONSABILIDADE</b> <i>RESPONSIBILITY</i>
Controlar este documento <i>Control this document</i>	GI <i>INSTITUTIONAL Manager</i>
Elaborar e alterar este procedimento <i>Develop and change this procedure</i>	Profissionais NCC <i>NCC Professionals</i>
Analisar criticamente e aprovar este procedimento <i>Critically analyze and approve this procedure</i>	GT/GI <i>Technical Manager / Institutional Manager</i>
Avaliar o processo <i>Evaluate the process</i>	Analista/Técnico de Certificação <i>Certification Analyst / Technician</i>
Analisar <i>Analyze</i>	Verificador <i>Checker</i>
Decisão da certificação <i>Certification decision</i>	GT / GP/GO <i>Technical Manager / Process Manager/ Operations Director</i>



## **5 DETALHAMENTO - DETAILS**

A NCC não delegará a uma pessoa ou organismos externos, sob nenhuma hipótese, autoridade para conceder, manter, estender, reduzir, suspender ou cancelar a certificação, segundo as resoluções, normas e regulamentos da CGCRE e MDSAP para certificação de produto e sistema de gestão da qualidade. A designação do pessoal para executar cada tarefa de avaliação e análise é realizada no BPM, todas as informações necessárias e/ou a documentação do processo serão disponibilizadas através de e-mail, Archivia e sistema eletrônico NCC.

*The NCC will not delegate to any person or external bodies, under any circumstances, the authority to grant, maintain, extend, reduce, suspend or cancel certification, in accordance with CGCRE's and MDSAP resolutions, rules and regulations for product certification and quality management system. The assignment of personnel to perform each assessment and analysis task is carried out at BPM, all necessary information and / or process documentation will be made available via email, Archivia, and on the NCC electronic system.*

### **5.1 CONCESSÃO - CONCESSION**

Depois da análise criteriosa de todos os requisitos necessários para a certificação e outras referências que possam assegurar a decisão da certificação para o produto ou sistema de gestão da qualidade, bem como o encerramento de qualquer tipo de não conformidade e/ou pendência técnica informadas anteriormente ao cliente e registradas respectivamente no FNCC\_62 – Registro de Não Conformidade e FNCC\_55 Relatório de Pendências Técnicas – Produto, ou para MDSAP, utilizar o formulário vigente e disponível do programa. O GT / GP / DO concede a certificação, baseado nos registros da avaliação da conformidade no Sistema informatizado da NCC. A decisão da certificação é realizada por uma pessoa que não esteve envolvido no processo de avaliação da certificação e que esteja sob contrato com a NCC. A NCC notifica o cliente de uma decisão de não conceder a certificação, e identifica as razões para a decisão.

Nota: em função da ausência dos decisores da certificação, que impedem ter a decisão sobre a certificação dos processos do escopo específicos, fica determinado em caráter substituto que um Analista de Certificação, com a devida competência e que não tenha participado da avaliação do processo, possa também decidir sobre a certificação, assinando o certificado de conformidade, conforme registrado no *DOC. 26 - Decisão sobre a certificação Assinatura do Certificado - Relação dos Decisores Substitutos Aprovados.*



*After a careful analysis of all the requirements for certification and other references that can ensure the certification decision for the product or quality management system, as well as the closure of any type of non-conformity, and / or technical pending, previously reported to the customer and registered respectively in FNCC\_62 - Non-Conformity Record, and FNCC\_55 Technical Pending Report – Product, or for MDSAP, use the program's current and available form. The Technical Manager / Process Manager / Operations Director grants the certification, based on the records of the conformity assessment in the NCC electronic System. The certification decision is made by a person who was not involved in the evaluation of certification process and who is under contract with NCC. The NCC notifies the customer of a decision not to guarantee certification and identifies the reasons for the decision.*

*Note: due to the absence of certification decision makers, which prevents the decision-makers on the certification of specific scope processes, it is determined as a substitute that a Certification Analyst, with due competence and who has not participated in the process evaluation, can also decide on the certification, signing the certificate of conformity, as registered in the DOC. 26 - Decision on certification Signing of Certificate - List of Approved Substitute Decision Makers.*

## **5.2 SUPERVISÃO - SURVEILLANCE**

A NCC efetiva a supervisão da certificação após a constatação de que o produto ou sistema de gestão mantém as características técnicas que originaram a certificação, de acordo com o que estabelece o Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade ou com requisito específico estabelecido pelo órgão regulador. E também, efetiva a supervisão da certificação de sistemas de gestão da qualidade, após a constatação que não houve mudanças significativas no sistema de gestão da qualidade ou nas operações do fornecedor, tais como; mudança de propriedade, mudanças no quadro profissional, alterações no processo produtivo ou substituições de equipamentos.

Conforme previsto na Proposta Comercial, enviado pela NCC e aceita pelo cliente, quaisquer alterações no sistema de gestão da qualidade do fabricante ou no projeto que afetem a conformidade dos produtos ou sistema de gestão da qualidade certificados, deverão ser comunicadas à NCC.



# NCC

a Bureau Veritas Company

No caso de mudanças que afetem significativamente as atividades da organização, a NCC irá proceder à reavaliação da certificação inicial concedida. Baseado no impacto das mudanças ocorridas, a NCC poderá decidir em manter ou suspender a certificação concedida.

*The NCC carries out the certificate surveillance after verifying that the product or management system maintains the technical characteristics that gave origin to the certification, in accordance with the provisions of the Brazilian Conformity Assessment System or with a specific requirement established by the regulatory body. In addition, the surveillance of the certification of quality management systems is effective, after realizing that there were no significant changes in the quality management system or in the supplier's operations, such as change of ownership; changes in the professional staff; changes in the production process; or replacement of equipment. As provided in the Commercial Proposal, sent by NCC and accepted by the customer, any changes to the manufacturer's quality management system or project that affect the conformity of certified products or quality management system, must be communicated to NCC. In the case of changes that significantly affect the organization's activities, NCC will re-evaluate the initial certification granted. Based on the impact of changes that have occurred, NCC may decide to maintain or suspend the granted certification.*

### **5.2.1 Periodicidade da Supervisão - *Periodicity of Surveillance***

A supervisão para produtos sujeitos às instruções normativas do Inmetro tem a sua periodicidade definida nos procedimentos específicos. Para certificados de conformidade de sistema de gestão a periodicidade da supervisão poderá ser semestral ou anual, para verificar se determinado sistema de gestão de um cliente continua a cumprir os requisitos da certificação inicial. A validade do certificado será de 3 anos.

*The surveillance for products, which are under Inmetro's normative instructions, has its periodicity defined in specific procedures. For management system compliance certificates, the periodicity of surveillance may be semiannual or annual, to check whether a particular management system of a customer continues to meet the requirements of the initial certification. The certificate will be valid for 3 years.*



### **5.2.2 Conclusão do Processo de Supervisão - *Completion of the Surveillance Process***

Para processos de certificação de produtos ou sistema de gestão, caso não haja alterações significativas, conforme explicitado no item 5.2, será emitido um atestado de acompanhamento da certificação.

Havendo alterações significativas, conforme explicitado no item 5.2 será emitido um relatório de pendência técnica e se necessário à requisição de novos testes, ou relatório de não conformidade. O relatório será enviado para o cliente, com prazo determinado para envio das correções/ações corretivas.

*For product certification processes or management systems, if there are no significant changes, as explained in item 5.2, a certificate-accompanying certificate will be issued.*

*If there are significant changes, as explained in item 5.2, a technical pending report will be issued and, if necessary, when requesting new tests, or a non-compliance report. The report will be sent to the client, with a deadline for sending corrections / corrective actions.*

### **5.3 ENCERRAMENTO / TÉRMINO - *CLOSURE / TERMINATION***

O encerramento da certificação dar-se-á nas hipóteses de encerramento da fabricação/importação dos produtos ou das atividades de prestação de serviço e de sistema de gestão, certificados compulsoriamente, ou por opção do detentor do certificado no caso de certificações voluntárias.

A NCC deve assegurar que os objetos certificados antes desta decisão estejam em conformidade com o procedimento específico para o objeto.

*The certification will be finished in the event of the manufacture / importation of the products or the service provision and management system activities being compulsorily certified, or at the option of the certificate holder in the case of voluntary certifications.*

*The NCC must ensure that objects certified before this decision comply with the specific procedure for the object.*



**5.3.1** Para produtos a NCC deve programar uma auditoria extraordinária para verificação e registro dos seguintes requisitos:

- a) Data de fabricação e tamanho dos últimos lotes do objeto certificado;
- b) Material disponível em estoque;
- c) Quantidade de produto acabado em estoque e previsão para que este lote seja distribuído;
- d) Cumprimento dos requisitos previstos no procedimento específico para o objetivo desde a última auditoria de acompanhamento;
- e) Ensaios de rotina realizados nos últimos lotes produzidos;
- f) Estoque de selos adquiridos;
- g) Uso da marca de conformidade de produto e/ou sistema de gestão.

*For products the NCC must schedule an extraordinary audit to verify and record the following requirements:*

- a) *Date of manufacture and size of the last batches of the certified object;*
- b) *Available material in stock;*
- c) *Amount of finished product in stock and forecast for this batch to be distributed;*
- d) *Compliance with the requirements foreseen in the specific procedure for the objective since the last monitoring audit;*
- e) *Routine tests carried out on the last batches produced;*
- f) *Stock of stamps acquired;*
- g) *Use of the product conformity mark and / or management system.*

**5.3.2.** Para produtos, quando julgar necessário, a NCC poderá programar também a coleta de amostras e a realização de ensaios para avaliar a conformidade dos produtos em estoque.

*For products, when deemed necessary, NCC may also schedule sample collection and testing to assess the conformity of products in stock.*

**5.3.3.** Para produtos, caso o resultado destes ensaios apresente alguma não conformidade, a NCC, antes de considerar o processo encerrado, solicita ao detentor do certificado o tratamento pertinente, definindo as disposições e os prazos de implementação.

*For products, if the result of these tests shows any non-compliance, the NCC, before considering the process closed, asks the certificate holder for the relevant treatment, defining the provisions and the implementation deadlines.*





**5.3.4.** Para produtos, no caso de ocorrência de produtos não conformes no mercado, antes de considerar o processo encerrado, e, dependendo do comprometimento que a não conformidade identificada possa impor ao uso do produto, deve ser considerada pela NCC a necessidade de retirada do produto do mercado, ficando o detentor do certificado responsável por esta ação.

Comunicar ao Inmetro, em até 48 horas, quando identificar que o objeto certificado colocado no mercado apresenta não conformidades que colocam em risco a saúde e a segurança do consumidor e o meio ambiente.

*For products, in the event of non-conforming products occurring on the market, before considering the process closed, and, depending on the commitment that the identified non-conformity may impose on the use of the product, the need to withdraw the product from the market must be considered by NCC, the certificate holder is responsible for this action.*

*Communicate to Inmetro, within 48 hours, when it is identified that the certified object placed on the market presents non-conformities that put the health and safety of consumers and the environment at risk.*

**5.3.5** A partir do encerramento de certificação compulsória, o produto não poderá mais ser fabricado ou importado, sendo admitida estritamente a distribuição e comercialização do estoque produzido dentro da validade da certificação. Da mesma forma, o encerramento da certificação compulsória de serviço, implica no impedimento da prestação dos serviços.

*From the end of compulsory certification, the product can no longer be manufactured or imported, being strictly allowed the distribution and commercialization of the stock produced within the validity of the certification. Likewise, the termination of the compulsory service certification implies the impediment to the provision of services.*

**5.3.6.** Uma vez concluídas as etapas acima, a NCC deve cancelar o certificado, atualizar o banco de dados de produtos e serviços certificados disponibilizado pelo Inmetro, bem como notificar o encerramento ao CGCRE, por meio da emissão de documento contemplando as informações previstas no subitem 5.3.1. O cliente será comunicado através de Declaração, que o mesmo não poderá comercializar o produto, estampar a marca da conformidade e divulgar que o produto ou sistema de gestão está certificado.

Para o escopo de MDSAP – a comunicação da NCC com o MDSAP deve seguir o contido no documento MDSAP AU P0029 na versão mais atualizada - Communication by AOs with RA on organizations participating in MDSAP.



*Once the above steps are completed, NCC must cancel the certificate, update the database of certified products and services made available by the Inmetro, as well as notifying the closure to CGCRE, by issuing a document containing the information provided for in subitem 5.3.1. The customer will be notified through a Statement that he will not be able to sell the product, stamp the conformity mark, and disclose that the product or management system is certified.*

*For the scope of MDSAP – NCC communication with MDSAP must follow what is contained in document MDSAP AU P0029 in the most updated version - Communication by AOs with RA on organizations participating in MDSAP.*

**5.3.7** Caso o detentor do certificado não permita que a NCC cumpra os requisitos 5.3.1 a 5.3.5 acima, a NCC deve cancelar o certificado, atualizar o banco de dados de produtos e serviços certificados disponibilizado pelo Inmetro, bem como notificar o encerramento ao Inmetro/Dconf, justificando o impedimento acima mencionado.

*If the certificate holder does not allow the NCC to comply with requirements 5.3.1 to 5.3.5 above, the NCC must cancel the certificate, update the database of certified products and services made available by Inmetro, as well as notify the closure to Inmetro/Dconf, justifying the aforementioned impediment.*

#### **5.4 EXTENSÃO, REDUÇÃO E MODIFICAÇÃO - EXTENSION, REDUCTION AND MODIFICATION**

Havendo necessidade de realizar uma extensão, redução ou modificação no certificado, a NCC avaliará a viabilidade técnica segundo as normas e requisitos aplicáveis, tanto para certificação de produto, como para certificação de sistema de gestão e após análise crítica, a NCC reemitirá o certificado de conformidade. Para modificações no processo de certificação, de produtos, pode ser utilizado, pelo cliente, o formulário FNCC\_13 Solicitação de alteração – processo de certificação.

As alterações de extensão, redução ou modificação serão registradas no histórico do certificado.

Para o escopo de MDSAP – a comunicação da NCC com o MDSAP deve seguir o contido no documento MDSAP AU P0029 na versão mais atualizada - Communication by AOs with RA on organizations participating in MDSAP.



*If there is a need to carry out an extension, reduction or modification of the certificate, NCC will evaluate the technical feasibility according to the applicable standards and requirements, both for product certification, as well as for management system certification and after critical analysis, NCC will reissue the certificate of conformity. For changes in the product certification process, the customer may use the form FNCC\_13 Change Request - certification process.*

*Changes to extension, reduction or modification will be recorded in the certificate history.*

*For the scope of MDSAP – NCC communication with MDSAP must follow what is contained in document MDSAP AU P0029 in the most updated version - Communication by AOs with RA on organizations participating in MDSAP.*

## **5.5 SUSPENSÃO - SUSPENSION**

O início do processo de suspensão ocorre com uma notificação ao cliente ao constatar a não conclusão do processo e são realizadas verificações para que a suspensão seja feita de forma correta e o cliente não seja prejudicado.

A suspensão da certificação se dará quando houver ocorrências, tais como:

- O sistema de gestão falhou persistentemente ou seriamente em atender os requisitos de certificação, incluindo requisitos de eficácia do sistema de gestão;
- Uma auditoria constatar não conformidade que comprometa a segurança dos usuários do produto;
- Uma auditoria constatar não conformidade na implementação ou supervisão do sistema de gestão da qualidade do fornecedor;
- Quando ocorrer o uso indevido da Identificação da Conformidade ou Certificado de Conformidade.
- O cliente deixar de promover as adaptações/modificações no produto ou sistema de gestão da qualidade, devido a alterações regulamentares aplicáveis ou para atendimento de solicitações da NCC, ou.
- O cliente impedir a NCC de realizar os ensaios periódicos e auditorias do sistema de gestão da qualidade, previstos em contrato;
- Através de solicitação do interessado, por paradas de produção ou outras razões;
- Através de denúncias e reclamações do produto ou organização certificados;
- Através da solicitação do órgão regulador, baseado nos resultados de análise da conformidade do produto ou sistema de gestão.
- O cliente solicitou voluntariamente a suspensão.



*The suspension process starts with a notification to the customer when it finds that the process has not been completed and checks are carried out, so that the suspension is done correctly and the customer is not harmed.*

*The suspension of certification will occur when there are occurrences, such as:*

- *The management system has persistently or seriously failed to meet certification requirements, including management system effectiveness requirements;*
- *An audit finds non-compliance that compromises the safety of product users;*
- *An audit finds non-conformity in the implementation or surveillance of the supplier's quality management system;*
- *When misuse of Conformity Identification or Certificate of Conformity occurs.*
- *The customer fails to promote adaptations/modifications to the product or quality management system, due to applicable regulatory changes or to meet NCC requests, or.*
- *The client prevents NCC from carrying out periodic tests and audits of the quality management system, provided in the contract;*
- *By request of the interested party, for production stoppages or other reasons;*
- *Through complaints and denounce from the certified product or organization;*
- *Through the request of the regulatory body, based on the results of the analysis of the conformity of the product or management system.*
- *The client voluntarily requested the suspension.*

A suspensão da certificação será comunicada ao cliente, através de Declaração específica para cada escopo e ao órgão regulador, sendo que o cliente terá prazo definido para apresentação à NCC das devidas ações corretivas, incluindo, onde adequado, “recall” do produto. Entre as ações tomadas pela NCC, incluem aquelas que impeçam, através de todos os meios práticos, de ser colocado no mercado depois que a suspensão é invocada.

*The suspension of certification will be communicated to the client, through a specific Statement for each scope and to the regulatory agency, and the client will have a defined period for presenting to the NCC the necessary corrective actions, including, where appropriate, product recall. Among the actions taken by the NCC, include those that prevent, by all practical means, from being placed on the market after the suspension is invoked.*

Durante a suspensão, a certificação do sistema de gestão fica temporariamente inválida. A NCC deve restaurar a certificação suspensa se o problema que resultou na suspensão foi resolvido.



*During suspension, the management system certification is temporarily invalid. The NCC must restore the suspended certification if the problem that resulted in the suspension has been resolved.*

A suspensão da certificação ainda poderá ocorrer, no momento em que a NCC proceder ao acompanhamento (supervisão) da certificação em questão e observar:

- a)** Alterações significativas no projeto do produto;
- b)** Especificação do produto inadequada;
- c)** Alterações nas normas sob a qual o produto está certificado;
- d)** Mudanças nas operações e/ou sistema de gestão da qualidade do fornecedor;
- e)** Qualquer outra informação administrativa ou técnica indicando que o produto ou sistema de gestão da qualidade não pode mais atender aos requisitos objeto da certificação.
- f)** Caso o produto para coleta alternada não esteja disponível (mercado ou fábrica).
- g)** O sistema de gestão certificado falhar persistentemente ou seriamente em atender aos requisitos de certificação, incluindo os requisitos para a eficácia do sistema de gestão;

*The suspension of certification may still occur, when the NCC proceeds to monitor (supervise) the certification in question and observe:*

- a)** *Significant changes in the product design;*
- b)** *Inadequate product specification;*
- c)** *Changes in the standards under which the product is certified;*
- d)** *Changes in the supplier's operations and/or quality management system;*
- e)** *Any other administrative or technical information indicating that the product or quality management system can no longer meet the requirements subject to certification.*
- f)** *If the product for alternate collection is not available (market or factory).*
- g)** *The certified management system fails persistently or seriously to meet certification requirements, including requirements for the effectiveness of the management system;*

Se a certificação é reestabelecida após a suspensão, o organismo de certificação deve fazer todas as modificações necessárias nos documentos formais de certificação, informação pública, autorizações para uso de marcas etc., a fim de assegurar que todas as indicações apropriadas sejam de que o produto continua certificado. Se uma decisão de reduzir o escopo da certificação é feita como condição de reestabelecimento, a NCC deve fazer todas as modificações necessárias nos documentos formais de certificação, informação pública, autorizações para uso de marcas etc., a fim de assegurar que o escopo reduzido de certificação é claramente comunicado ao cliente e claramente especificado na documentação de certificação e informação pública.



*If certification is reestablished after suspension, the certification body must make all necessary modifications to formal certification documents, public information, trademark authorizations, etc., to ensure that all appropriate indications are that the product remains certified. If a decision to reduce the scope of certification is made as a condition of reinstatement, NCC must make all necessary modifications to formal certification documents, public information, authorizations for the use of trademarks, etc., to ensure that the reduced scope of certification is clearly communicated to the customer and clearly specified in the certification documentation and public information.*

Notificar, em até 5 (cinco) dias úteis ao Inmetro/Dconf, os casos de suspensão ou cancelamento da certificação, exclusivamente através de meio eletrônico, para o e-mail docs.registro@inmetro.gov.br, para os casos de objetos sujeitos ao Registro de Objetos junto ao Inmetro, ou para o e-mail divig@inmetro.gov.br, para os casos de objetos não sujeitos ao Registro de Objetos junto ao Inmetro. Quando o comunicado de suspensão ou cancelamento for referente a objeto cujos Requisitos de Avaliação da Conformidade tenham sido estabelecidos pelo Inmetro por delegação de outro regulamentador, o envio do comunicado ao Inmetro/Dconf deve ser acompanhado da evidência de que o órgão regulamentador foi também comunicado.

Para o escopo de MDSAP – a comunicação da NCC com o MDSAP deve seguir o contido no documento MDSAP AU P0029 na versão mais atualizada - Communication by AOs with RA on organizations participating in MDSAP.

*Notify, within 5 (five) business days to Inmetro/Dconf, cases of suspension or cancellation of certification, exclusively by electronic means, to the e-mail docs.registro@inmetro.gov.br, in cases of objects subject to the Registration of Objects with Inmetro, or to the e-mail divig@inmetro.gov.br, in cases of objects not subject to the Registration of Objects with Inmetro. When the notice of suspension or cancellation refers to an object whose Conformity Assessment Requirements have been established by Inmetro by delegation of another regulator, the sending of the notice to Inmetro/Dconf must be accompanied by evidence that the regulatory body was also notified.*

*For the scope of MDSAP – NCC communication with MDSAP must follow what is contained in document MDSAP AU P0029 in the most updated version - Communication by AOs with RA on organizations participating in MDSAP.*



## 5.6 CANCELAMENTO - *CANCELLATION*

O cancelamento para processos de certificação de produtos e sistema de gestão pode ocorrer quando:

- Quando de uma suspensão, o interessado tomar medidas inadequadas (ex: continuar normalmente com suas atividades, utilizando a Identificação da Conformidade e Certificado de Conformidade);
- Quando, na suspensão, apresentar não conformidade nos requisitos, de tal maneira que seja necessário um cancelamento imediato;
- Através de solicitação do interessado por paradas de produção ou outras razões.
- Decurso de prazo (vencimento do certificado).
- Uma vez concluído o processo de encerramento do certificado, quando aplicável.
- Para o escopo MDSAP considerando o contido na ISO17021-1 no subitem 9.6.5.4, assim como nota contida no referido subitem, a NCC realizará o cancelamento de um certificado MDSAP, a partir de 6 meses da suspensão do referido certificado MDSAP.

O cancelamento da certificação será comunicado ao cliente, através de Declaração específica para cada escopo e ao órgão regulador, sendo que o cliente não poderá comercializar o produto, estampar a Identificação da conformidade e divulgar que o produto ou sistema de gestão da qualidade está certificado e terá que iniciar um novo processo de certificação.

Para os processos de certificação de sistema de gestão, quando o cliente tiver falhado persistentemente ou seriamente em atender aos requisitos de certificação, a NCC reduzirá o escopo de certificação, excluindo as partes que não atenderem aos requisitos do escopo certificado.

Para o escopo de MDSAP – a comunicação da NCC com o MDSAP deve seguir o contido no documento MDSAP AU P0029 na versão mais atualizada - Communication by AOs with RA on organizations participating in MDSAP.

*Cancelling a product certification and management system processes can occur when:*

- *When suspended, the interested party takes inappropriate measures (eg, continue normally with its activities, using the Conformity Identification and Certificate of Conformity);*
- *When, in the suspension, it presents non-conformity in the requirements, in such a way that an immediate cancellation is necessary;*



- *By requesting the interested party for production stoppages or other reasons.*
- *Term expiration (certificate expiration).*
- *Once the certificate closing process is completed, when applicable.*
- *For the MDSAP scope considering what is contained in ISO17021-1 in subitem 9.6.5.4, as well as the note contained in said subitem, NCC will cancel an MDSAP certificate, starting 6 months after the suspension of said MDSAP certificate.*

*For management system certification processes, when the customer has persistently or seriously failed to meet certification requirements, NCC will reduce the scope of certification, excluding parties that do not meet the requirements of the certified scope.*

*For the scope of MDSAP – NCC communication with MDSAP must follow what is contained in document MDSAP AU P0029 in the most updated version - Communication by AOs with RA on organizations participating in MDSAP.*

## **5.7 TRANSFERÊNCIA - TRANSFER**

**5.7.1.** Somente certificados cobertos pela acreditação realizada pela Cgcre podem ser aceitos. Para transferência. Se a certificação é acreditada por um organismo que pertença a um acordo regional, a transferência deve ficar limitada às acreditações válidas dentro deste acordo regional.

Para o escopo de MDSAP – a comunicação da NCC com o MDSAP deve seguir o contido no documento MDSAP AU P0029 na versão mais atualizada - Communication by AOs with RA on organizations participating in MDSAP.

*Only certificates covered by the accreditation carried out by Cgcre can be accepted. For transfer. If the certification is accredited by a body that belongs to a regional agreement, the transfer must be limited to the valid accreditations under this regional agreement.*

*For the scope of MDSAP – NCC communication with MDSAP must follow what is contained in document MDSAP AU P0029.007 - Communication by AOs with RA on organizations participating in MDSAP.*





# NCC

a Bureau Veritas Company

**5.7.2.** As organizações que apresentam certificados não cobertos pela acreditação da Cgcre devem ser tratadas como clientes novos.

Para o escopo de MDSAP – a comunicação da NCC com o MDSAP deve seguir o contido no documento MDSAP AU P0029 na versão mais atualizada - Communication by AOs with RA on organizations participating in MDSAP.

*Organizations that present certificates not covered by Cgcre's accreditation should be treated as new customers.*

*For the scope of MDSAP – NCC communication with MDSAP must follow what is contained in document MDSAP AU P0029 in the most updated version - Communication by AOs with RA on organizations participating in MDSAP.*

**5.7.3.** Uma pessoa qualificada da NCC deve realizar uma análise crítica da certificação do futuro cliente. Esta análise crítica deve ser conduzida através do exame da documentação/registros e/ou realizando uma visita ao futuro cliente. A análise crítica de processos de transferência de certificação está detalhada no procedimento PNCC\_15 Análise Crítica da Solicitação.

*A qualified NCC person must perform a review of the certification of the future customer. This critical analysis must be conducted by examining the documentation/records and/or by visiting the future customer. The critical analysis of certification transfer processes is detailed in the procedure PNCC\_15 Critical Analysis of the Request.*

**5.7.4.** Os certificados suspensos não devem ser aceitos para fins de transferência.

Para o escopo de MDSAP – a comunicação da NCC com o MDSAP deve seguir o contido no documento MDSAP AU P0029 na versão mais atualizada - Communication by AOs with RA on organizations participating in MDSAP.

*Suspended certificates should not be accepted for transfer purposes.*

*For the scope of MDSAP – NCC communication with MDSAP must follow what is contained in document MDSAP AU P0029 in the most updated version - Communication by AOs with RA on organizations participating in MDSAP.*



**5.7.5.** Se na análise crítica prévia não forem identificados outros problemas pendentes ou potencialmente passíveis de ocorrer, pode ser emitido um certificado, datado do término da análise crítica, seguindo depois o processo de supervisão da certificação normalmente utilizado pela NCC. A metodologia padrão da certificação anterior deve ser utilizada para determinar o programa de supervisão e reavaliação, a não ser que, como resultado da análise crítica, a NCC tenha realizado uma auditoria inicial ou de supervisão.

*If other pending or potentially liable problems are not identified in the prior review, a certificate may be issued, dated at the end of the review, following the certification surveillance process normally used by the NCC. The standard methodology for previous certification should be used to determine the surveillance and reevaluation program, unless, because of the review, NCC has carried out an initial or supervisory audit.*

**5.7.6.** Após a análise crítica prévia, quando houver dúvidas quanto à adequação da certificação existente ou da certificação a ser realizada, a NCC fará, dependendo da extensão da dúvida:

- A.** Tratar o solicitante como sendo um cliente novo; ou
- B.** Conduzir uma auditoria concentrada nas áreas em que os problemas foram identificados.

A decisão quanto às ações requeridas dependerá da natureza e da extensão dos problemas encontrados, devendo ser explicada à organização.

*After the prior critical analysis, when there are doubts as to the adequacy of the existing certification or the certification to be carried out, the NCC will do, depending on the extent of the doubt:*

- A. treat the applicant as a new customer; or*
- B. Conduct an audit focused on the areas where problems have been identified.*

*The decision regarding the required actions will depend on the nature and extent of the problems encountered, and should be explained to the organization.*

**5.7.7** A NCC manterá toda a documentação e todos os registros relativos à transferência de certificação, durante o tempo determinado no sistema de gestão da qualidade.

*NCC will maintain all documentation and records related to the transfer of certification, for the time specified in the quality management system.*



**5.7.8** A NCC deverá informar o OCP emissor e o Inmetro quando estiver pronto a assumir a responsabilidade pelas ações em andamento e pela transferência. Neste momento o cancelamento do certificado original pode ser efetivado.

Para o escopo de MDSAP – a comunicação da NCC com o MDSAP deve seguir o contido no documento MDSAP AU P0029 na versão mais atualizada - Communication by AOs with RA on organizations participating in MDSAP.

*The NCC must inform the issuing OCP and Inmetro when it is ready to assume responsibility for the actions in progress and the transfer. At this point, the cancellation of the original certificate can be made.*

*For the scope of MDSAP – NCC communication with MDSAP must follow what is contained in document MDSAP AU P0029 in the most updated version - Communication by AOs with RA on organizations participating in MDSAP.*

#### **5.8 REGISTROS - RECORDS**

Os registros relativos à concessão, supervisão, extensão, redução, suspensão, transferência e o cancelamento da certificação ficarão arquivados na NCC e disponíveis para consulta. É possível acessar as informações sobre produtos ou sistema de gestão certificados no BPM e disponibilizadas quando solicitado.

*Records relating to the concession, surveillance, extension, reduction, suspension, transfer and cancellation of certification will be filed with NCC and be available for consultation. It is possible to access information about products or management system certified in BPM and made available when requested.*

#### **5.9 ENVIO DE COMUNICADOS AO INMETRO - SENDING ANNOUNCEMENTS TO INMETRO**

Comunicar ao Inmetro, certificados de produtos suspensos, cancelamentos, encerramentos de processos de certificação e revogação da suspensão, devem ser feitas através dos formulários: FNCC\_463 - Notificação de Suspensão de Certificado, FNCC\_462 - Notificação de Cancelamento/Encerramento da Certificação e FNCC\_443 - Notificação de Revogação da Suspensão do Certificado.

*Communicate to Inmetro, certificates of suspension products, cancellations, termination of certification processes and revocation of the suspension, must be made through the forms: FNCC\_463 - Certificate Suspension Notification, FNCC\_462 - Certification Cancellation / Termination Notification and FNCC\_443 - Suspension Revocation Notification of the Certificate.*



## **5.10 COMUNICAÇÃO DO AO COM RA SOBRE AS ORGANIZAÇÕES PARTICIPANTES NO MDSAP - *Communication by AOs with RA on organizations participating in MDSAP***

Comunicar ao RA sobre as organizações participantes no MDSAP quanto à:

- A notificação inicial da Organização Auditora à Autoridade Regulatória sobre a participação de uma organização no MDSAP;
- Manter atualizada as informações compartilhadas com as Autoridades Regulatórias das organizações participantes;
- A notificação das decisões de recusa, suspensão ou cancelamento da certificação ou redução do escopo da certificação de uma organização participante.

Sendo que esta comunicação da NCC com o MDSAP deve seguir o contido no documento MDSAP AU P0029 na versão mais atualizada - *Communication by AOs with RA on organizations participating in MDSAP*, onde também contém as instruções para criar, atualizar e manter entradas de organizações participantes na Lista Mestre do MDSAP no MDSAP Regulatory Exchange Plataforma – segura (REPs MDSAP).

A formalização da NCC ao MDSAP é feita através do documento: FNCC\_863 - Comunicação do AO ao RA sobre as organizações participantes no MDSAP - Recusa de certificação ou retirada da certificação / Suspensão da certificação / Restabelecimento da certificação/ Redução do escopo da certificação/ Fase 1 reprovada.

*Communicate to RA regarding the information on organizations participating in MDSAP:*

- *The initial notification by the Auditing Organization to the regulatory authorities of the participation of an organization in MDSAP;*
- *Maintaining the currency of the information shared with Regulatory Authorities on participating organizations*
- *The notification of decisions to refuse, suspend or withdraw certification, or reduce the scope of certification of a participating organization.*

*This communication between the NCC and MDSAP must follow MDSAP AU P0029 in the most updated version document - Communication by AOs with RA on organizations participating in MDSAP. This document provides, also, instructions for creating, updating and maintaining facility entries in the MDSAP Master List in the MDSAP Regulatory Exchange Platform – secure (MDSAP REPs).*



*The formalization of NCC to MDSAP is done through the document: FNCC\_863 - Communication by AOs with RA on organizations participating in MDSAP - Refusal to certify or withdrawal of certification / Suspension of certification/ Reinstatement of certification/ Reduction of scope of certification/ Unsuccessful Stage 1.*

## **5.11 GERENCIAMENTO DE CIRCUNSTÂNCIAS EXTRAORDINÁRIAS - MANAGEMENT OF EXTRAORDINARY CIRCUMSTANCES**

Abaixo gerenciamento de circunstâncias extraordinárias, incluindo eventos que afetam a NCC e seus clientes:

Circunstâncias extraordinárias são situações que estão além do controle de uma organização, comumente referidas como "Força Maior" ou "ato de Deus".

*Below is management of extraordinary circumstances, including events that affect NCC and its customers:*

*Extraordinary circumstances are situations that are beyond the control of an organization, commonly referred to as "Force Majeure" or "act of God".*

**Nota:** Exemplos são guerra, greve, tumulto, instabilidade política, tensão geopolítica, terrorismo, crime, pandemia, inundações, terremoto, hackers maliciosos e outros desastres naturais ou causados pelo homem.

**Note:** *Examples are war, strike, turmoil, political instability, geopolitical tension, terrorism, crime, pandemic, floods, earthquake, malicious hackers and other natural or man-made disasters*

### **5.11.1. Organizações detentoras de certificação de produtos (OCP) - Organizations that hold product certification (OCP)**

Para os certificados emitidos de produtos para organizações (por exemplo, fabricantes) localizadas em países / regiões / áreas afetadas por circunstâncias extraordinárias, onde a viagem para essa área é restrita, os requisitos abaixo devem ser aplicados:

*For certificates issued for products from organizations (for example, manufacturers) located in countries/regions/areas affected by extraordinary circumstances, where travel to that area is restricted, the requirements below must apply:*

- a) Os ensaios deverão ser realizados pelo fabricante, que o fará em laboratórios de 1ª ou 3ª parte acreditados no Brasil ou no exterior, no âmbito do ILAC Mutual Recognition Arrangement (ILAC MRA), independente do critério de utilização de laboratórios previsto no RAC específico do objeto.



*The tests must be carried out by the manufacturer, who will do it in laboratories of 1st or 3rd part accredited in Brazil or abroad, within the scope of the ILAC Mutual Recognition Arrangement (ILAC MRA), regardless of the criterion of use of laboratories provided by the specific RAC of the object.*

- b)** A certificação do produto, incluindo auditoria de manutenção/supervisão ou recertificação, pode ser adiada por um período máximo não superior a 6 meses, com base nas disposições estritas de:

*Product certification, including maintenance/surveillance audit or recertification, can be postponed for a maximum period not exceeding 6 months, based on the strict provisions of:*

- I.** A NCC deverá realizar uma análise de risco (FNCC\_705), baseada nos registros das últimas auditorias internas, análises críticas da alta gestão da empresa e tratamentos de reclamações;

*The NCC must carry out a risk analysis (FNCC\_705), based on the records of the latest internal audits, critical analyzes of the company's top management and complaints handling;*

- II.** Que não há não conformidades pendentes;

*That there are no pending non-conformities;*

- III.** Que a NCC não tem conhecimento de quaisquer reclamações ou preocupações que possam dar origem à NCC questionar a conformidade contínua da organização coberta pelo certificado emitido.

*That NCC is not aware of any complaints or concerns that may give rise to NCC questioning the continued compliance of the organization covered by the issued certificate.*

- a)** Quando os requisitos acima não forem atendidos ou por períodos superiores a 6 meses ou outras situações, que normalmente exigem uma visita ao local, as seguintes disposições se aplicam:

*When the above requirements are not met or for periods exceeding 6 months or other situations, which normally require a site visit, the following provisions apply.*

- I.** O uso da comunicação remota (vídeo, internet etc.) pode ser considerado para encerrar os problemas levantados durante uma visita de auditoria anterior ao local associada ao escopo da certificação.



*The use of remote communication (video, internet, etc.) can be considered to end the problems raised during an audit visit prior to the site associated with the scope of certification.*

- II.** A comunicação remota pode ser usada para reunir as evidências objetivas necessárias para demonstrar a conformidade de um fabricante com os requisitos da Portaria Inmetro, para permitir que a auditoria da fábrica de manutenção/supervisão ou recertificação seja conduzida conforme exigido pela Portaria Inmetro.

*Remote communication can be used to gather the objective evidence necessary to demonstrate a manufacturer's compliance with the requirements of the Inmetro Ordinance, to allow the maintenance/surveillance or recertification factory audit to be conducted as required by the Inmetro Ordinance.*

- III.** A NCC pode exigir que a organização/fabricante forneça resultados da auditoria interna anteriormente conduzida pela organização para que a NCC analise e colete evidências suficientes de que os requisitos da Portaria do Inmetro continuam sendo atendidos.

*The NCC may require the organization/manufacturer to provide results of the internal audit previously conducted by the organization in order to NCC analyze and collect sufficient evidence that the requirements of the Inmetro Ordinance continue to be met.*

- IV.** As organizações/fabricantes também podem ser auditadas por outras empresas de auditoria terceirizadas para fins de esquemas nacionais de certificação.

*Organizations/manufacturers may also be audited by other third-party auditing companies for purposes of national certification schemes.*

- V.** Esses resultados da auditoria também podem ser avaliados quando existentes.

*These audit results can also be assessed when they exist.*

Após a conclusão bem-sucedida dos Itens i. a iv. conforme aplicável, a NCC decidirá sobre a manutenção/supervisão e/ou recertificação do certificado.

*Upon successful completion of Items i. till iv. as applicable, NCC will decide on the maintenance/surveillance and/or recertification of the certificate.*



### **5.11.2 Organizações detentoras de certificação de sistema (OCS / OMD e MDSAP) - *Organizations holding system certification (OCS/ OMD and MDSAP)***

Auditorias remotas poderão ser realizadas na impossibilidade de uma auditoria presencial, devido a condições extraordinárias adversas (e.g. pandemia, situação de guerra, conflito político entre outros, para os escopos de OCS e OMD nas etapas de manutenção, recertificação e processos iniciais.

#### **A. Extensão**

Na impossibilidade de realização de uma auditoria remota. Exemplo: fábrica fechada.

Cliente deve enviar:

- ✓ 2 últimos relatórios de Auditoria Interna;
- ✓ 2 últimos relatórios de Análise Crítica;
- ✓ Reclamações recebidas nos últimos 4 meses;
- ✓ Justificativa para não realizar a auditoria remota.

*Remote audits may be carried out in the absence of a face-to-face audit, due to extraordinary adverse conditions (e.g. pandemic, war situation, political conflict, among others) for OCS and OMD scopes in the stages of maintenance, recertification and initial processes.*

#### **A. Extension**

*Inability to perform a remote audit. Example: factory closed.*

*Customer must send:*

- ✓ *2 last Internal Audit reports;*
- ✓ *2 last Critical Analysis reports;*
- ✓ *Complaints received in the last 4 months;*
- ✓ *Justification for not performing the remote audit.*

Será realizada uma análise crítica (FNCC\_705) pela equipe de análise técnica e o cliente poderá ter a sua Manutenção ou Recertificação concluída e a auditoria será prorrogada por até 6 meses, após a data de expiração do certificado.

*A critical analysis (FNCC\_705) will be carried out by the technical analysis team and the customer may have its Maintenance or Recertification completed and the audit will be extended for up to 6 months, after the certificate expiration date.*



Para o escopo de MDSAP – seguir o contido nos documentos MDSAP sobre Medidas Extraordinárias e Temporárias relacionadas às auditorias do MDSAP.

*For the MDSAP scope – follow the MDSAP documents about Temporary Extraordinary Measures related to MDSAP audits.*

### **5.11.3 Critérios Adicionais para realização de Auditorias Remotas - *Additional criteria for conducting Remote Audits***

- ✓ Vídeo:
  - Tour para demonstrar o fluxo do processo;
  - Ensaio de rotina (quando aplicável)
- Fotos:
  - Etiqueta de calibração do Hi Pot (quando aplicável) e mais 2 instrumentos de medição e testes que o auditor deverá selecionar aleatoriamente
- ✓ - Documento que demonstre como é realizado o Ensaio de Rotina (quando aplicável)
  - \* (instrução, procedimento, foto, etc)
- ✓ Capacitação:
  - Evidência de treinamento/conhecimento do colaborador que executa o ensaio de rotina
- ✓ *Video:*
  - *Tour to demonstrate the process flow;*
  - *Routine test (when applicable)*
- ✓ *Photos:*
  - *Hi Pot calibration label (when applicable) and 2 more measuring and testing instruments that the auditor should select at random*
- ✓ - *Document that demonstrates how the Routine Test is performed (when applicable)*
  - \* *(instruction, procedure, photo, etc.)*
- ✓ *Training:*
  - *Evidence of training/knowledge of the employee who performs the routine test*

#### 5.11.4 Plataforma operacional desejada - *Desired operating platform*

<b>Componentes de hardware e software</b> <i>Hardware and software components</i>	<b>Recursos mínimos para elegibilidade</b> <i>Minimum resources for eligibility</i>
1. Sistema Operacional <i>Operating system</i>	Sistema operacional Windows 7 ou superior Mac OS X Lion 10.7 ou superior
2. Navegador web <i>Web browser</i>	Internet Explorer 11 ou superior Google Chrome para Windows 10/8.1/8/7 32-bit
3. Aplicativo para chamada de voz e vídeo <i>Voice and video call application</i>	Skype (exemplo)
4. Conexão internet <i>Internet connection</i>	Disponibilidade de banda larga de 15 MB ou superior <i>Broadband availability of 15 MB or higher</i>

#### 6 DOCUMENTO E FORMULÁRIOS APLICÁVEIS - *APPLICABLE DOCUMENT AND FORMS*

- FNCC\_372 – Declaração de Transferência  
*FNCC\_372 - Transfer Declaration*
- FNCC\_443 - Notificação de Revogação da Suspensão do Certificado  
*FNCC\_443 - Certificate Suspension Revocation Notice*
- FNCC\_462 – Notificação de Cancelamento / Encerramento da Certificação  
*FNCC\_462 - Notification of Cancellation / Termination of Certification*
- FNCC\_463 – Notificação de Suspensão de Certificado  
*FNCC\_463 - Certificate Suspension Notification*
- FNCC 13 – Solicitação de alteração – processo de certificação  
*FNCC 13 - Change request - certification process*
- FNCC\_62 – Registro de Não Conformidade  
*FNCC\_62 - Non-Conformity Record*
- FNCC 55 - Relatório de Pendências Técnicas – Produto  
FNCC 55 - Technical Pending Report - Product  
Certificado (nº de FNCC específico para cada escopo)  
*Certificate (specific FNCC number for each scope)*
- FNCC\_705 – Análise de Risco  
*FNCC\_705 - Risk Analysis*
- DOC. 26 - Decisão sobre a certificação Assinatura do Certificado - Relação dos Decisores Substitutos Aprovados.  
*DOC. 26 - Decision on certification Signing of Certificate - List of Approved Substitute Decision Makers.*



# NCC

a Bureau Veritas Company

- FNCC\_863 - Comunicação do AO ao RA sobre as organizações participantes no MDSAP - Recusa de certificação ou retirada da certificação / Suspensão da certificação / Restabelecimento da certificação/ Redução do escopo da certificação/ Fase 1 reprovada

*FNCC\_863 - Communication by AOs with RA on organizations participating in MDSAP - Refusal to certify or withdrawal of certification / Suspension of certification/ Reinstatement of certification/ Reduction of scope of certification/ Unsuccessful Stage 1*