

# **REGULAMENTO PARA AVALIAÇÃO VOLUNTÁRIA DO DISPOSITIVO DE MELHORIA UTILIZADO EM APARELHO PARA MELHORIA DA QUALIDADE DA ÁGUA PARA CONSUMO HUMANO**

## **1 OBJETIVOS**

1.1 Proporcionar ao consumidor de aparelhos para consumo de água, informações claras e objetivas sobre a qualidade e aplicação dos dispositivos de melhoria disponíveis no mercado, de modo a garantir que o dispositivo oferecido ao consumidor, proporcione ao aparelho a que se destina, ao menos as mesmas eficiências do dispositivo original, no que se refere à melhoria da qualidade da água para consumo humano, regulado pela norma ABNT NBR 16098.

1.2 Promover a livre concorrência entre os fabricantes/importadores, sejam eles de produto ORIGINAL ou NÃO ORIGINAL.

1.3 Oferecer aos fabricantes/importadores de dispositivos de melhoria, ORIGINAL ou NÃO ORIGINAL, associados da Abrafipa, um instrumento para atestar a qualidade dos produtos e o atendimento às normas de referência.

1.4 Estabelecer os critérios mínimos para avaliação da conformidade do dispositivo de melhoria utilizado como elemento de reposição em aparelho para melhoria da qualidade da água para consumo humano, atendendo aos requisitos da norma ABNT NBR 16098, visando restabelecer as características originais de desempenho do aparelho para melhoria da qualidade da água para consumo humano.

### **1.5 Escopo de aplicação**

O presente regulamento se aplica aos dispositivos de melhoria denominados:

a) câmara; b) refil; c) vela; d) filtro; e) elemento filtrante; f) outros que façam a função destes.

## **2 DOCUMENTOS COMPLEMENTARES**

Norma ABNT NBR 16098:2012 Aparelho para melhoria da

qualidade da água para consumo humano - Requisitos e métodos de ensaio

Norma NBR ISO 9001:2008 ou 2015

Sistemas de Gestão da Qualidade – Requisitos

NBR 5426:1985

Planos de amostragem e procedimentos na inspeção por atributos

Lei 8078 de 11/09/1990

Código de Defesa do Consumidor

### **3 DEFINIÇÕES**

Para fins deste Regulamento, são adotadas as definições de 3.1 a 3.8, complementadas pelas contidas na norma ABNT NBR 16098.

#### **3.1 Aparelho para melhoria da qualidade da água para consumo humano**

Equipamento composto por dispositivo(s) de melhoria e todos os componentes necessários para a sua instalação e funcionamento, destinado a melhorar as características químicas, físicas ou microbiológicas da água para consumo humano.

Nota: Aparelho para a melhoria da qualidade da água para consumo humano, doravante designado simplesmente aparelho.

#### **3.2 Dispositivo de melhoria**

Componente(s) ou parte(s) do aparelho que atua(m) na melhoria da qualidade da água, listados em 1.5 e que após sua vida útil podem ser substituídos por elementos de reposição de mesmas características, para restabelecer as capacidades de desempenho do aparelho.

Nota: Dispositivo de melhoria, doravante designado simplesmente dispositivo.

#### **3.3 Elemento de reposição**

Componente disponibilizado para o comércio, com o objetivo de repor o dispositivo de melhoria do aparelho, com as mesmas especificações e características, que tenha atingido o final de sua vida útil ou tenha apresentado defeito ou falha em sua função.

### **3.3.1 Dispositivo de melhoria como elemento de reposição ORIGINAL**

Dispositivo de melhoria fabricado ou distribuído pela mesma empresa fabricante ou fornecedora do(s) aparelho(s) para o(s) qual(is) se destina(m), ou, fabricado por terceira empresa, sob autorização e responsabilidade da fabricante do aparelho.

Nota 1: O dispositivo de melhoria deverá ter indicação no corpo do produto, na embalagem e no manual a expressão “ORIGINAL seguido da marca”.

### **3.3.2 Dispositivo de melhoria como elemento de reposição NÃO ORIGINAL**

Dispositivo de melhoria fabricado por uma terceira empresa, que não a fabricante do aparelho.

Nota 1: O dispositivo de melhoria como elemento de reposição NÃO ORIGINAL, deverá ter identificação no corpo do produto, na embalagem e no manual, a expressão “NÃO ORIGINAL” em acréscimo ao que determina o item 5.1.2 da NBR 16098.

### **3.4 Comércio**

Local em que os produtos são disponibilizados aos consumidores ou na expedição da fábrica, neste caso, desde que o produto já esteja na embalagem final de venda ao consumidor, em condições de ter a nota fiscal emitida.

### **3.5 Solicitante**

Figura jurídica, necessariamente associada da ABRAFIPA, que detém a autorização da associação e do OAC, para uso do selo de qualidade, através da assinatura de contrato junto à entidade avaliadora que é a responsável pelo processo de certificação.

### **3.6 Fabricante**

Pessoa jurídica pública ou privada, nacional ou estrangeira, legalmente estabelecida no país, necessariamente associada da ABRAFIPA, que desenvolve atividades de produção, criação, construção, montagem, transformação, recuperação, reparação, importação ou exportação e realiza distribuição ou comercialização do aparelho e/ou dispositivo de melhoria como elemento de reposição.

### **3.7 Modelo**

Designação ou marca comercial atribuída pelo fabricante do

aparelho.

### **3.8 Memorial Descritivo**

Documento técnico, fornecido pelo solicitante do Selo de qualidade, nos moldes do modelo de memorial elaborado pelo OAC, contendo as características do dispositivo a ser avaliado.

### **3.9 Selo da qualidade**

O Selo de Identificação da Qualidade tem por objetivo atestar que o dispositivo foi avaliado e atende os requisitos deste regulamento.

Nota: Selo da qualidade, doravante designado simplesmente selo.

## **4 SIGLAS**

ABNT : Associação Brasileira de Normas Técnicas

ABRAFIPA : Associação Brasileira das Empresas de Filtros, Purificadores, Bebedouros e Equipamentos para Tratamento de Água,

INPI: Instituto Nacional da Propriedade Industrial

NBR: Normas Brasileiras

OAC : Organismo de Avaliação da Conformidade

SGQ: Sistema de Gestão da Qualidade

## **5 MECANISMO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE**

O mecanismo de avaliação da qualidade para dispositivo de melhoria, utilizado como elemento de reposição para aparelhos, é de aplicação voluntária.

### **5.1 Modelo de avaliação**

Este regulamento estabelece a possibilidade de escolha entre dois modelos distintos de avaliação, para obtenção da autorização para o uso do Selo de qualidade, conforme descrito nos subitens 6.1 e 6.2.

É responsabilidade do solicitante, formalizar junto ao OAC o modelo que deverá ser utilizado para a avaliação dos seus produtos.

## **6 ETAPAS DO PROCESSO DE AVALIAÇÃO**

### **6.1 Modelo com Avaliação do Sistema de Gestão da Qualidade de Fabricação e Ensaio**

Este regulamento estabelece dois modelos de certificação distintas, cabendo ao solicitante optar por um deles:

Avaliação inicial consistindo de ensaios em amostras retiradas no fabricante, incluindo auditoria do Sistema de Gestão da Qualidade, seguida de avaliação de manutenção periódica através de coleta de amostra do produto na fábrica e/ou no comércio, para realização das atividades de avaliação da conformidade. As Avaliações de Manutenção têm por objetivo verificar se os itens produzidos após a atestação da conformidade inicial (emissão do Certificado da Conformidade) permanecem conformes.

A manutenção inclui a avaliação periódica do processo produtivo, auditoria do SGQ, ou ambos.

### **6.1.1 Avaliação Inicial**

#### **6.1.1.1 Análise da Solicitação e da Documentação**

##### **6.1.1.1.1 Solicitação da avaliação**

O solicitante deve encaminhar uma solicitação formal ao OAC, fornecendo a documentação descrita a seguir:

- a) Informações da razão social, endereço e CNPJ;
- b) contato, telefone e endereço eletrônico;
- c) Memorial descritivo de cada dispositivo de melhoria a ser avaliado;
- d) Fotos do objeto;
- e) Manual de instrução do(s) aparelho(s) a que o dispositivo se destina, bem como o manual de instruções do dispositivo;
- f) documentação referente a certificação do aparelho a que o dispositivo se destina, se aplicável.

**6.1.1.1.2** Para a avaliação de dispositivo NÃO ORIGINAL, o solicitante deverá pesquisar junto ao INPI e declarar perante o OAC que o dispositivo não está protegido por patente e o OAC deverá certificar perante o fabricante do aparelho, se tal informação é verídica ou não e neste caso exigir comprovação da informação prestada.

**6.1.1.1.3** Para a avaliação de dispositivo NÃO ORIGINAL, o solicitante deverá apresentar ao OAC o selo e manual de instruções do(s) aparelho(s) a que o dispositivo se destina, para que o dispositivo NÃO ORIGINAL a ser avaliado tenha a mesma eficiência do(s) aparelho(s);

**6.1.1.1.4** Uma autorização expressa do fabricante do aparelho supre as necessidades dos itens 6.1.1.1.1 e 6.1.1.1.2 e inclusive no mesmo instrumento o fabricante do aparelho pode autorizar que o dispositivo possa ter o status de ORIGINAL DE FÁBRICA

**6.1.1.1.5** O solicitante deve formalizar sua opção pelo modelo que abrange a avaliação que pretende.

**6.1.1.1.6** O dispositivo deverá ser submetido a todos os ensaios previstos na norma ABNT NBR 16098, realizados em cada aparelho a que se destina, observado o item 6.1.1.1.7.1, sendo obrigatório que sejam aparelhos sem uso.

O OAC deverá certificar o não uso do aparelho através de número de série ou data de fabricação, nota fiscal e embalagem lacrada pelo fabricante do aparelho.

Nota: O dispositivo NÃO ORIGINAL deverá ser instalado perfeitamente no(s) aparelho(s) a que se destina, sem o uso de qualquer adaptação.

#### **6.1.1.1.7 – Análise da Documentação**

O OAC deverá realizar uma análise quanta à pertinência da solicitação, além de uma avaliação da conformidade da documentação encaminhada pelo solicitante da certificação.

Caso seja identificada alguma não conformidade na documentação recebida, esta deve ser formalmente encaminhada ao solicitante da certificação para a sua correção e devida formalização, visando evidenciar a implementação das mesmas para nova análise.

Caso algum documento não seja apresentado em sua forma definitiva pelo solicitante, quando da entrega da documentação, e desde que este fato não interfira nas demais etapas do processo de avaliação inicial, este fato deve ser explicitado pelo OAC e a conclusão da certificação só se dará quando todos os documentos estiverem em sua forma final e devidamente aprovado pelo OAC.

**6.1.1.1.7.1** -\_Os ensaios realizados para a certificação do aparelho deverão ser aceitos pelo OAC para o processo de certificação do(s) dispositivo(s) de melhoria, estendendo a todos os aparelhos que compõem uma mesma família no processo de certificação.

**6.1.1.1.7.2** Os relatórios de auditoria do Sistema de Gestão da Qualidade, utilizados na certificação INMETRO dos aparelhos, deverão ser aceitos no processo de certificação ABRAFIPA dos dispositivos de melhoria, desde que, emitidos pela mesma entidade certificadora. Nos demais casos sua aceitação fica a critério do OAC.

### **6.1.2 Auditoria Inicial**

Após análise e aprovação da solicitação e da documentação, o OAC, de comum acordo com o solicitante, programará a realização da auditoria inicial do Sistema de Gestão da Qualidade do fabricante, tendo como referência o Anexo A deste Regulamento, e a coleta de amostras na fábrica, se necessário, para a realização de todos os ensaios de tipo.

### **6.1.3 Ensaios de Tipo**

O dispositivo deve ser instalado em cada aparelho a que se destina, orientando-se pelas instruções de instalação descritas em seu manual, e ensaiado conforme prescrito na norma ABNT NBR 16098.

**6.1.3.1** Para dispositivos de melhoria, cujos aparelhos a que se destinam, possuam vazão declarada acima de 1.000 litros por hora deve ser considerada como valor de referência, na execução dos ensaios, 1.000 litros por hora.

**6.1.3.2** No caso de protótipos, o fabricante pode coletar e encaminhar as amostras necessárias ao Laboratório/OAC, mediante acordo entre estes, e sob responsabilidade do OAC. A aprovação do protótipo nos ensaios tipo não isenta o OAC de validar os produtos após o início do funcionamento da linha de produção.

#### **6.1.3.3 Ensaios**

Serão realizados todos os ensaios gerais e de desempenho previstos na norma ABNT NBR 16098.

#### **Notas:**

**a.** Na mudança de qualquer componente ou material do dispositivo de melhoria em contato com a água, e que não afete a eficiência do aparelho, serão realizados ensaio de extraíveis e ensaio de nível microbiológico;

**b.** Na mudança de elementos ou materiais constituintes do dispositivo de melhoria, que altere a eficiência do aparelho, serão realizados os ensaios de extraíveis, controle de nível microbiológico, bem como aqueles ensaios relacionados com a eficiência declarada;

**c.** No dispositivo de melhoria para aparelhos por pressão, na mudança de qualquer elemento ou material, deverão ser realizados também, os ensaios de fadiga e pressão hidrostática.

**d.** Quando da errata, emenda ou atualização na versão das normas mencionadas neste Regulamento, a(s) mesma(s) deverá (ão) ser aplicada(s), independentemente de revisão do presente.

**6.1.3.4** A coleta de amostras para os ensaios de tipo deve ser realizada pelo OAC, obedecendo a uma quantidade mínima para realização dos ensaios, para cada dispositivo objeto da avaliação, considerando a necessidade de amostras para prova, contra-prova e testemunha. Caso reprovada a amostra de prova, deverão ser ensaiadas as amostras de contra-prova e testemunha e ambas deverão ser aprovadas.

**6.1.3.5** Os ensaios tipo não devem apresentar não-conformidades. No caso da ocorrência de não-conformidades nos ensaios tipo, o fabricante deverá fazer os ajustes necessários em seu processo, após o que, novas amostras poderão ser coletadas pelo OAC.

#### **6.1.4 Ensaios de Acompanhamento**

**6.1.4.1** Os ensaios de acompanhamento devem ser realizados após a concessão da autorização para uso do Selo e sua condução é de responsabilidade do OAC.

**6.1.4.2** Devem ser realizados os ensaios de manutenção nos dispositivos de melhoria para cada aparelho a que o dispositivo se destina, de acordo com a seguinte tabela:

Descrição do ensaio	1 <sup>a</sup>	2 <sup>a</sup>
Eficiência na retenção de partículas	X	
Eficiência de redução de cloro livre	X	
Eficiência bacteriológica		X
Controle de nível microbiológico		X
Extraíveis		X
Pressão hidrostática e fadiga		X
Marcação, rotulagem e embalagem	X	X



O OAC pode realizar ensaios em períodos menores do que os indicados neste regulamento, desde que justificado por mudanças no processo produtivo ou denúncias sobre o produto.

Para os dispositivos ORIGINAIS, os ensaios de acompanhamento do processo de certificação realizados pela empresa fabricante do aparelho, dispensam sua repetição no processo de avaliação do dispositivo de melhoria.

**6.1.4.3** Os ensaios de manutenção devem ser realizados a cada 12 (doze) meses ou sempre que existirem fatos que recomendem a realização antes deste período.

Constatada alguma não-conformidade em algum dos ensaios de acompanhamento, este deve ser repetido em duas novas amostras, contraprova e testemunha, para o atributo não conforme, não sendo admitida a constatação de qualquer não-conformidade.

**Nota:** caso o solicitante julgue pertinente, e em acordo com o OAC, a não-conformidade poderá ser confirmada sem a realização dos ensaios de contraprova e testemunha.

**6.1.4.4** Quando da confirmação da não-conformidade, se relacionada com a qualidade da água, o OAC suspenderá imediatamente a autorização para uso do selo.

Se a não conformidade não tiver relação com a qualidade da água, ações corretivas deverão ser implantadas, dentro do prazo de 15 dias para apresentação das tratativas e 45 dias para a apresentação das evidencias da implantação.

## **6.2 Modelo com Avaliação de Lote**

Ensaio de lote. Esse modelo envolve a certificação de um lote de produtos. O número de unidades a serem ensaiadas pode ser uma parcela do lote, coletada de forma aleatória. O Certificado de Conformidade é restrito ao lote certificado.

### **6.2.1 Solicitação da Certificação**

O solicitante deve formalizar, em formulário fornecido pelo OAC, sua opção pelo modelo que avalia a conformidade de um lote do produto.

Na solicitação deve constar, em anexo, a identificação do lote objeto

da mesma e o memorial descritivo do dispositivo de melhoria que compõe o referido lote.

### **6.2.2 Análise da Documentação**

O OAC deve, no caso de importador, confirmar na documentação de importação a identificação do lote objeto da solicitação, e, no caso de fabricante nacional, analisar o procedimento de identificação do lote objeto da solicitação.

### **6.2.3 Ensaios Iniciais para Lote**

**6.2.3.1** Os ensaios iniciais para o lote são todos os prescritos nas normas ABNT NBR 16098 e sendo que os ensaios são realizados no dobro de amostras prescritas, como necessários para o ensaio de prova, não sendo admitida a realização ensaios de contra-prova e testemunha.

**6.2.3.2** Os ensaios iniciais para o lote não devem apresentar não-conformidades.

**6.2.3.3** No caso de ocorrência de não-conformidades, não é permitida a retirada de novas amostras do lote.

**6.2.3.4** A coleta de amostras para os ensaios iniciais, para o lote, deve ser realizada pelo OAC.

**6.2.3.5** Para Avaliação de Lote, a autorização para uso do Selo de avaliação está vinculada somente ao lote de fabricação/importação avaliado.

Para dispositivo ORIGINAL, certificação de aparelho poderá ser utilizada para dispensar etapas comuns.

### **6.2.4 Ensaios de Inspeção de Lote**

**6.2.4.1** Além dos ensaios prescritos no subitem 6.2.3.1 deste anexo, o OAC deve programar a realização de ensaios, em amostras coletadas conforme a norma NBR 5426:1985, com plano de amostragem simples normal, nível geral de inspeção I e NQA de 0,25.

**6.2.4.2** No caso de ocorrência de não-conformidades, não é permitida a retirada de novas amostras do lote.

**6.2.4.3** A coleta de amostras para os ensaios de inspeção de lote deve ser realizada pelo OAC.

### **6.3. Encerramento do Processo de Avaliação**

**6.3.1** A empresa avaliada que cessar definitivamente a fabricação ou importação de dispositivo de melhoria deve comunicar este fato imediatamente ao OAC.

**6.3.2** Em face desta comunicação o OAC deverá programar uma auditoria extraordinária para verificação e registro dos seguintes requisitos:

- a. Quanto e quando foi fabricado o último lote de produção;
- b. Material disponível em estoque para novas produções;
- c. Quantidade de produto acabado em estoque e qual a previsão da empresa avaliada para que este lote seja consumido;
- d. Se os requisitos previstos neste regulamento foram cumpridos desde a última auditoria de acompanhamento;

**6.3.3** O OAC deverá programar também os ensaios de encerramento de processo. Estes ensaios são todos aqueles previstos na norma ABNT NBR 16098.

**6.3.4** Caso o resultado destes ensaios apresente alguma não-conformidade, o OAC, antes de considerar o processo cancelado, solicitará à empresa o tratamento pertinente, definindo as disposições e os prazos de implementação.

**Nota:** caso a não-conformidade encontrada não ponha em risco a saúde, sob análise e responsabilidade do OAC, o mesmo poderá cancelar o processo sem que haja necessidade da empresa tomar qualquer ação com os produtos que se encontram no comércio.

**6.3.5** Uma vez concluídas as etapas acima, o OAC notifica o cancelamento da autorização para uso do selo perante a ABRAFIPA, que atualizará seu site, excluindo o produto do rol de dispositivos avaliados.

### **6.4 Tratamento de Reclamações**

O solicitante deve dispor de uma sistemática para o tratamento de reclamações de seus clientes, contemplando os seguintes

requisitos:

**a)** Noções sobre as leis 8.078, de 11 de setembro de 1990, que dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências;

**b)** Uma Política para Tratamento das Reclamações, assinada pelo executivo maior, que evidencie que a empresa:

- Define responsabilidades à pessoa ou equipe formalmente designada, devidamente capacitada e com liberdade para o devido tratamento às reclamações;
- Valoriza e dá efetivo tratamento às reclamações apresentadas por seus clientes;
- Estimula e analisa os resultados, bem como toma as providências devidas, em função das estatísticas das reclamações recebidas;
- Compromete-se a responder à ABRAFIPA qualquer reclamação que a mesma tenha recebido e esclarecer as providências adotadas para atendimento;

**c)** Procedimento para Tratamento das Reclamações, que deve contemplar um formulário simples de registro da reclamação pelo cliente, bem como rastreamento, investigação, resposta, resolução e fechamento da reclamação;

**d)** Realização de análise crítica anual das estatísticas das reclamações recebidas e evidências da implementação das correspondentes ações corretivas, bem como das oportunidades de melhorias.

**e)** O fabricante de dispositivo de melhoria NÃO ORIGINAL deverá quando do registro de reclamações, informar ao consumidor, de forma inequívoca, que o dispositivo de melhoria não é original.

## **7 SELO DE IDENTIFICAÇÃO DA QUALIDADE**

### **7.1 Especificação do Selo**

O Selo de Identificação da Qualidade, definidos no Anexo B deste Regulamento, tem por objetivo indicar que os dispositivos de melhoria estão em conformidade com a ABNT NBR 16098, de acordo com os processos estabelecidos.

#### **7.1.1. Aquisição do Selo**

A confecção do Selo de Identificação da Qualidade deverá atender aos requisitos estabelecidos neste Regulamento e será de

responsabilidade do solicitante, podendo a ABRAFIPA a qualquer tempo, solicitar amostra dos selos confeccionados para verificação quanto ao cumprimento dos mesmos.

**7.1.1.1** A escolha da gráfica para confeccionar e fornecer o Selo será livre, e de responsabilidade do solicitante.

**7.1.1.2** A supervisão da aquisição do Selo é de responsabilidade do OAC.

**7.1.1.3** Uma marcação deve ser fixada em local acessível no dispositivo de melhoria e deve conter as seguintes informações (5.1.2 da ABNT NBR 16098:2012):

- a)-ORIGINAL seguido da marca, ou, NÃO ORIGINAL
- b)-nome comercial ou modelo do dispositivo de melhoria;
- c)-nome do fabricante e, se importado, nome do produtor e país de origem;
- d)-número do lote e/ou data de fabricação

**7.1.1.4** O selo definido no Anexo B deve ser afixado pelo menos na embalagem do dispositivo de melhoria.

Nota: o selo poderá ser afixado em outros locais no padrão definido pelo Regulamento da ABRAFIPA.

**7.1.1.5** O OAC é responsável por validar a localização do Selo.

**7.1.1.6** a embalagem e o manual de instruções deverá indicar a marca e o modelo para qual(is) aparelho(s) se destina(m).

## **7.1.2 Rastreabilidade do Selo**

O Selo de Identificação da qualidade fixado na embalagem do dispositivo deve ser impresso ou colado, ser visível, legível, indelével e deve seguir as características descritas no anexo B.

**7.1.2.1** O OAC deve verificar a rastreabilidade dos produtos contemplados por este regulamento.

**7.1.2.2** Quando o solicitante mudar de localidade ou produzir em mais de uma localidade mantendo o mesmo projeto do produto, atendendo às mesmas normas técnicas, poderá solicitar ao OAC a extensão, realizando a avaliação do sistema da qualidade da fábrica e os ensaios de acompanhamento.

## **7.2 Concessão de Autorização para uso do Selo de Identificação da Qualidade**

O instrumento que concede a autorização para uso do selo de identificação da qualidade deve conter, no mínimo, os seguintes dados:

- a)** Razão Social, CNPJ (Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica), nome fantasia (quando aplicável) e endereço completo do solicitante e do fabricante. No caso de fabricantes estrangeiros, não será exigido o CNPJ deste;
- b)** Número da autorização;
- c)** Data de emissão e validade da autorização;
- d)** Identificação da(s) marca(s) e modelo(s) a que se destina(m) o dispositivo de melhoria abrangidos pela autorização;
- e)** Nome, número de registro e assinatura do OAC;
- f)** Identificação do lote, obrigatório no caso de avaliação da conformidade de lote.
- g)** A classificação do dispositivo quanto à eficiência na melhoria da qualidade da água (eficiência de redução de cloro livre, eficiência de retenção de partículas e eficiência bacteriológica).
- h)** A informação se o dispositivo é ORIGINAL DE FÁBRICA ou NÃO ORIGINAL.
- l)** A inscrição: "**Esta autorização está vinculada a um contrato e para o endereço acima citado**".

**Nota:** O OAC informará a ABRAFIPA da expedição da concessão, fornecendo-lhe uma cópia, cujas informações nela contidas serão objeto de lançamento num quadro próprio que a entidade disponibilizará em seu site: [www.abrafipa.org.br](http://www.abrafipa.org.br).

## **8 RESPONSABILIDADES E OBRIGAÇÕES**

### **8.1 Obrigações da Empresa Autorizada**

**8.1.1** Acatar todas as condições estabelecidas nas respectivas normas técnicas, relacionadas no item 2 deste Regulamento, nas disposições legais e nas disposições contratuais referentes à concessão da autorização, independente de sua transcrição.

**8.1.2** Aplicar o selo de identificação da qualidade em todos os dispositivos de melhoria avaliados, conforme critérios estabelecidos neste Regulamento.

**8.1.3** Acatar as decisões tomadas pelo OAC.

**8.1.4** Facilitar ao OAC ou ao seu contratado, mediante comprovação desta condição, os trabalhos de auditoria e os de acompanhamento, assim como a realização dos ensaios e outras atividades previstas neste Regulamento.

**8.1.5** Manter as condições técnico-organizacionais que serviram de base para a obtenção da autorização para uso do selo de identificação da qualidade, informando, previamente ao OAC, qualquer modificação que pretenda fazer no produto ao qual foi concedida a autorização.

**8.1.6** Comunicar imediatamente ao OAC no caso de cessar, definitivamente, a fabricação ou importação do modelo dos dispositivos de melhoria avaliado.

**8.1.7** Não utilizar a codificação (código e modelo) do produto avaliado para produto não avaliado.

**8.1.8** Submeter previamente à ABRAFIPA, todo o material de divulgação onde figure o selo de identificação da qualidade (7.1.1.4).

**8.1.9** Nas instruções de uso ou de informações ao usuário, referências sobre as características não incluídas na ABNT NBR 16098 não podem ser associadas à identificação da qualidade, de modo a induzir o usuário a crer que tais características estejam garantidas por esta identificação.

**Nota:**

a. Caso o dispositivo de melhoria não seja produzido pelo fabricante do(s) aparelho(s) ao(s) qual(is) se destina(m), nas instruções de uso, embalagens e no próprio dispositivo de melhoria, o fornecedor deverá, de forma correta, clara e precisa, informar ao usuário que o dispositivo é NÃO ORIGINAL.

b. Caso o dispositivo ofereça alguma característica de desempenho

(novas tecnologias ou melhoria) não contempladas na ABNT NBR 16098, devem incluir a seguinte frase antes da descrição destas características, de maneira clara, em negrito, e com o mesmo formato de letra, na mesma área e local onde se encontram tais informações:

“As características descritas a seguir não são avaliadas pela ABNT NBR 16098”.

**8.2.10** A empresa avaliada tem responsabilidade técnica, civil e penal referente aos produtos por ela fabricados ou importados, bem como a todos os documentos usados no procedimento, não havendo hipótese de transferência desta responsabilidade.

**8.2.11** A empresa solicitante bem como a fabricante, necessariamente deverá(ão) integrar o quadro de sócio efetivo da ABRAFIPA e manter suas contribuições associativas em dia, bem como, atender todas as disposições do Estatuto Social, Código de Ética e Regulamento para Uso do Logo.

### **8.3 Obrigações do OAC**

**8.3.1** Implementar o programa de avaliação da qualidade, previsto neste Regulamento, conforme os requisitos aqui estabelecidos, dirimindo as dúvidas com o corpo técnico da ABRAFIPA.

**8.3.2** Manter a ABRAFIPA sempre informada acerca dos dispositivos avaliados, da vigência e cessação da autorização para uso do selo, para que a mesma possa manter sempre atualizado o seu banco de dados.

**8.3.3** Proceder, conforme definido no subitem 6.3, no caso da empresa avaliada cessar a fabricação ou importação dos dispositivos de melhoria.

**8.3.4** Verificar o atendimento, pelo fabricante/solicitante, do subitem 8.2.11, obtendo da ABRAFIPA uma informação formal.

### **8.4 Obrigações da ABRAFIPA**

**8.4.1** Fornecer documento ao OAC que confirme a condição de associado da empresa solicitante e fabricante e comunicar o OAC qualquer alteração no status de associado.

**8.4.2** Manter atualizado o banco de dados disponível no seu site,



tanto o rol de associados quanto o rol de produtos avaliados, com todas as informações previstas quanto aos dispositivos avaliados.

## **9 PENALIDADES**

O solicitante da avaliação do dispositivo de melhoria que deixar de atender aos requisitos deste regulamento ficará sujeito às penalidades de advertência, suspensão ou cancelamento da utilização de uso do selo.

## **10 USO DE LABORATÓRIO DE ENSAIO**

Os ensaios previstos neste regulamento devem ser realizados em laboratórios que estejam acreditados ou avaliados para atuar em processos de certificação compulsória de aparelhos contemplados pela Norma ABNT NBR 16098.

## ANEXO A

### REQUISITOS PARA AVALIAÇÃO DA GESTÃO DA QUALIDADE DA FÁBRICA

**A.1** A avaliação, inicial e periódica, do sistema de gestão da qualidade de fabricação, deve ser realizada pelo OAC.

**A.2** A avaliação, inicial e periódica, do sistema de gestão da qualidade de fabricação, para fabricantes certificados conforme ISO 9001 deve verificar o atendimento aos requisitos relacionados abaixo:

REQUISITOS DO SGQ	Norma ISO 9001 ou ABNT NBR ISO 9001
Controle de registros	4.2.4
Planejamento da realização do produto	7.1
Comunicação com o cliente	7.2.3
Processo de aquisição	7.4.1
Verificação do produto adquirido	7.4.3
Controle de produção e prestação de serviço	7.5.1
Identificação e rastreabilidade	7.5.3
Propriedade do cliente	7.5.4
Preservação do produto	7.5.5
Controle de equipamento de monitoramento e medição	7.6
Monitoramento e medição de processos	8.2.3
Monitoramento e medição de produto	8.2.4
Controle de produto não conforme	8.3
Ação corretiva	8.5.2

**(\*) Nota:** Para esta avaliação, deve ser usado, como referência, o conteúdo apresentado na NBR ISO 9001 Sistemas de Gestão da Qualidade – Requisitos, devendo se adequar sempre que vigorar alguma atualização da Norma.

**A.3** A avaliação, inicial e periódica, do sistema de gestão da qualidade de fabricação, para fabricante sem certificação pela ISO 9001 deve verificar o atendimento aos requisitos relacionados abaixo:

REQUISITOS DO SGQ	Norma ISO 9001 ou ABNT NBR ISO 9001
Controle de documentos	4.2.3
Controle de registros	4.2.4
Análise crítica pela Direção	5.6.1/ 5.6.2 / 5.6.3
Competência, treinamento e conscientização	6.2.2
Infraestrutura	6.3
Planejamento de realização do produto	7.1
Comunicação com o cliente	7.2.3
Processo de aquisição	7.4.1
Verificação do produto adquirido	7.4.3
Controle de produção e prestação de serviço	7.5.1
Validação dos processos de produção e prestação de serviço	7.5.2
Identificação e rastreabilidade	7.5.3
Propriedade do cliente	7.5.4
Preservação do produto	7.5.5
Controle de equipamento de monitoramento e medição	7.6
Satisfação do cliente	8.2.1
Auditoria interna	8.2.2
Monitoramento e medição de processos	8.2.3
Monitoramento e medição de produto	8.2.4
Controle de produto não conforme	8.3
Análise de dados	8.4 (b), (c), (d)
Ação corretiva	8.5.2

**(\*) Nota:** Para esta avaliação, deve ser usado, como referência, o conteúdo apresentado na NBR ISO 9001 - Sistemas de Gestão da Qualidade – Requisitos, devendo se adequar sempre que vigorar alguma atualização da Norma.

**A.4** A avaliação periódica do sistema de controle da qualidade de fabricação deve ser realizada, no mínimo, uma vez a cada ano após a concessão da autorização para uso do Selo de Identificação da Qualidade, podendo haver outras, baseado em evidências que as justifique.

## ANEXO B SELO DE AVALIAÇÃO DA QUALIDADE

### B.1 Selo de identificação da qualidade do dispositivo ORIGINAL



- 5,0x5,0 (cm)
- M100 C0 Y0 K0
- M100 C100 Y100 K100
- LOGO Especificado pelo fabricante



- 3,0x3,0 (cm)
- M100 C0 Y0 K0
- M100 C100 Y100 K100
- LOGO Especificado pelo fabricante

### B.2 Selo de identificação da qualidade de dispositivo NÃO ORIGINAL:



- 5,0x5,0 (cm)
- M100 C0 Y0 K0
- M0 C100 Y100 K0
- M100 C100 Y100 K100



- 3,0x3,0 (cm)
- M100 C0 Y0 K0
- M0 C100 Y100 K0
- M100 C100 Y100 K100