



International Organization
Standardization
Web: www.iso.org



for International
Accreditation Forum
Web : www.iaf.nu

Edição 2
Data: 2021-06-07

Grupo de Práticas de Auditoria ISO 9001

Linhas de orientação para:

Auditoria a Exigências Estatutárias e Regulamentares

ÍNDICE

Introdução	1
1. Compreender Exigências Estatutárias e Regulamentares	2
2. Auditoria a Exigências Estatutárias e Regulamentares no contexto de uma auditoria ISO 9001	3
3. Auditoria a Exigências Estatutárias e Regulamentares e potencial responsabilização.....	4
4. Exigências Estatutárias e Regulamentares e os seus limites no SGQ	4
5. Exigências Estatutárias e Regulamentares e Conclusões de auditoria	6
Anexo A Contexto da auditoria a Exigências Estatutárias e Regulamentares no âmbito da ISO 9001:2015	6

INTRODUÇÃO

Uma organização que adote a ISO 9001 precisa demonstrar a sua aptidão para estar conforme com os requisitos do cliente e com as exigências estatutárias e regulamentares aplicáveis aos seus produtos e serviços no âmbito do seu sistema de gestão da qualidade (SGQ). Ao longo de toda a norma, a ISO 9001 define requisitos para que uma organização identifique as exigências estatutárias e regulamentares (E&R) aplicáveis aos seus produtos e serviços. As organizações deverão determinar a aplicabilidade dessas exigências, definir os processos necessários para as tratar e os meios para demonstrar aptidão consistente para a sua satisfação.

As exigências E&R aplicáveis aos produtos e serviços fornecidos poderão variar entre simplicidade e complexidade extremas. Alguns produtos e serviços são fortemente regulados, enquanto outros têm muito poucas exigências, ou mesmo nenhuma.

Ao auditar requisitos do SGQ ISO 9001, o auditor precisa de considerar as exigências E&R aplicáveis aos produtos e serviços da organização. Os auditores têm de estar cientes das diferenças e implicações entre auditar a conformidade dos requisitos do SGQ e verificar o cumprimento de exigências legais.

1. COMPREENDER EXIGÊNCIAS ESTATUTÁRIAS E REGULAMENTARES

As exigências E&R são obrigatórias. As estatutárias são especificadas por um órgão legislativo e as regulamentares por uma autoridade mandatada por um órgão legislativo, ver definições 3.6.6 e 3.6.7 na ISO 9000: 2015.

- Exemplos de exigências Estatutárias são as emitidas por qualquer tipo de Governo, tal como Governos Regionais, Nacionais, Federais, Estaduais ou Locais.
- Exemplos de exigências Regulamentares são as exigências emitidas por entidades reguladoras de setores como: Alimentar, Medicamentos, Comunicações, Aeroespacial, etc.

As exigências E&R podem ser relativas às características dos produtos e serviços, aos processos do seu ciclo de vida, a processos de produção e manutenção, aos respetivos métodos de ensaio ou atividades de monitorização e medição, à rotulagem de informação, embalagem, autorizações de comercialização para colocação no mercado, direitos do consumidor, garantias, requisitos de infraestrutura, qualificação de pessoal, nível de serviço, capacidade, e outros mais. Enquanto para alguns produtos ou serviços é exigida certificação ou aprovação de produto (p.ex., marcação CE, aprovação do FDA - *Food & Drugs Administration*, etc.), para outros, como no setor dos serviços, as exigências poderão também incluir Regulamentos Locais de Licenciamento.

As agências e organizações governamentais poderão adotar, por referência, normas voluntárias da indústria, como as provenientes da IEC (*International Electrotechnical Commission*), API (*American Petroleum Institute*), DIN (*German Institute for Standardization*), ISSN (*International Standard Serial Number center*), NACE (*National Association of Corrosion Engineers*), CEN (*European Committee for Standardization*) e outras instituições que desenvolvam normas utilizadas nacional ou internacionalmente. Estas normas da indústria poderão ser voluntárias, mas poderão tornar-se obrigatórias quando a autoridade governamental exigir conformidade com requisitos dessas normas. Deste modo a normalização dá suporte a exigências legais.

A tabela no Anexo A apresenta a relação entre as secções da ISO 9001 que se referem a exigências E&R e o contexto em que essas exigências E&R poderão ser auditadas.

As equipas auditoras têm de ser competentes para auditar o sistema de gestão da qualidade de uma organização. Um aspeto relevante da competência da equipa auditora é o seu conhecimento e compreensão das exigências E&R relevantes para a organização, tal como definido na ISO/IEC 17021-3 “Avaliação da conformidade - Requisitos para organismos que fornecem auditoria e certificação de sistemas de gestão - Parte 3: Requisitos de competência para auditoria e certificação de sistemas de gestão da qualidade”.

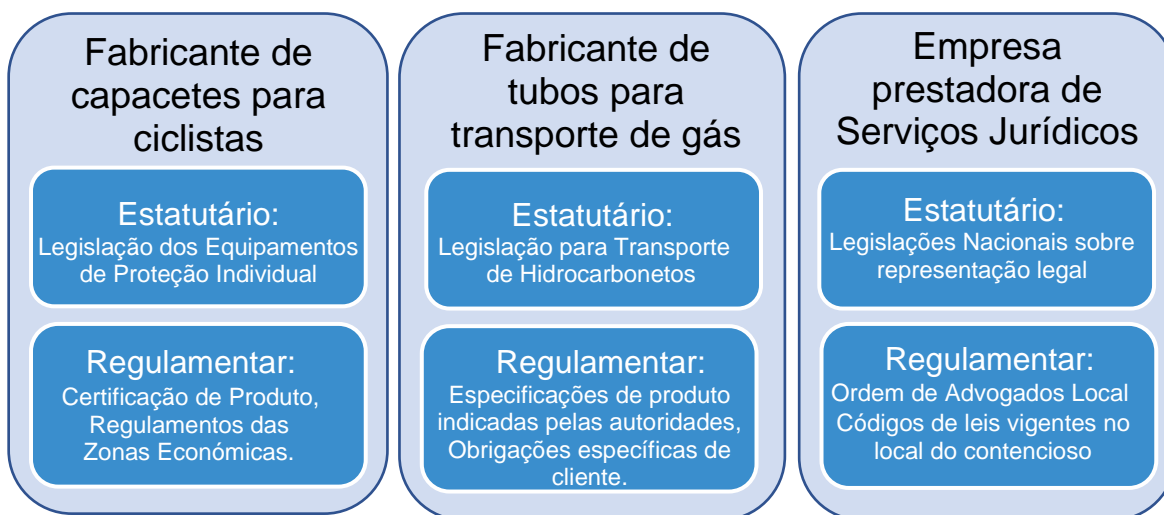


Figura 1 - Exemplos de fontes genéricas de exigências E&R

2. AUDITORIA A EXIGÊNCIAS ESTATUTÁRIAS E REGULAMENTARES NO CONTEXTO DE UMA AUDITORIA ISO 9001

Durante a fase de preparação da auditoria e a fase da sua execução, os auditores deverão obter, de fontes internas ou externas, informação relevante sobre as exigências E&R que poderão ser aplicáveis e as respetivas partes interessadas envolvidas. Ao fazer a amostragem de exigências E&R, os auditores deverão não só considerar exigências estatutárias (tais como legislação relativa à responsabilidade por produtos defeituosos, legislação relativa a engenharia elétrica, legislação relativa a segurança alimentar, legislação setorial específica, etc.), mas também incluir exigências regulamentares estabelecidas em Diretivas tais como as do Regulamento de Máquinas, marcação CE, Regulamento dos Produtos da Construção, regulamentos de materiais, licenças comerciais, contratos, seguros de responsabilidade civil, códigos de regulamentos federais e outros, quando aplicável.

A amostragem de exigências E&R deverá ter uma abordagem baseada no risco e assegurar um equilíbrio entre exigências diferentes, dando ao mesmo tempo a devida atenção às que possam ser mais prejudiciais para a organização e para os seus clientes ou utilizadores finais dos produtos e serviços.

A ISO 17021-1 requer que um dos objetivos de uma auditoria de terceira parte a um sistema de gestão seja a "determinação da aptidão do sistema de gestão para assegurar que o cliente satisfaz as exigências E&R e os requisitos contratuais aplicáveis". A norma inclui uma nota declarando que "uma auditoria de certificação ao sistema de gestão não é uma auditoria à conformidade legal." A equipa auditora deverá ter em mente que as exigências E&R não são auditadas para verificar a sua conformidade. Em vez disso, os processos da organização são auditados para avaliar a sua aptidão para dar resposta a essas exigências E&R.

Uma auditoria ao sistema de gestão não é uma verificação do cumprimento de todos os requisitos e exigências aplicáveis aos produtos e serviços fornecidos, nem a certificação implica uma declaração de cumprimento total por parte da organização. Uma abordagem baseada em evidências por amostragem é um princípio importante na auditoria de sistemas de gestão. Ao avaliar a conformidade das organizações com a norma ISO 9001, os auditores recolhem evidências relativas aos processos da organização e à sua aptidão para efetivamente determinar, gerir e assegurar de forma consistente a conformidade

com as exigências E&R aplicáveis aos produtos e serviços. Consulte, p.f., a ISO 19011, Secção 4.f) e A.7.

3. AUDITORIA A EXIGÊNCIAS ESTATUTÁRIAS E REGULAMENTARES E RESPONSABILIDADES POTENCIAIS

A responsabilidade por demonstrar conformidade legal compete à organização. Para evitar responsabilizar a equipa auditora, os auditores não deverão fazer declarações relativas à conformidade com exigências E&R ou quaisquer comentários prescritivos relacionados com exigências estatutárias ou regulamentares específicas.

Quando o processo de uma organização relativo a exigências E&R for considerado não conforme, o auditor poderá escrever uma constatação remetendo ao requisito do SGQ aplicável. Por exemplo, poderá haver uma exigência estatutária ou regulamentar relativa à entrega de um produto ou serviço não conforme. A constatação poderá ser citada com referência à Secção 8.6 da ISO 9001 (relativa à liberação do produto), ou à Secção 8.7 (relativa ao controlo do produto não conforme). Da mesma forma, onde existam exigências legais aplicáveis ao tratamento de reclamações, a falha em lidar com a reclamação de um consumidor de acordo com essas exigências legais poderá ser relacionada com a Subsecção 8.2.1 da ISO 9001 “Comunicação com o cliente”. As não conformidades do SGQ apenas deverão ser emitidas nas situações onde haja evidência de que foram identificadas deficiências do sistema de gestão da qualidade.

Os auditores deverão ter cuidado e evitar tornarem-se legalmente responsáveis por atos ou omissões ao auditar e reportar sobre a conformidade com exigências legais fora dos critérios de auditoria acordados e que estejam para além da competência de auditor. Se for identificado o não cumprimento de obrigações de conformidade ambientais, de saúde e segurança ou outras que não sejam relacionadas com o SGQ, o auditor do SGQ poderá chamar a atenção da organização auditada, clarificando que não é uma constatação do SGQ. Se for identificada uma violação grave de uma exigência E&R (p.ex., um regulamento de saúde e segurança), a equipa auditora deverá comunicá-la imediatamente ao organismo de certificação para decidir se deverá ser reportada à entidade reguladora.

Ao reportar uma constatação relacionada com obrigações de conformidade ou requisitos fora dos critérios de auditoria acordados, o auditor do SGQ deverá estar ciente de que poderão advir responsabilidades legais e de que os acordos de confidencialidade poderão ser um aspeto importante a ter em conta.

4. EXIGÊNCIAS ESTATUTÁRIAS E REGULAMENTARES E OS SEUS LIMITES NO SGQ

As exigências E&R serão auditadas dentro dos limites do que é aplicável aos produtos e serviços no âmbito do SGQ. A Figura 2 (abaixo) mostra esses limites.

Os auditores do SGQ deverão focar-se na avaliação do modo como os processos do SGQ estão a dar resposta às exigências E&R aplicáveis.

A norma ISO 37301:2021 “*Sistemas de gestão de conformidade - Requisitos com orientação para uso*” especifica requisitos e fornece linhas de orientação para o estabelecimento, desenvolvimento, implementação, avaliação, manutenção e melhoria de um eficaz sistema de gestão de conformidade dentro de uma organização, no entanto, o seu campo de aplicação vai além dos limites de um SGQ. Para as auditorias ISO 9001, o

SGQ determina o âmbito das exigências E&R a considerar. Ambas as normas ISO 37301 e ISO 9001 são normas de sistema de gestão auditadas quanto à conformidade com seus requisitos. Mesmo para a certificação ISO 37301 não há presunção nem declaração de conformidade.

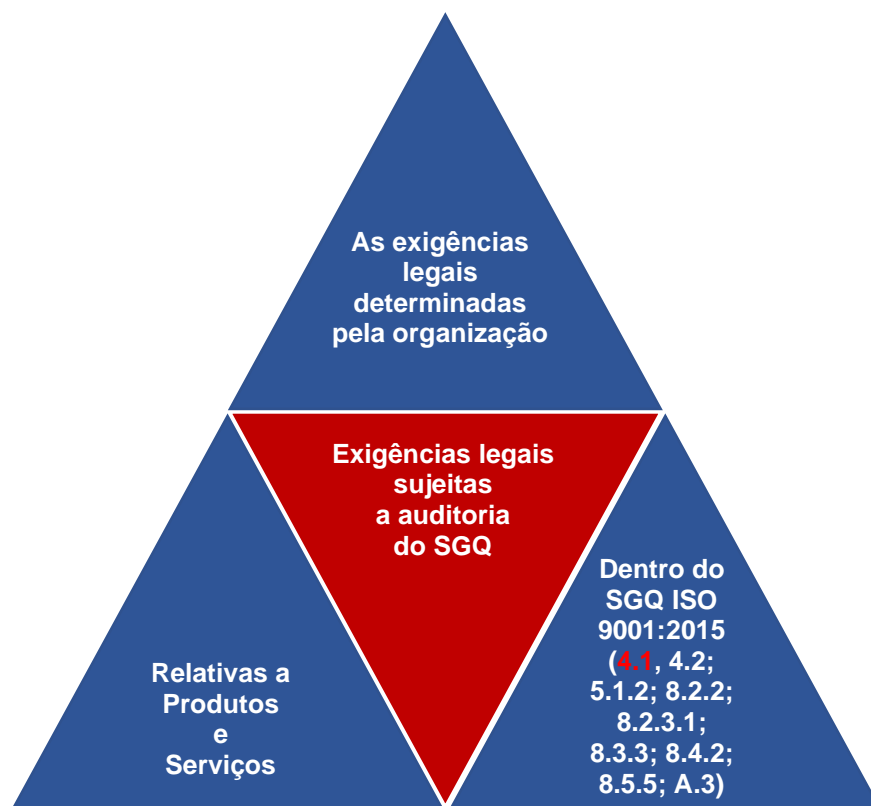


Figura 2 - As exigências E&R devem ser auditadas dentro dos limites do que é aplicável aos produtos e serviços no âmbito do SGQ

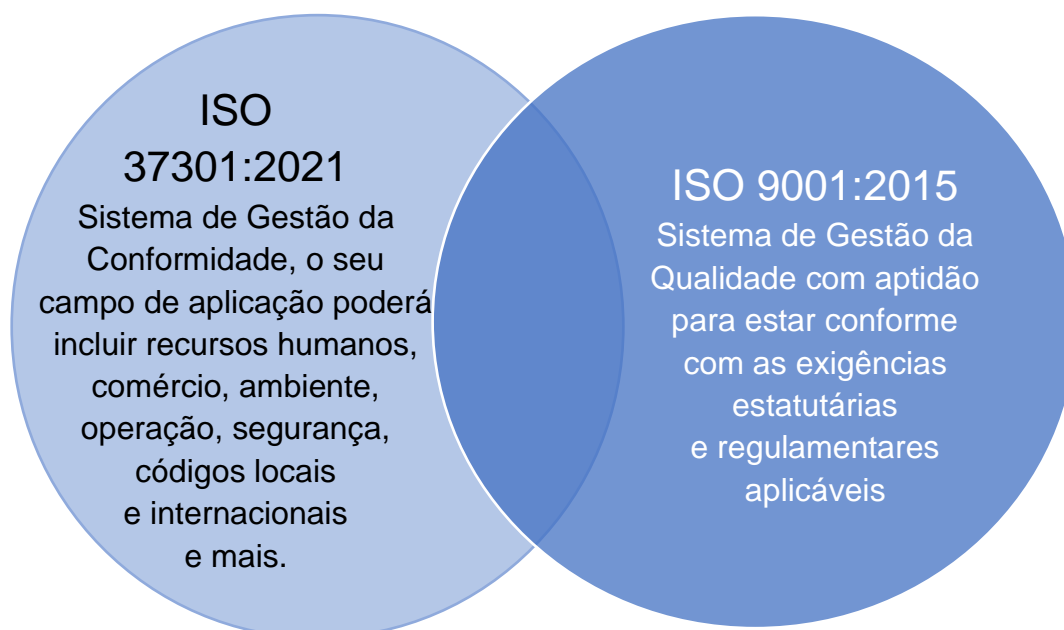


Figura 3 - Sobreposição entre ISO 9001 e ISO 37301

5. EXIGÊNCIAS ESTATUTÁRIAS E REGULAMENTARES E CONCLUSÕES DE AUDITORIA

Por fim, ao rever as constatações da auditoria, verificar o cumprimento dos objetivos da auditoria e determinar as conclusões da auditoria, como referido na ISO 19011 Subsecção 6.4.9.2, deverá ser declarada uma conclusão sobre o grau de conformidade do SGQ com os critérios de auditoria, incluindo a eficácia do sistema de gestão para atingir os resultados pretendidos e a demonstração da aptidão da organização para, de forma consistente, fornecer produtos e serviços que satisfaçam tanto os requisitos do cliente como as exigências E&R aplicáveis.

O Anexo A apresenta um conjunto não limitativo de exemplos de contexto(s) que o auditor poderá encontrar ao considerar exigências E&R enquanto audita a ISO 9001.

ANEXO A

CONTEXTO DA AUDITORIA A EXIGÊNCIAS ESTATUTÁRIAS E REGULAMENTARES NO ÂMBITO DA ISO 9001:2015

Secção da ISO 9001		Contexto para os auditores
4.1	Compreender a organização e o seu contexto	À organização é requerido que avalie contexto externo que inclua exigências E&R e tenha controlos implementados para monitorizar alterações a essas exigências.
4.2	Compreender as necessidades e expectativas das partes interessadas	As exigências E&R poderão ser diferentes entre as partes interessadas, as quais poderão ter exigências legais provenientes dos seus próprios governos, ou regulamentação dos seus clientes. Os auditores deverão avaliar que partes interessadas, como sejam entidades reguladoras, foram devidamente identificadas e os seus interesses determinados pela organização. Durante a auditoria deverão ser avaliadas as interações entre a organização e as suas partes interessadas para os mercados onde operam. Algumas exigências E&R poderão assumir a forma de certificação obrigatória de produto ou serviço.
4.4.	Processos	Muitos tipos de produtos e serviços também terão os seus processos de produção ou processos de entrega de serviços regulamentados. Por exemplo, empresas prestadoras de serviços públicos geralmente são regulamentadas por acordos de nível de serviço que poderão assumir a forma de objetivos para os seus processos. A produção de medicamentos e dispositivos médicos frequentemente inclui a regulamentação dos seus processos de produção.
5.1.2	Foco no Cliente	Os auditores deverão avaliar as iniciativas de liderança que a gestão de topo está a exercer para garantir a gestão eficaz das exigências E&R para produtos e serviços.

7.	Suporte	Requisitos para a infraestrutura, os equipamentos, a competência e a qualificação do pessoal são comuns em serviços públicos, como a Saúde e Serviços Sociais, a Educação, etc.
		<p>Instalações abertas ao público estão sujeitas à concessão de licenciamentos que definem exigências para a infraestrutura.</p> <p>A comunicação com o cliente e com as autoridades também pode ser objeto de exigências E&R.</p>
8.2.2	Determinação dos requisitos para produtos e serviços	Ao auditar processos relacionados com o cliente, a determinação de exigências E&R poderá ser incluída em documentos como solicitação de propostas/orçamentos, ordens de compra, reuniões de vendas ou outras comunicações relevantes com os clientes. Estas exigências poderão ter sido previamente determinadas pela organização (ver 4.2).
8.2.3	Revisão dos requisitos para produtos e serviços	Os auditores deverão recolher evidências do compromisso da organização em fornecer os seus produtos e serviços e determinar se as exigências E&R foram consideradas. Os auditores poderão encontrar evidências em atividades e documentação, tais como contratos, ordens de compra aceites, planos de auditoria, e-mails, <i>designs</i> acordados, catálogos de produto, fichas técnicas de produto, <i>websites</i> , <i>marketing</i> digital e outras formas de acordos com clientes.
8.3.3	Entradas para <i>design</i> e desenvolvimento	Os auditores poderão rever as exigências E&R mencionadas na comunicação com os clientes, <i>designs</i> anteriores e a experiência qualificada do auditor, bem como outras fontes de informação, e avaliar como foram integradas no <i>design</i> do produto ou serviço.
8.4.2	Tipo e extensão do controlo	Processos, produtos e serviços fornecidos externamente poderão afetar a capacidade da organização para gerir as suas exigências E&R aplicáveis. Os auditores deverão recolher evidências (em acordos de fornecimento com fornecedores, ordens de compra, <i>designs</i> , planos de auditoria, planos de qualidade de serviço, inspeções de receção, planos de monitorização e outras atividades de controlo e documentação) de que a organização garante que as exigências E&R aplicáveis são determinadas, conhecidas e geridas pelo fornecedor, e que a organização tem controlo adequado sobre elas.
8.5.5	Atividades posteriores à entrega	Os auditores deverão avaliar como os compromissos posteriores à entrega incluem exigências E&R. Os auditores poderão auditar garantias, serviços de manutenção, gestão do intercâmbio de dados com clientes, contratos, ofertas em <i>websites</i> e processos anteriores relacionados com vendas, <i>design</i> e fornecedores.

Para mais informação sobre o *Grupo de Práticas de Auditoria ISO 9001*, por favor ver o artigo: *Introdução ao Grupo de Práticas de Auditoria ISO 9001*.

O *feedback* dos utilizadores será usado pelo *Grupo de Práticas de Auditoria ISO 9001* para determinar se deverão ser desenvolvidos documentos de orientação adicionais ou se os documentos atuais deverão ser revistos.

Comentários sobre artigos ou apresentações podem ser enviados para o seguinte endereço de correio eletrónico: charles.corrie@bsigroup.com

Os outros artigos e apresentações do *Grupo de Práticas de Auditoria ISO 9001* podem ser descarregados das páginas eletrónicas:

www.iaf.nu

<https://committee.iso.org/home/tc176/iso-9001-auditing-practices-group.html>

Advertência

Este artigo não foi sujeito a um processo de endosso pela Organização Internacional de Normalização (ISO), pelo Comité Técnico 176 da ISO, ou pelo Fórum Internacional de Acreditação (IAF). A informação nele contida está disponível para fins de formação e de comunicação. O *Grupo de Práticas de Auditoria ISO 9001* não se responsabiliza por quaisquer erros, omissões ou outras responsabilidades que possam surgir pela disponibilização ou uso subsequente desta informação.