 RMMG Rede Metrológica de Minas Gerais	APLICAÇÃO DE SANÇÕES AOS LABORATÓRIOS RECONHECIDOS	NORMA Nº N018	REV. Nº 00
		REVISADO EM: 03/12/2024	PÁGINA 1 / 7

CAMPO DE APLICAÇÃO / RESULTADO ESPERADO

Estabelecer o procedimento para aplicação e tratamento de sanções aos laboratórios reconhecidos e em processo de Reconhecimento de Competência em decorrência do não atendimento aos requisitos estabelecidos pela RMMG.

DEFINIÇÕES

- 0.1. Requisitos do Reconhecimento de Competência:** Condições estabelecidas em normas, regulamentos ou em documentos relacionados e que são aplicadas pela RMMG para fins de Reconhecimento de Competência do laboratório.
- 0.2. Sanção:** Ato pelo qual a RMMG aplica uma medida administrativa a um laboratório reconhecido ou em processo de Reconhecimento de Competência em decorrência do não atendimento aos requisitos de Reconhecimento de Competência ou de irregularidade praticada.
- 0.3. Redução do Prazo de Reconhecimento de Competência:** Ação aplicada pela RMMG a um laboratório reconhecido que ocasiona a diminuição do prazo de vigência do Reconhecimento de Competência e o aumento da frequência das avaliações para reavaliação do Reconhecimento de Competência, com o intuito de monitorar o desempenho do laboratório.
- 0.4. Arquivamento do Processo de Reconhecimento de Competência:** Sanção aplicada pela RMMG de interromper o processo de Reconhecimento de Competência antes da tomada de decisão da concessão do reconhecimento em decorrência do não atendimento aos requisitos estabelecidos para o Reconhecimento de Competência ou do cometimento de uma ou mais irregularidades.
- 0.5. Suspensão do Reconhecimento de Competência:** Sanção aplicada pela RMMG a um laboratório reconhecido, que consiste em aplicar restrições temporárias na totalidade ou em parte do escopo de Reconhecimento de Competência.
- 0.6. Redução do Escopo:** Sanção aplicada pela RMMG a um laboratório reconhecido que cancela parte do escopo de Reconhecimento de Competência.
- 0.7. Cancelamento do Reconhecimento de Competência:** Sanção aplicada pela RMMG a um laboratório reconhecido que cancela o Reconhecimento de Competência para a totalidade do escopo reconhecido.
- 0.8. Não concessão do Reconhecimento de Competência:** Sanção aplicada pela RMMG de não conceder o Reconhecimento de Competência em decorrência do não atendimento aos requisitos estabelecidos para o Reconhecimento de Competência ou do cometimento de uma irregularidade.
- 0.9. Medida Cautelar de Suspensão:** Sanção aplicada pela RMMG a um laboratório, independentemente da instauração de um processo administrativo, que consiste em aplicar restrições temporárias na totalidade ou em parte do escopo de Reconhecimento de Competência. Pode ser requerida sempre que a confiança da RMMG na capacidade do laboratório em realizar seus serviços de avaliação da conformidade tenha sido comprometida.



APLICAÇÃO DE SANÇÕES AOS LABORATÓRIOS RECONHECIDOS

NORMA Nº
N018

REV. Nº
00

REVISADO EM:
03/12/2024

PÁGINA
2 / 7

DETALHAMENTO DO PROCESSO

1. REQUISITOS GERAIS

1.1. As sanções podem ocorrer por:

- recomendação da equipe de avaliação;
- recomendação do gestor do processo de Reconhecimento de Competência;
- recomendação do gerente da qualidade ou do comitê da RMMG;
- tratamento de reclamações e denúncias;
- inadimplemento financeiro; e
- comunicação do órgão regulamentador ou penalidade por este aplicada.

1.2. As sanções que podem ser aplicadas aos laboratórios reconhecidos são:

- redução de escopo;
- redução por decisão da RMMG do prazo de vigência do Reconhecimento de Competência;
- suspensão parcial ou total do Reconhecimento de Competência até o atendimento aos requisitos estabelecidos pela RMMG;
- suspensão por prazo definido;
- cancelamento do Reconhecimento de Competência;
- arquivamento do processo de Reconhecimento de Competência;
- interrupção do processo inicial ou de extensão do Reconhecimento de Competência; e
- não concessão do Reconhecimento de Competência.

1.3. Qualquer tipo de suspensão citada no item 1.2 desta norma pode ser de natureza parcial, quando incide somente em parte do escopo de Reconhecimento de Competência, ou de natureza total, quando incide em todo o escopo de Reconhecimento de Competência.

2. APLICAÇÃO DAS SANÇÕES

2.1. Antes de aplicar qualquer sanção, exceto medida cautelar de suspensão, a RMMG instaurará processo administrativo e notificará o laboratório, concedendo prazo máximo de 30 (trinta) dias corridos a partir do recebimento da notificação, para exercer seu direito de ampla defesa e do contraditório.


2.1.1. Em caso de recurso realizado pelo laboratório será instaurado um Comitê Técnico, composto pelo Diretor Executivo da RMMG, Gerente da Qualidade da RMMG e 3 (três) convidados que serão imparciais ao processo e especialistas na área de referência, para avaliação e decisão sobre o processo.

2.2. A notificação deve indicar claramente o fato gerador, o item de enquadramento desta norma, a sanção a que o laboratório está sujeito e as condições de retorno, se aplicável.

2.3. A formalização de sanção deve registrar: motivação, referência à sanção, referência ao processo administrativo e, quando aplicáveis, indicação de reincidência, prazos e condições para a retomada de Reconhecimento de Competência.

2.4. Quando o órgão regulamentador informar à RMMG sobre a aplicação de penalidade ao laboratório reconhecido, a RMMG deve avaliar o contexto e aplicar sanção correspondente, caso conclua que o contexto representa irregularidade no âmbito da Reconhecimento de Competência e/ou risco à sociedade.

2.5. Durante o processo de aplicação de sanção, pode-se evidenciar novas situações que impliquem em outras irregularidades passíveis de ocasionar o agravamento da sanção ou a aplicação de outras sanções.

	APLICAÇÃO DE SANÇÕES AOS LABORATÓRIOS RECONHECIDOS	NORMA Nº N018	REV. Nº 00
		REVISADO EM: 03/12/2024	PÁGINA 3 / 7

2.6. Os critérios para aplicação de sanções estão disponíveis no Anexo A desta norma.

2.7. Suspensão

2.7.1. Nos casos de suspensão, a retomada do Reconhecimento de Competência está condicionada ao atendimento aos requisitos estabelecidos pela RMMG em suas normas internas.

2.7.2. No caso de suspensão por prazo determinado [item 1.2 (d) desta Norma], ainda que atendidas as condições estabelecidas durante o prazo da suspensão, o laboratório permanecerá com o Reconhecimento de Competência suspenso pelo período previamente estabelecido. Se o prazo determinado para a suspensão tiver expirado a suspensão será mantida até que o que o laboratório evidencie o atendimento às condições estabelecidas pela RMMG para a retomada do Reconhecimento de Competência.

2.7.3. Para a interrupção de uma suspensão, o laboratório deve enviar à RMMG as evidências das notificações que encaminhou aos clientes afetados sobre as consequências associadas à suspensão.

2.7.4. Para a interrupção da suspensão do Reconhecimento de Competência, cabe à RMMG identificar a necessidade de requerer:

- a) realização de uma avaliação extraordinária;
- b) redução de prazo do Reconhecimento de Competência do laboratório, de modo a monitorar a efetividade de ações corretivas propostas pelo laboratório; e
- c) redução do escopo.

2.7.5. A permanência da situação de suspensão está condicionada ao adimplemento por parte do laboratório de todas as obrigações financeiras relativas à Reconhecimento de Competência. O não cumprimento desse requisito acarretará o cancelamento do Reconhecimento de Competência, conforme estabelecido no Anexo A-1 deste documento.

2.7.6. Em caso de qualquer suspensão, o laboratório só poderá voltar a fazer referência ao seu Reconhecimento de Competência para o escopo definido após notificação formal da RMMG por meio do e-mail dos representantes do laboratório e atualização da lista de serviços reconhecidos no site da RMMG.

2.8. Redução do Prazo de Reconhecimento de Competência


2.8.1. A sanção de redução do prazo de vigência do Reconhecimento de Competência deverá ser adotada quando fatos e evidências coletadas pela RMMG indiquem a necessidade de aprofundar o monitoramento da competência do laboratório.

2.9. Cancelamento

2.9.1. Quando o motivo originário da sanção de cancelamento estiver relacionado a fraude de qualquer tipo, uma nova solicitação do Reconhecimento de Competência por parte da pessoa jurídica do laboratório ou de seus sócios será aceita somente após transcorrido o prazo de 5 (cinco) anos.

2.9.2. Quando do cancelamento do Reconhecimento de Competência por questões técnicas, só será aceita nova solicitação por parte da pessoa jurídica do laboratório ou de seus sócios após decorridos 2 (dois) anos a partir da formalização do cancelamento realizada por e-mail.

2.9.3. Além da prevista sanção de suspensão, a reincidência em irregularidades pode acarretar o cancelamento do Reconhecimento de Competência, a juízo da RMMG, em razão da gravidade e impacto no reconhecimento da capacidade técnica do laboratório.

	APLICAÇÃO DE SANÇÕES AOS LABORATÓRIOS RECONHECIDOS	NORMA Nº N018	REV. Nº 00
		REVISADO EM: 03/12/2024	PÁGINA 4 / 7


DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA

- ABNT NBR ISO/IEC 17025 Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração;
- ABNT NBR ISO/IEC 17000 Avaliação de Conformidade - Vocabulário e Princípios Gerais;
- ABNT NBR ISO/IEC 17011 Avaliação da Conformidade - Requisitos para os Organismos de Reconhecimento de Competência que Acreditam Organismos de Avaliação da Conformidade;
- NIE-RMMG-141 Aplicação de sanções aos organismos de avaliação da conformidade.

HISTÓRICO DE REVISÕES

Data	Revisão	Modificação
03/12/2024	00	Elaboração inicial

CÓPIA NÃO CONTROLADA

	APLICAÇÃO DE SANÇÕES AOS LABORATÓRIOS RECONHECIDOS	NORMA Nº N018	REV. Nº 00
		REVISADO EM: 03/12/2024	PÁGINA 5 / 7

ANEXOS

ANEXO A - SANÇÕES APLICÁVEIS AOS LABORATÓRIOS RECONHECIDOS

A-1 – ASPECTOS FINANCEIROS E DE LOGÍSTICA OPERACIONAL	SANÇÃO
A-1.1 – Não atendimento das obrigações financeiras junto à RMMG após 60 (sessenta) dias de vencidas.	Suspensão de até 180 (cento e oitenta) dias ou até o atendimento aos requisitos estabelecidos pela RMMG
A-1.1.1 - Não atendimento das obrigações financeiras junto à RMMG transcorridos 180 (cento e oitenta) dias de suspensão.	Cancelamento
A-2 – ASPECTOS RELACIONADOS A DESVIO DE CONDUTA DO LABORATÓRIO	SANÇÃO
A-2.1 – Uso do Reconhecimento de Competência de forma fraudulenta; emissão de relatórios e/ou certificados com o selo de Reconhecimento de Competência sem que os serviços tenham sido realizados; com manipulação de resultados; repasse de documentos (certificados e selos) a terceiros; falsificação de registros ou outras informações.	Cancelamento
A-2.2 - Comportamento fraudulento, falsificação de informações, ocultação de informações pelo laboratório ou violação deliberada dos requisitos de Reconhecimento de Competência por parte do laboratório	Cancelamento
A-3 – ASPECTOS RELACIONADOS AO USO DO RECONHECIMENTO DE COMPETÊNCIA	SANÇÃO
A-3.1 – Emissão de relatórios e certificados como laboratório reconhecido em instalações para o qual não é reconhecido ou para serviço fora do escopo de seu Reconhecimento de Competência, ou aprovado por signatário não autorizado pelo laboratório.	Suspensão até o atendimento aos requisitos estabelecidos pela RMMG.
A-3.2 – Uso indevido do selo da Reconhecimento de Competência ou de referência ao reconhecimento em material publicitário, orçamentos, formulários, registros, cartões de visita, veículos e outros, induzindo a Reconhecimento de Competência para serviços, normas e procedimentos e/ou instalações fora do escopo de Reconhecimento de Competência.	Suspensão até o atendimento aos requisitos estabelecidos pela RMMG.
A-3.3 – Conceder, permitir ou autorizar que qualquer outra organização relacionada com o laboratório reconhecido (por meio de composição societária, controle administrativo, relação contratual, termos de cooperação ou CNPJ diferente) de forma remunerada ou não, faça qualquer uso da sua condição de reconhecido.	Suspensão até o atendimento aos requisitos estabelecidos pela RMMG.
A-3.4 – Realização de serviços reconhecidos utilizando o selo de Reconhecimento de Competência ou fazendo referência à condição de laboratório reconhecido durante o período de suspensão.	Suspensão até o atendimento aos requisitos estabelecidos pela RMMG.
A-4 – ASPECTOS RELACIONADOS À OPERAÇÃO DO LABORATÓRIO	SANÇÃO
A-4.1 – Não cumprimento dos prazos e obrigações estabelecidas nas normas e procedimentos da RMMG exceto para situações previstas no item A-1.	Suspensão até o atendimento aos requisitos estabelecidos pela RMMG.



APLICAÇÃO DE SANÇÕES AOS LABORATÓRIOS RECONHECIDOS

NORMA Nº
N018

REV. Nº
00

REVISADO EM:
03/12/2024

PÁGINA
6 / 7

A-4 – ASPECTOS RELACIONADOS À OPERAÇÃO DO LABORATÓRIO	SANÇÃO
A-4.2 – Realização de serviços reconhecido quando as condições operacionais (equipamentos, instalações, recursos humanos) não permitem o cumprimento dos requisitos de Reconhecimento de Competência ou quando forem identificados desvios que comprometam a confiança na capacidade do laboratório para realizar os serviços reconhecidos.	Medida Cautelar de Suspensão até o atendimento aos requisitos estabelecidos pela RMMG.
A-4.3 – Não conformidade reincidente relacionada a não implementação de ações definidas em decorrência de notificações enviadas pela RMMG.	Suspensão até o atendimento aos requisitos estabelecidos pela RMMG.
A-4.4 – Existência de não conformidades que, por sua relevância, demonstrem que o laboratório não é competente para serviços inclusos no escopo de Reconhecimento de Competência ou que o sistema de gestão do laboratório não está adequadamente implementado.	Suspensão até o atendimento aos requisitos estabelecidos pela RMMG.
A-4.5 – Não atendimento a algum critério de Reconhecimento de Competência que por sua relevância propicie a falta de confiança nas atividades realizadas pelo laboratório para serviços inclusos no escopo de reconhecimento.	Suspensão até o atendimento aos requisitos estabelecidos pela RMMG.
A-4.6 – Não comunicação à RMMG sobre alterações na estrutura do laboratório que tenham impacto na condição de reconhecido, conforme prazo estabelecido nas normas da RMMG.	Suspensão até o atendimento aos requisitos estabelecidos pela RMMG.
A-4.7 - Não tomar ações definidas pela RMMG em decorrência do tratamento de reclamações ou denúncias recebidas pela RMMG.	Suspensão até o atendimento aos requisitos estabelecidos pela RMMG.
A-5 – ASPECTOS ESPECÍFICOS RELACIONADOS AO LABORATÓRIO	SANÇÃO
A-5.1 – Emissão de relatórios, certificados e laudos que contenham resultados de provedores externos não reconhecidos e/ou acreditados.	Suspensão até o atendimento aos requisitos estabelecidos pela RMMG. Nota - O laboratório deve evidenciar à RMMG que: a) adotou ações para impedir reincidências das não conformidades; e b) tomou providências imediatas para invalidar os serviços prestados e eliminar todo material, propaganda, página de Internet, documento ou registro onde haja uso indevido da Reconhecimento de Competência.
A-5.2 – Não participar de atividades de ensaio de proficiência conforme critérios definidos na RMMG – N006 Critérios Específicos da RMMG e na NIT-Dicla-026.	Suspensão para os serviços afetados até a confirmação de que o laboratório evidenciou à RMMG que: a) adotou ações para impedir reincidências das não conformidades; e b) obteve participação satisfatória em atividade de ensaio de proficiência.



APLICAÇÃO DE SANÇÕES AOS LABORATÓRIOS RECONHECIDOS

**NORMA Nº
N018**

**REV. Nº
00**

**REVISADO EM:
03/12/2024**

**PÁGINA
7 / 7**

A-5 – ASPECTOS ESPECÍFICOS RELACIONADOS AO LABORATÓRIO	SANÇÃO
A-5.3 – Não notificação formal e prévia à RMMG sobre mudanças de instalações	Suspensão até a confirmação de que o LABORATÓRIO evidenciou à RMMG que: a) encaminhou comprovações legais de atualização do novo endereço; b) realização de auditoria extraordinária (quando aplicável) para verificação dos requisitos de estrutura, instalações e condições ambientais, dentre outros pontos relevantes. Nota - Como parte do tratamento da não conformidade, o LABORATÓRIO deve, além de implementar ação corretiva, interromper a realização dos serviços.
A-5.4 – Não notificação formal e prévia à RMMG sobre a alteração ou saída dos sigatários autorizados avaliados pela RMMG	Suspensão até a confirmação de que o LABORATÓRIO evidenciou à RMMG que: a) encaminhe comprovações de competência técnica dos signatários autorizados; Nota – Se necessário poderá ser solicitado ao laboratório uma auditoria extraordinária para verificação de competência dos novos signatários.
A-5.5 - Não interrupção do serviço reconhecido quando a não conformidade registrada afeta o seu desempenho.	Suspensão para os serviços afetados até a confirmação de que o LABORATÓRIO evidenciou à RMMG que: a) adotou ações para impedir reincidências das não conformidades; e b) tomou providências imediatas para invalidar os serviços prestados.

CÓPIA NÃO CONTROLADA