

Designação de Organismos de Avaliação da Conformidade ao Abrigo das Regras Nacionais

Guia de implementação

2022.03.31



Controlo do Documento	
Elaborado por:	Instituto da Mobilidade e dos Transportes, I.P. Avenida Elias Garcia, nº 103 1050-098 Lisboa Portugal
Aprovado por:	Eduardo Feio
Revisto por:	Amélia Areias
Elaborado por:	Paulo Taveira
Edição/Revisão	01 / 2022
Data:	2022.03.31
Tipo de Documento	Guia
Status do Documento	Final

ÍNDICE

NOTA INTRODUTÓRIA	1
1. ENQUADRAMENTO	2
2. SUBMISSÃO DO PEDIDO DE AUTORIZAÇÃO	3
3. AUTORIZAÇÃO PARA O EXERCÍCIO DA ATIVIDADE	6
4. PRESTAÇÃO DE INFORMAÇÃO PELO ORGANISMO	7
5. ATUAÇÃO EM CASO DE INCUMPRIMENTO	8

NOTA INTRODUTÓRIA

O presente Guia visa definir os requisitos a cumprir pelas empresas candidatas a organismo designado em território nacional, pormenorizando o conteúdo de alguns dos critérios mínimos já estabelecidos em legislação e incluir aspetos adicionais que visam essencialmente uma caracterização mais rigorosa da vertente documental para demonstração do cumprimento dos requisitos exigíveis. Pretende-se assim simplificar o procedimento de autorização e torná-lo mais transparente para os interessados.

O IMT, I. P., mantém os organismos designados informados de qualquer atualização deste Guia ou de qualquer outra orientação pertinente para a sua atividade, que decorra das suas competências, através do seu sítio de internet.

1. ENQUADRAMENTO

O Decreto-Lei n.º 91/2020¹ define organismos designados como organismos de avaliação da conformidade ao abrigo das regras nacionais, estipulando os requisitos gerais a cumprir para obtenção da respetiva designação.

O Instituto da Mobilidade e dos Transportes, I. P. (IMT) designa estes organismos², competindo ao Instituto Português da Qualidade, I. P. (IPQ) informar a Comissão Europeia sobre essa designação³.

Para a avaliação dos organismos a designar aplicam-se as disposições do artigo 45.º do Decreto-Lei n.º 91/2020, que estabelece os requisitos mínimos a cumprir. Estes requisitos traduzem, no essencial, exigências de constituição legal, acreditação da atividade, isenção, independência funcional, competência técnica, cobertura de responsabilidade civil e sigilo profissional. O referido artigo, o qual remete também para o cumprimento das disposições dos artigos 34.º a 39.º e 43.º a 44.º, aplicáveis aos organismos notificados, com as devidas adaptações.

Podem também ser designados, em cumprimento do presente guia, organismos notificados no âmbito do Decreto-Lei n.º 91/2020⁴ bem como organismos notificados por outros Estados-Membros no âmbito da Diretiva (UE) 2016/797⁵.

Os organismos candidatos a realizar o procedimento de avaliação da conformidade ao abrigo das regras nacionais devem estar previamente acreditados pelo Instituto Português de Acreditação, I.P. de acordo com a norma EN ISO/IEC 17065 ou por outro organismo nacional de acreditação de um Estado-Membro da União.

¹ Decreto-Lei n.º 91/2020, de 20 de outubro, que transpõe a Diretiva (UE) 2016/797, relativa à interoperabilidade do sistema ferroviário na União Europeia.

² Conforme estabelecido no n.º 10 do artigo 16.º do Decreto-Lei n.º 91/2020.

³ Conforme estabelecido no n.º 2 do artigo 32.º do Decreto-Lei n.º 91/2020.

⁴ Conforme estabelecido no n.º 11 do artigo 16.º do Decreto-Lei n.º 91/2020.

⁵ Diretiva (UE) 2016/797 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de maio de 2016, relativa à interoperabilidade do sistema ferroviário na União Europeia.

2. SUBMISSÃO DO PEDIDO DE AUTORIZAÇÃO

As entidades candidatas à autorização para o exercício da atividade de avaliação da conformidade com as regras nacionais, enquanto organismos designados, devem apresentar ao IMT um requerimento, acompanhado dos elementos necessários à demonstração do cumprimento dos requisitos exigidos.

O requerimento deve conter a seguinte informação:

- a) Identificação completa da entidade candidata, designadamente:
 - i. Denominação social;
 - ii. Número de pessoa coletiva;
 - iii. Indicação da sede e do objeto social;
 - iv. Identificação dos titulares dos corpos sociais;
 - v. Número de matrícula na conservatória do registo comercial, se aplicável;
 - vi. Identificação dos representantes legais;
- b) Identificação do responsável pela entidade candidata, a quem competirá assegurar a respetiva representação junto do IMT, incluindo o respetivo currículo académico e profissional;
- c) Identificação do responsável pelo sistema de gestão da qualidade, incluindo o respetivo currículo académico e profissional;
- d) Indicação do(s) subsistema(s) estruturais que se propõe(m) avaliar, assim como a descrição pormenorizada do(s) domínio(s) de competência.

O requerimento deve ainda ser instruído com os seguintes elementos adicionais:

- a) Memória descritiva que apresente a organização de que faz parte a entidade candidata, incluindo a localização da sede e das delegações/filiais, o organigrama geral da organização, a identificação da unidade orgânica responsável pela atividade de avaliação da conformidade e, se aplicável, demonstração da sua independência face aos demais sectores da organização;

- b) Demonstração da acreditação da entidade candidata para os domínios de competência a que se propõe;
- c) Manual da qualidade e procedimentos aplicáveis ao exercício da atividade de organismo designado, incluindo o procedimento para subcontratação de serviços;
- d) Cópia da apólice de seguro de responsabilidade civil referida no n.º 5 do artigo 35.º do Decreto-Lei n.º 91/2020, de 20 de outubro;
- e) Demonstração do cumprimento dos restantes requisitos legais definidos do Decreto-Lei n.º 91/2020, de 20 de outubro, e identificados na secção anterior;
- f) Demonstração do conhecimento das regras nacionais aplicáveis ao(s) domínio(s) de competência proposto(s);
- g) Documento comprovativo de que se encontra em situação regularizada relativamente a obrigações fiscais e a contribuições para a Segurança Social, se aplicável.

Excecionalmente, a demonstração referida na alínea b) poderá ser substituída por declaração do organismo de acreditação de que a entidade candidata já apresentou o requerimento para a acreditação e que o processo está em fase avançada de tramitação, complementada com a demonstração de experiência na avaliação da conformidade de subsistemas no(s) domínio(s) a que se candidata.

A condição transitória definida no parágrafo anterior é válida por um período máximo de 6 meses, a contar da data de publicação do presente guia, aplicando-se também aos organismos que tenham sido já designados nas mesmas condições.

O requerimento e documentação associada devem ser apresentados em português, devendo toda a documentação oficial para instrução dos pedidos de autorização cuja língua original não seja o português, ser acompanhada da respetiva tradução certificada e apostilada. A pedido do requerente, o IMT poderá dispensar a tradução de alguma documentação específica.

O pedido de autorização, composto pelo requerimento e documentação associada, deve ser enviado por email para o seguinte endereço: ansf@imt-ip.pt⁶.

⁶ Capacidade máxima por email de 10 Mb.

3. AUTORIZAÇÃO PARA O EXERCÍCIO DA ATIVIDADE

O IMT decide os pedidos no prazo de 30 dias úteis, contados da receção de todas as informações necessárias e de quaisquer informações adicionais que tenha solicitado, comunicando a decisão à entidade candidata.

A decisão pode restringir o âmbito da competência solicitada, tendo em consideração a forma como os requisitos exigíveis se mostram cumpridos.

A decisão do IMT é sujeita a pagamento da taxa legalmente aplicável, a qual será cobrada após receção do requerimento.

Em caso de deferimento do pedido, o IMT informa a Agência Ferroviária da União Europeia (ERA) e o IPQ, competindo a este último informar a Comissão Europeia.

A lista dos organismos designados por cada Estado-Membro encontra-se publicada numa base de dados gerida pela ERA (RDD⁷ – Reference Document Database).

⁷ <https://rdd.era.europa.eu/rdd/ReportsManagementPage.aspx#> (Ponto 2 – List of DeBos)

4. PRESTAÇÃO DE INFORMAÇÃO PELO ORGANISMO

O organismo designado deve enviar anualmente informação ao IMT sobre:

- a) O exercício regular da sua atividade, disponibilizando uma descrição dos vários elementos relativos à mesma, designadamente:
 - i. Processos, relatórios e outros registos;
 - ii. Dados sobre subcontratação de serviços;
 - iii. Certificados emitidos, revogados ou suspensos;
- b) Alterações na sua organização interna e quadro de pessoal, designadamente, quanto aos responsáveis identificados aquando da candidatura à autorização;
- c) Declaração ou comprovativo de permanência da efetividade do seguro de responsabilidade civil;
- d) Alterações às informações e aos elementos fornecidos aquando da candidatura à autorização;

O organismo designado deve enviar a informação referida no parágrafo anterior até final do mês de março de cada ano, devendo os dados relativos à alínea a) do mesmo serem referentes ao ano civil anterior.

O IMT pode, a qualquer momento e no âmbito da sua atividade de supervisão, solicitar a apresentação de documentação específica relacionada com a atividade desenvolvida pelo organismo designado.

5. ATUAÇÃO EM CASO DE INCUMPRIMENTO

Sempre que um organismo designado deixe de cumprir algum dos requisitos na base dos quais foi autorizado a exercer a atividade, o IMT pode, em função da análise dos factos, informar de imediato esse organismo e conceder-lhe um prazo para que o cumprimento dos requisitos seja restabelecido.

Se o cumprimento dos requisitos não for restabelecido no prazo concedido ou se for detetado um incumprimento grave, o IMT restringe, suspende ou revoga a autorização, consoante o caso, em função da gravidade do incumprimento e consequentemente informa os organismos a quem foi anteriormente comunicada a sua decisão.

A falsificação de documentos ou a prestação culposa de falsas declarações na instrução do pedido de autorização determina, consoante o caso, a recusa de autorização ou a sua revogação, sem prejuízo da participação à entidade competente para efeitos de procedimento criminal.