

Procedimento de Notificação de Organismos

Índice

1 OBJETIVO	3
2 ÂMBITO	3
3 REFERÊNCIAS	3
4 DEFINIÇÕES	3
5 BIBLIOGRAFIA	4
6 AUTORIDADE NOTIFICADORA	4
7 NOTIFICAÇÃO DE ORGANISMOS - REQUISITOS APLICÁVEIS AOS ORGANISMOS NOTIFICADOS .	4
8 FORMALIZAÇÃO DA CANDIDATURA A ORGANISMO NOTIFICADO	4
9 PREÇOS	5
10 INSTRUÇÃO DO PROCESSO DE NOTIFICAÇÃO	5
11 PEDIDOS DE ALTERAÇÃO AO ÂMBITO DO PEDIDO DE NOTIFICAÇÃO	5
12 DECISÃO DE NOTIFICAÇÃO	5
13 PROCESSO DE NOTIFICAÇÃO À COMISSÃO EUROPEIA	6
14 EXERCÍCIO DE FUNÇÕES DE ORGANISMO NOTIFICADO	6
15 PERÍODO DE VALIDADE DA NOTIFICAÇÃO	6
16 INFORMAÇÃO E DIVULGAÇÃO DA NOTIFICAÇÃO	6
17 OBRIGAÇÕES DO ON - ACOMPANHAMENTO DAS ATIVIDADES REALIZADAS	6
18 OBRIGAÇÕES DO IPQ	7

1 OBJETIVO

O presente documento descreve os procedimentos e requisitos adotados para a notificação de organismos nacionais de avaliação da conformidade, autorizados a exercer a sua atividade, enquanto terceiros, e o subsequente acompanhamento e monitorização destes organismos, em conformidade com a legislação comunitária de harmonização aplicável.

2 ÂMBITO

Este procedimento aplica-se a todos os produtos e módulos de avaliação da conformidade previstos nas diretivas ou regulamentos comunitários, na notificação de entidades à Comissão Europeia pelo Instituto Português da Qualidade (IPQ), com exceção do Regulamento (UE) n.º 305/2011, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de Março de 2011, relativo a produtos de construção, ao qual é aplicável um procedimento de notificação próprio.

3 REFERÊNCIAS

O presente procedimento contém referências, implícitas ou explícitas, a regulamentos europeus e a legislação nacional. Essas referências serão indicadas ao longo do texto, sendo as publicações indicadas a seguir.

- Regulamento (CE) n.º 765/2008, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de Julho de 2008, que estabelece os requisitos de acreditação e fiscalização do mercado relativos à comercialização de produtos e que revoga o Regulamento (CEE) n.º 339/93.
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:218:0030:0047:pt:PDF>
- Decisão n.º 768/2008/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de Julho de 2008, relativa a um quadro comum para a comercialização de produtos, e que revoga a Decisão 93/465/CEE, publicado no JOUE L 218/82 de 2008.08.13.
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:218:0082:0128:pt:PDF>
- Decreto-Lei n.º 23/2011, de 11 de fevereiro que visa assegurar a aplicação efetiva no ordenamento jurídico nacional do disposto no Regulamento (CE) n.º 765/2008.
<http://dre.pt/pdf1sdip/2011/02/03000/0074400746.pdf>

4 DEFINIÇÕES

Notificação: é o ato pelo qual os Estados-Membros devem notificar à Comissão e aos outros Estados-Membros os organismos autorizados a efetuar as atividades de avaliação da conformidade para terceiros, ao abrigo da Decisão n.º 768/2008;

Avaliação da conformidade: é o processo de verificação através do qual se demonstra o cumprimento dos requisitos específicos aplicáveis a um dado produto, processo, serviço, sistema, pessoa ou Organismo;

Organismo de avaliação da conformidade: é o organismo que efetue atividades de avaliação da conformidade, nomeadamente, ensaio, certificação e inspeção;

Entidade candidata: é a entidade que formaliza um pedido de Notificação, no âmbito de uma diretiva ou regulamento comunitário.

Âmbito de notificação: Abrangência, campo de ação dos organismos autorizados a efetuar as atividades de avaliação da conformidade para terceiros;

Extensão do âmbito de notificação: é o ato pelo qual os Estados-Membros devem notificar à Comissão e aos outros Estados-Membros da extensão do âmbito da notificação para os organismos autorizados a efetuar as atividades de avaliação da conformidade para terceiros, ao abrigo da Decisão n.º 768/2008.

5 BIBLIOGRAFIA

A documentação emitida pelo IPQ sobre a notificação de organismos encontra-se disponível no site do IPQ (www.ipq.pt), não obstante poder ser solicitada diretamente ao IPQ.

A informação sobre as diretivas da Nova Abordagem encontra-se disponível na página eletrónica do IPQ em “Marcação CE” onde poderá ser obtida a lista das diretivas, o texto de cada diretiva na versão portuguesa e o organismo responsável por cada diretiva ou regulamento, bem como a legislação nacional de transposição em vigor. Existem ainda dois links, um para a lista de normas harmonizadas respetiva e outro para o website do “Sistema Nando”: <http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/>

6 AUTORIDADE NOTIFICADORA

Compete ao IPQ, no quadro das suas competências enquanto autoridade notificadora:

- a) A elaboração dos procedimentos para a notificação de organismos.
- b) Notificar, à Comissão Europeia e aos restantes Estados-Membros, os organismos autorizados a exercer as funções de avaliação da conformidade e informar a Comissão de qualquer alteração nos domínios de notificação para qual se encontram autorizados.
- c) Verificar a participação nacional nos trabalhos do grupo de organismos notificados no âmbito da sua função de controlo das atividades destes organismos.
- d) Monitorizar e acompanhar os organismos notificados, no exercício da sua atividade.

Os contactos do IPQ são os seguintes:

Instituto Português da Qualidade, IPQ, I.P.
Departamento de Assuntos Europeus e Sistema Português da Qualidade (DAESPQ),
Rua António Gião, 2
2829-513 CAPARICA
Telefone +351 212 948 100
Email: ipq@ipq.pt
Website: <http://www.ipq.pt>

7 NOTIFICAÇÃO DE ORGANISMOS - REQUISITOS APLICÁVEIS AOS ORGANISMOS NOTIFICADOS

Os organismos autorizados para procederem à avaliação da conformidade para terceiros são designados por organismos notificados (ON).

Para efeitos de notificação, os organismos notificados devem cumprir os requisitos estabelecidos na legislação comunitária de harmonização aplicável.

Para autorização e notificação dos organismos é exigida a acreditação pelo Organismo Nacional de Acreditação, o IPAC - Instituto Português da Acreditação, I.P., com base no estabelecido no documento OEC025 (<http://www.ipac.pt/docs/documentos.asp>).

A acreditação pelo IPAC é efetuada com base na realização de uma avaliação do candidato face ao referencial normativo de acreditação aplicável, para garantir que este cumpre os requisitos da diretiva ou regulamento comunitário aplicável e tem o necessário conhecimento do produto e a capacidade para desempenhar as atividades que se propõe.

O IPQ, enquanto autoridade notificadora, poderá realizar outras verificações que entenda necessárias, relacionadas com os requisitos que possam não estar cobertos pelo âmbito da acreditação do IPAC.

8 FORMALIZAÇÃO DA CANDIDATURA A ORGANISMO NOTIFICADO

A documentação de candidatura deverá ser enviada por correio eletrónico, postal ou entregue em mão, e deverá estar legalmente validada por um representante que vincule a entidade, ou seja, pessoa habilitada com autoridade para assumir compromissos legais.

A formalização do pedido é efetuada através do preenchimento e envio do Formulário de candidatura a Organismo Notificado e Entidades Terceiras Reconhecidas (Mod-DAESPQ-01-77) acompanhado da seguinte documentação:

- dados do candidato;
- comprovativo do pagamento (transferência bancária), cheque bancário ou tesouraria do ipq;
- âmbito da notificação, norma(s), mandato(s), decisão(ões);
- indicação do(s) nº(s) de certificado de acreditação e respetivo(s) anexo(s) técnico(s);
- declaração do seguro de responsabilidade civil para o exercício da atividade de organismo notificado;
- declaração de compromisso da participação diretamente, ou através de representante designado, nos trabalhos do grupo de organismos notificados.

Os elementos apresentados devem atestar que os organismos cumprem os requisitos estabelecidos no artigo R17 da Decisão n.º 768/2008/CE.

9 PREÇOS

A Tabela de Preços em vigor é independente dos custos de acreditação e os parâmetros para cálculo de preços da qualificação são com base no IVA à taxa legal em vigor, conforme disposto no Despacho do Instituto Português da Qualidade n.º 6018/2016 (2.ª série), de 5 de maio.

Os custos relativos à Instrução do Processo são pagos aquando da entrada do processo e os custos relativos ao acompanhamento/monitorização são pagos anualmente, por âmbito da legislação comunitária aplicável, através de cheque, pagamento na tesouraria do IPQ ou transferência bancária.

10 INSTRUÇÃO DO PROCESSO DE NOTIFICAÇÃO

O IPQ verifica se o processo se encontra devidamente instruído nos termos definidos no ponto 8, verificando junto do IPAC se o organismo tem acreditação adequada para a/s diretiva/s ou regulamento(s) comunitários e respetivas normas harmonizadas.

Caso esteja em falta algum documento, o IPQ contacta a entidade candidata e solicita a entrega dos elementos em falta com a brevidade possível. Caso não seja dada nenhuma resposta no prazo máximo de 6 meses, a entidade candidata fica sujeita a que o processo seja encerrado e arquivado.

Após completado o processo de candidatura à notificação, o organismo candidato é informado do estado do pedido, num prazo máximo de 10 dias úteis, a contar da data da sua receção.

11 PEDIDOS DE ALTERAÇÃO AO ÂMBITO DO PEDIDO DE NOTIFICAÇÃO

Podem ser solicitadas alterações ao âmbito do pedido da notificação, por acréscimo ou redução do pedido inicial.

O pedido deve ser formalizado ao IPQ, indicando tratar-se de extensão ou redução do âmbito da notificação.

Caso o organismo notificado tenha solicitado a redução ou suspensão da notificação, ou tenha cessado a sua atividade e pretenda reiniciá-la para o âmbito de notificação anterior, deverá apresentar novo pedido de notificação, acompanhado dos documentos indicados no ponto 8.

12 DECISÃO DE NOTIFICAÇÃO

A entidade é informada da decisão de notificação (total, parcial ou modificada), ou da decisão de indeferimento caso não reúna as condições para ser notificada.

13 PROCESSO DE NOTIFICAÇÃO À COMISSÃO EUROPEIA

O IPQ efetua a notificação na base NANDO sendo atribuído um número de identificação do Organismo Notificado pelos serviços da Comissão Europeia no próprio sistema, do qual é dado conhecimento à entidade candidata.

14 EXERCÍCIO DE FUNÇÕES DE ORGANISMO NOTIFICADO

O Organismo Notificado poderá exercer as suas funções, enquanto tal se, no prazo de duas semanas, a contar da data de notificação e do registo na base NANDO, nem a Comissão Europeia, nem os Estados-Membros, levantarem objeções.

15 PERÍODO DE VALIDADE DA NOTIFICAÇÃO

O prazo de validade da notificação é de 5 anos, no final do qual deve ser efetuada a reavaliação da notificação com a submissão dos Certificados e Anexos Técnicos de acreditação que atestam a competência do ON para o âmbito de notificação em causa.

16 INFORMAÇÃO E DIVULGAÇÃO DA NOTIFICAÇÃO

A Comissão Europeia faz a divulgação de toda a informação, na base Nando, em todas as línguas dos Estados Membros, no seguinte endereço eletrónico: <http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/>

No site do IPQ, poderá aceder à informação de cada uma das diretivas/regulamentos, bem como no sistema Nando.

Sempre que um organismo deixe de satisfazer as condições da notificação, por se verificar casos de anulação, suspensão ou retirada da notificação, a Autoridade Notificadora, deverá atualizar essa informação através da base Nando-Input, notificando a Comissão Europeia e os Estados-membros, nos termos artigo R25 da Decisão n.º 768/2008/CE.

17 OBRIGAÇÕES DO ON - ACOMPANHAMENTO DAS ATIVIDADES REALIZADAS

De acordo com o artigo R28 da Decisão n.º 768/2008/CE, os organismos notificados devem comunicar à autoridade notificadora, neste caso concreto o IPQ, as seguintes informações:

- a) Qualquer recusa, restrição, suspensão ou retirada de certificados;
- b) Quaisquer circunstâncias que afetem o âmbito e as condições de notificação;
- c) Quaisquer pedidos de informação sobre as atividades de avaliação da conformidade efetuadas que tenham recebido das autoridades de fiscalização do mercado;
- d) A pedido, as atividades de avaliação da conformidade que efetuaram no âmbito da respetiva notificação e quaisquer outras atividades efetuadas, nomeadamente atividades transfronteiriças e de subcontratação.

Os organismos notificados pelo IPQ encontram-se sujeitos a ações de acompanhamento anual e de reavaliação com periodicidade alinhada com o ciclo de acreditação, através do envio do “Relatório Anual” da atividade desenvolvida na avaliação de conformidade dos produtos e módulos para os quais foram notificados, em conformidade com o estabelecido na IT-DAESPQ-01-06 (Relatório anual) e através da utilização do Mod-DAESPQ-01-20 (Relatório anual), permitindo obter informação sobre:

- As situações previstas nas alíneas anteriores a), b), c) e d);
- O número de certificados emitidos, bem como visitas efetuadas sem aviso prévio;

- O acompanhamento da atividade a nível europeu e nacional (troca de informação entre os organismos notificados, participação em reuniões, seminários e ações de formação relacionados com a marcação “CE”);
- O tratamento das reclamações e recursos ocorridos.

O organismo Notificado deve ainda:

- Proceder ao pagamento dos custos de acompanhamento anual/monitorização, por âmbito da legislação comunitária aplicável (ver secção 9);
- Informar o IPQ das alterações ao estatuto de entidade acreditada e ao âmbito de acreditação que possam condicionar a atividade enquanto Organismo Notificado para o âmbito de notificação concedido, no prazo de 10 dias a contar da data da alteração;
- Informar o IPQ das alterações da organização, nomeadamente, do Responsável do Organismo Notificado e do pessoal técnico afeto à atividade;
- Dar conhecimento ao IPQ de alterações à atividade subcontratada, salvaguardando potenciais conflitos de interesses e mantendo os registos dos subcontratados, com informação detalhada da competência dos mesmos e sua capacidade para aplicar os requisitos relevantes;
- Permanecer entidades terceiras, íntegras, imparciais e independentes relativamente aos clientes e restantes interessados;
- Assegurar a confidencialidade dos seus clientes;
- Poder divulgar no país ou fora dele o âmbito da notificação e a gama de produtos abrangida;
- Cessar toda a referência à sua notificação quando esta for retirada;
- Cumprir e manter os requisitos da notificação.

18 OBRIGAÇÕES DO IPQ

Enquanto Autoridade Notificadora aplicam-se ao IPQ as seguintes obrigações:

- Cumprir com as regras comunitárias estabelecidas pela Comissão Europeia;
- Colaborar com a Autoridade de fiscalização do mercado;
- Manter a confidencialidade relativa a documentação entregue pelo cliente e do processo decorrente da avaliação e respetivo arquivo;
- Colaborar com as outras autoridades notificadoras no caso de rescisão, advertência, suspensão e anulação da qualificação;
- Tratar qualquer reclamação e analisá-la no prazo máximo de 15 dias;
- Manter informados a Comissão e outros Estados-membros sempre que haja qualquer alteração resultante do processo de notificação, bem como da inadequação do processo de subcontratação de um organismo notificado;
- Outras previstas na Decisão n.º768/2008/CE.