



CONFIANÇA É A  
NOSSA MARCA.  
[gov.br/inmetro](http://gov.br/inmetro)



# Jornada Regulatória



**CONFIANÇA É A  
NOSSA MARCA.**  
[gov.br/inmetro](http://gov.br/inmetro)

Maio de 2026

# **APERFEIÇOAMENTO DO RGCP – Requisitos Gerais de Certificação de Produtos e Serviços**

**HERCULES ANTONIO DA SILVA SOUZA**

**Chefe da Divisão de Regulamentação e Qualidade Regulatória (Direq)**

# CONSULTA PÚBLICA Nº 17/2025

1303 contribuições

1030 contribuições distintas (não idênticas)

119 participantes

CONFIANÇA É A  
NOSSA MARCA.  
[gov.br/inmetro](http://gov.br/inmetro)



## ENTIDADES (15)

1.ABAGÁS

2.ABICOL

3.ABILUMI

4.ABIMED

5.ABIMO

5.ABINEE

6.ANIP

7.AMOBITEC

8. ANFAVEA

9. ABIFAE

10.CE VIDROS AUTOMOTIVOS

11.ELETROS

12.SIAMFESP

13.ABRAC/ABRIQ

14.SIAMFESP

15. SINDIPEÇAS

**CONFIANÇA É A  
NOSSA MARCA.**  
[gov.br/inmetro](http://gov.br/inmetro)



# **12 PRINCIPAIS MELHORIAS REALIZADAS NO APERFEIÇOAMENTO DO RGCP**

# Redução de Custos para o Setor Produtivo



# 1. Benefícios para MEI, ME e EPP

MEI	ME	EPP
Microempreendedor Individual	Microempresa	Empresa de Pequeno Porte
✓	✓	✓
Faturamento até 81 mil anual	Faturamento até 360 mil anual	Faturamento até 4,8 milhões anual
1 Funcionário	Até 19 funcionários	Até 99 funcionários
Guia com valor fixo, independente do faturamento	Tributos de acordo com o faturamento ou Lucro	Tributos de acordo com o faturamento ou Lucro
Simei	Simples Nacional, Lucro Real ou Lucro Presumido	Simples Nacional, Lucro Real ou Lucro Presumido

❖ Casos específicos que preveem esse critério para efeitos de opção da certificação pelo fornecedor;

❖ Aplicam-se igualmente a fabricantes estrangeiros\*.

\* Faz-se necessária comprovação de enquadramento em Lei específica correlata do país de origem

## 2. Normas congêneres à ISO 9001 passam a ser consideradas em igual condição de utilização

CONFIANÇA É A  
NOSSA MARCA.  
[gov.br/inmetro](http://gov.br/inmetro)



ABNT NBR ISO 13485:  
2016 Produtos para  
saúde – Sistemas de  
Gestão da Qualidade –  
Requisitos para fins  
regulamentares.

- **Permissão de normas congêneres à ISO 9001** (de setores como automotivo e da saúde) em igual condição para auditoria do SGQ;
- **Requisitos mínimos para fabricantes com SGQ** (benefícios na concessão inicial e possibilidade de não realização de auditoria na etapa de manutenção).

### 3. Aceitação de Relatórios de ensaios emitidos antes do início do processo de certificação

- ✓ Relatórios de ensaios emitidos em até 1 ano antes do início do processo de certificação;
- ✓ Mesma unidade fabril;
- ✓ Realizados por laboratórios de 3ª parte acreditados.



## 4. Previsão da diminuição na frequência dos ensaios de Manutenção



- ✓ **Depende do nível de risco do produto ou serviço;**
- ✓ **Fabricante deve possuir análise de risco e controle estatístico de processo produtivo;**
- ✓ **Fabricante realiza ensaios periódicos, ou seja, produto final atende os requisitos técnicos;**
- ✓ **Não tenham sido identificadas “não conformidades” em auditorias e ensaios no ciclo anterior, ou na etapa anterior do ciclo atual de avaliação;**
- ✓ **Periodicidade passará de 6 meses 12 meses ou 12 meses 24 meses (a partir do 2º ciclo de certificação);**

## 5. Inclusão de condições técnicas que podem dispensar os ensaios de recertificação



- RAC compulsório;
- Produto é classificado no nível I ou II de risco – INMETRO (Risco II: Agulhas Hipodérmicas e Gengivais – PT nº 84/2021, Equipos – PT nº 461/2021, Seringas Hipodérmicas – PT nº 458/2021);
- Modelo de certificação adotado - Modelo 5;
- Inexistência, a partir do 2º ciclo de certificação, de quaisquer não conformidades em auditorias e ensaios durante todo o ciclo de certificação.

## 6. Possibilidade de Auditoria Remota no tratamento de Reclamações



# Maior Eficiência Regulatória



## 7. Atualização automática de normas técnicas

- **Previsão de “gatilho automático” para adoção da versão mais atualizada de normas técnicas ABNT e ISO;**
- **OCP será responsável por fazer as adequações necessárias visando a adoção da versão mais atualizada da norma;**
- **Prazo de adequação de 36 meses.**



## 7. Atualização automática de normas técnicas

CONFIANÇA É A  
NOSSA MARCA.  
gov.br/inmetro



- **6.2.4.1.12** No caso de atos normativos de outros órgãos regulamentadores, aplica-se igualmente a versão mais atualizada do ato normativo, sendo o prazo de adequação o definido pelo próprio órgão. No caso de normas técnicas referenciadas em atos normativos de outros regulamentadores, a versão a ser utilizada e prazos de adequação são os definidos pelo regulamentador.
- **6.2.4.1.13** Em havendo conflito eventual entre requisitos técnicos estabelecidos por outros regulamentadores em relação aos previstos no RAC específico do objeto, prevalecem os estabelecidos pelo regulamentador original da matéria.



### Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 539, de 30/08/2021 (Equipos)

**Art. 22.** Na hipótese de publicação de nova norma técnica nacional ou internacional equivalente, esta poderá ser utilizada para fins de Certificação da Conformidade, em substituição à versão compulsória apresentada no Anexo desta resolução.

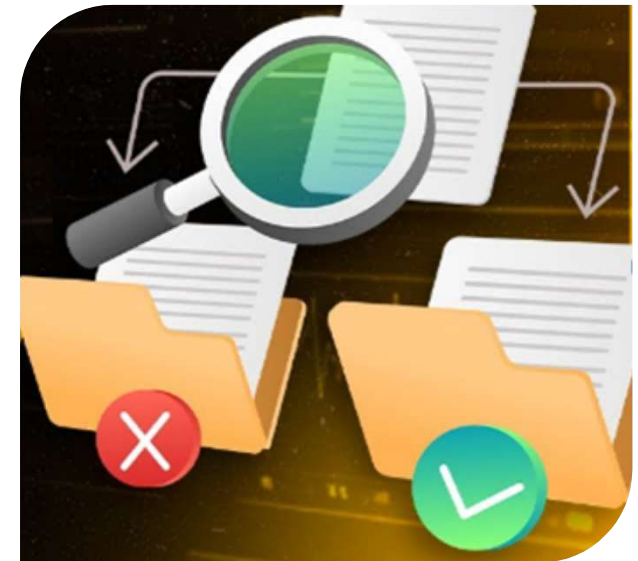
## 8. Substituição do Memorial Descritivo pelo conceito de “Documentação Técnica”

- ✓ Maior abrangência das informações fornecidas pelo fabricante relativas ao produto e processo produtivo;
- ✓ Análise de risco do produto;
- ✓ Descrição do processo produtivo;
- ✓ Controles realizados.



## 9. Compartilhamento de relatórios de ensaios entre modelos distintos ou famílias distintas

- **Entre modelos ou famílias;**
- **Relativo a componente ou parte do produto;**
- **Provenientes de um mesmo fornecedor;**
- **Possuam as mesmas características / especificações técnicas.**



# 10. Inclusão de “condições extraordinárias” para a realização das atividades de AC



**Guerras**



**Calamidade Pública**



**Emergência Sanitária**

# Redução de Custos para a importação e para o consumidor dos produtos



## 11. Inclusão de Termo de Compromisso para Modelo 1b

- **Inclusão do Termo de Compromisso:** permite que fornecedor retire o lote de certificação da área alfandegada para a realização da certificação.



## 12. Permissão de reproprocessamento do produto em caso de reprovação

- Restrito a não conformidades de marcações e manual do usuário;
- Nova avaliação pelo OCP após o reproprocessamento.



# MISSÃO DO INMETRO

**“Prover confiança à sociedade brasileira nas medições e nos produtos, por meio da metrologia e da avaliação da conformidade, promovendo a harmonização das relações de consumo, a inovação e a competitividade do País.”**



Ouvidoria: 0800 285 1818



[gov.br/inmetro](http://gov.br/inmetro)



[linkedin.com/company/inmetro](https://linkedin.com/company/inmetro)



[instagram.com/inmetro\\_oficial](https://instagram.com/inmetro_oficial)



[facebook.com/Inmetro](https://facebook.com/Inmetro)



[youtube.com/tvinmetro](https://youtube.com/tvinmetro)



[x.com/inmetro](https://x.com/inmetro)



[flickr.com/inmetro](https://flickr.com/inmetro)



MINISTÉRIO DO  
**DESENVOLVIMENTO,  
INDÚSTRIA, COMÉRCIO  
E SERVIÇOS**

