



**Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e
Tecnologia**

**ORIENTAÇÃO PARA SOLICITAÇÃO DE
AUTORIZAÇÃO DE EMPRESAS SEGUNDO
AS PORTARIAS INMETRO N° 400/2013 e N°
336/2019**

Documento de Caráter Orientativo

DOQ-DIMEL-004

Revisão 02 - SET/2019

	DOQ-DIMEL-004	REV. 02	PÁGINA 2 /15
---	---------------	------------	-----------------

SUMÁRIO

- 1 **Objetivo**
- 2 **Campo de Aplicação**
- 3 **Responsabilidade**
- 4 **Documentos Referência**
- 5 **Documentos Complementares**
- 6 **Definições**
- 7 **Considerações Gerais**
- 8 **Processo de Autorização Inicial**
- 9 **Manutenção da Autorização**
- 10 **Mudanças da Autorização**
- 11 **Penalidades Impostas pelo Inmetro/Dimel**
- 12 **Suspensão ou Cancelamento Voluntário**
- 13 **Reclamações**
- 14 **Estimativa de Custo**
- 15 **Confidencialidade e Imparcialidade**
- 16 **Histórico da Revisão e Quadro de Aprovação**

1. OBJETIVO

Este documento estabelece orientações sobre o processo de concessão e de manutenção de autorização de empresas, conforme as Portarias Inmetro nº 400, de 12 de agosto de 2013 e nº 336, de 18 de julho de 2019.

2. CAMPO DE APLICAÇÃO

Este documento se aplica à Dimel, aos órgãos integrantes da RBMLQ-I, às empresas requerentes à autorização e às empresas autorizadas conforme Portarias Inmetro nº 400/2013 e nº 336/2019.

3. RESPONSABILIDADE

A responsabilidade pela aprovação e cancelamento deste documento é da Dicol.

4. DOCUMENTOS REFERÊNCIA

Decreto nº 6.907/2009	Dispõe sobre diárias de servidores e de militares.
NIE-Dimel-115	Programação de Viagens da Dimel.
NIT-Dicol-006	Concessão de Autorização segundo a Portaria Inmetro nº 400/2013 e nº 336/2019.
Portaria Inmetro nº 400/2013	Aprova o regulamento sobre autorização de empresas para declaração de conformidade de instrumentos de medição previstos em resolução do Conmetro.

(continua)

	DOQ-DIMEL-004	REV. 02	PÁGINA 3 /15
---	----------------------	--------------------	-------------------------

Portaria Inmetro n° 336/2019	Dispõe sobre a possibilidade de importadores e fabricantes de instrumentos de medição obterem autorização para emitir declaração de conformidade em substituição à verificação inicial.
Portaria Imprensa Nacional n° 20/2017	Fixa o preço por centímetro de coluna para publicação nos Jornais Oficiais.
Portaria Interministerial n° 044/2017	Atualiza, monetariamente, a Tabela de Taxas e Serviços Metrológicos da Lei n° 9.933, de 20 de dezembro de 1999.
Portaria Inmetro n° 232/2012	Vocabulário Internacional de Metrologia: Conceitos Fundamentais e Gerais e Termos Associados (VIM) - 1a. Edição Luso-Brasileira.
Portaria Inmetro n° 150/2016	Vocabulário Internacional de Termos de Metrologia Legal (VIML).
Resolução Conmetro n° 008/2016	Dispõe sobre as diretrizes para execução das atividades de Metrologia Legal no País.

5. DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

DOQ-Dimel-002	Orientação para estimativa de taxas e custos relacionados às Portarias Inmetro n° 400/13 e 336/2019.
FOR-Dimel-320	Solicitação de Autorização para Declaração de Conformidade de Instrumentos de Medição (Portarias Inmetro n° 400/2013 e n° 336/2019)
FOR-Dimel-060	Termo de Confidencialidade e Imparcialidade da Dimel
Lei n° 9.933/1999	Dispõe sobre as competências do Conmetro e do Inmetro, institui a Taxa de Serviços Metrológicos, e dá outras providências.
Lei n° 12.545/2011	Dispõe sobre o Fundo de Financiamento à Exportação (FFEX), altera o art. 1° da Lei n° 12.096, de 24 de novembro de 2009, e as Leis n°s 10.683, de 28 de maio de 2003, 11.529, de 22 de outubro de 2007, 5.966, de 11 de dezembro de 1973, e 9.933, de 20 de dezembro de 1999; e dá outras providências.
NIE-Dimel-019	Cobranças dos processos referentes aos serviços prestados pela Dimel
NIE-Dimel-065	Confidencialidade e Imparcialidade.
NIE-Dimel-077	Aquisição e o Uso da Marca de Conformidade, da Numeração Identificadora e da Marca de Selagem.
NIE-Dimel-123	Marcas de Selagem (Portaria Inmetro n° 400/2013).
NBR ISO 9001	Sistemas de Gestão da Qualidade – Requisitos.
NBR ISO/IEC 17025	Requisitos Gerais para Competência de Laboratórios de Ensaio e Calibração.

6. DEFINIÇÕES

6.1 Siglas

As siglas das Unidades Principais e Organizacionais do Inmetro podem ser acessadas em: <http://intranet.inmetro.gov.br/tema/qualidade/docs/pdf/siglas-inmetro.pdf>

ABNT Associação Brasileira de Normas Técnicas
RTM Regulamento Técnico Metrológico

	DOQ-DIMEL-004	REV. 02	PÁGINA 4 /15
---	----------------------	--------------------	-------------------------

NBR	Norma Brasileira
VIM	Vocabulário Internacional de Termos Fundamentais e Gerais de Metrologia
VIML	Vocabulário Internacional de Termos de Metrologia Legal
ISO	International Organization for Standardization
RBMLQ-I	Rede Brasileira de Metrologia Legal e Qualidade – Inmetro
Conmetro	Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial

6.2 Termos

Não se aplica.

7. CONSIDERAÇÕES GERAIS

7.1 Com vistas a proteger o consumidor brasileiro, todo instrumento de medição regulamentado pela Dimel, antes de ser produzido, comercializado ou instalado para uso, deve ser submetido ao controle metrológico legal: aprovação de modelo, verificação inicial e verificação subsequente.

7.2 Após a aprovação de modelo pelo Inmetro/Dimel, todo instrumento de medição, fabricado ou reparado, deve ser submetido à verificação inicial (após fabricação ou importação) ou à verificação subsequente (após reparo e periódica), antes de sua comercialização ou instalação, para confirmar a sua conformidade aos regulamentos técnicos metrológicos (RTM) aplicáveis, emitidos pelo Inmetro/Dimel.

7.3 A verificação é uma atividade de poder de polícia administrativa que deve ser realizada somente pelo Inmetro/Dimel ou por entidade pública delegada, conforme previsto na Lei nº 9.933/1999 e alterações introduzidas pela Lei nº 12.545/2011.

7.4 Considerando a crescente demanda de verificações (inicial e após reparo) de instrumentos de medição e a limitação do capital humano para operacionalizar essa atividade executada pelos órgãos da RBMLQ-I, o Inmetro publicou as Portarias Inmetro nº 400/13 e nº 336/2019 que permitem quem empresas obtenham autorização para emitir Declaração de Conformidade de determinados instrumentos de medição, em substituição às referidas verificações, sob a supervisão metrológica do Inmetro/Dimel e da própria RBMLQ-I.

7.5 Esta declaração de conformidade emitida pelas empresas autorizadas, sob a supervisão metrológica do Inmetro/Dimel, é equivalente às verificações (inicial ou após reparo) realizadas pelos órgãos da RBMLQ-I.

7.6 A tabela 1 apresenta a relação dos instrumentos cujas verificações (inicial ou após reparo), podem ser substituídas pela Declaração de Conformidade.

Tabela 1 – Instrumentos Autorizados

Declaração de Conformidade, em substituição à verificação inicial e/ou após reparo	
Medidor de Energia Elétrica	Portaria Inmetro nº 400/13
Medidor de Água	
Medidor de Gás	

(continua)

	DOQ-DIMEL-004	REV. 02	PÁGINA 5 /15
---	----------------------	--------------------	-------------------------

Declaração de Conformidade, em substituição à verificação inicial	
Esfigmomanômetro	Portaria Inmetro n° 400/13
Cronotacógrafo	
Veículo-Tanque Rodoviário	
Veículo-Tanque Ferroviário	
Carroçarias para Carga Sólida	
Medidores de Umidade de Grãos	
Etilômetros Portáteis e Não Portáteis	
Termômetros Clínicos Digitais	
Termômetros Clínicos de Líquido Termométrico em Vidro	
Termômetros de Líquido em Vidro, de Escala Interna e Imersão Total, Utilizados na Medição da Temperatura de Petróleo, seus Derivados e Biocombustíveis Líquidos	
Densímetros Termocompensados de Leitura Direta de Teor Alcoólico	
Densímetros de Vidro Utilizados na Medição da Massa Específica de Petróleo e seus Derivados Líquidos à Temperatura De 20°C	
Provetas De Vidro De 100 mL com Boca Esmerilhada e Tampa	
Medidas Materializadas de Volume Destinadas à Verificação do Correto Funcionamento de Bombas	
Medidoras de Combustíveis Líquidos e de ARLA 32	
Medidores de Velocidade de Veículos Automotores	
Taxímetros	
Mototaxímetros	
Instrumentos de Pesagem Não Automáticos (IPNA)	
Bombas Medidoras de Combustíveis Líquidos	
Computadores de Vazão e Conversores de Volume, Utilizados na Medição de Petróleo e Gás Natural	
Instrumentos de Pesagem de Veículos Rodoviários em Movimento (IPA)	
Instrumentos de Medição de Gases de Exaustão de Veículos com Motores do Ciclo Otto	
Opacímetros de Fluxo Parcial Utilizados para a Medição da Opacidade da Fumaça Emitida pelos Veículos do Ciclo Diesel	
Cromatógrafos a Gás em Linha	

7.7 Portanto, para comercializar ou instalar os tipos de instrumentos de medição mencionados na tabela 1, a empresa pode optar por:

- a) Solicitar que o órgão integrante da RBMLQ-I de seu estado realize a verificação inicial ou a verificação após reparo; ou
- b) Obter a autorização do Inmetro/Dimel para emitir a Declaração de Conformidade de instrumentos de medição conforme requisitos das Portarias Inmetro n° 400/2013 e n° 336/2019.

7.8 Para solicitar autorização ao Inmetro/Dimel, a empresa deve ter o perfeito entendimento dos seguintes documentos:

- a) Portarias Inmetro n° 400/2013 e n° 336/2019 que tratam dos requisitos para a obtenção e a manutenção da autorização;
- b) Normas Inmetro NIE-Dimel-077 e NIE-Dimel-123 que tratam da aquisição e uso das marcas conforme Portaria Inmetro n° 400/2013;
- c) Documento Orientativo DOQ-Dimel-002 que tem a orientação para estimativa de taxas e custos conforme Portaria Inmetro n° 400/2013 e n° 336/2019 e do presente documento;
- d) Portarias Inmetro que estabelecem regulamentos técnicos metrológicos (RTM) para realizar os ensaios de verificação inicial e/ou ensaios de verificação após reparo respectiva ao seu tipo de instrumento;
- e) Portaria Inmetro n° 232/2012 que adota a 1ª edição luso-brasileira do VIM – Vocabulário Internacional de Metrologia – Conceitos fundamentais e gerais e termos; e
- f) Portaria Inmetro n° 150/2016 que estabelece o Vocabulário Internacional de termos de Metrologia Legal (VIML).

	DOQ-DIMEL-004	REV. 02	PÁGINA 6 /15
---	----------------------	--------------------	-------------------------

7.9 As portarias e normas Inmetro/Dimel mencionadas acima podem ser consultadas no seguinte endereço de internet:

- Portarias Inmetro: <http://www.inmetro.gov.br/legislacao>;
- Normas Inmetro: <http://www.inmetro.gov.br/metlegal/docDisponiveis.asp>.

8. PROCESSO DE AUTORIZAÇÃO INICIAL

O processo de concessão de autorização pelas Portarias Inmetro n° 400/13 e n° 336/19 tem às seguintes etapas:

- a) Recebimento e Análise da Solicitação de Autorização;
- b) Seleção de Gestor de Processo/Equipe Auditora;
- c) Análise da Documentação pelo Gestor de Processo/Equipe Auditora;
- d) Auditoria, quando aplicável;
- e) Monitoramento das Ações Referentes ao Relatório de Auditoria, quando aplicável;
- f) Cobrança de Custos de Autorização;
- g) Publicação de Autorização.

A seguir são descritas estas etapas para obtenção de autorização com vistas a declarar conformidade de instrumentos de medição, sob a supervisão metrológica do Inmetro/Dimel, conforme previsto nas Portarias Inmetro n° 400/2013 e n° 336/2019:

8.1 Solicitação da Autorização

8.1.1 A autorização pode ser solicitada pelas seguintes empresas:

a) Empresas detentoras de portaria de aprovação de modelo, com instalações em território brasileiro, que demonstrem competência, segundo os requisitos estabelecidos no RTM anexo às Portarias Inmetro n° 400/13 e n° 336/2019, para emitir declaração de conformidade de instrumentos de medição novos, em substituição às verificações iniciais, e conforme tabela 1.

b) Empresas com instalações em território brasileiro, que demonstrem competência, segundo os requisitos estabelecidos no RTM anexo à Portaria Inmetro n° 400/13, para emitir declaração de conformidade de instrumentos de medição que elas reparam, em substituição às verificações após reparo, conforme tabela 1.

8.1.2 Antes de solicitar a autorização, é recomendado que a empresa interessada leia todos os itens deste documento orientativo (DOQ) e, caso necessário, entre em contato com a Divisão de Controle Legal de Instrumentos de Medição - Dicol (Tel.: (21) 2145-3414, 2679-9163 e 2679-9150 – E-mail: dicol@inmetro.gov.br) para esclarecer eventuais dúvidas sobre o processo de autorização concedida pelo Inmetro/Dimel.

8.1.3 É recomendado que a empresa realize pelo menos uma auditoria interna e uma análise crítica pela direção para confirmar se o sistema de gestão possui condições de atender aos requisitos das Portarias Inmetro n° 400/2013 e n° 336/2019.

8.1.4 A solicitação deve ser feita por meio do preenchimento do formulário FOR-Dimel-320, disponível no sitio do Inmetro (www.inmetro.gov.br/metlegal/docDisponiveis.asp). Ao assinar este formulário a empresa estará de acordo com os requisitos estabelecidos nas Portarias Inmetro n° 400/2013 e n°

	DOQ-DIMEL-004	REV. 02	PÁGINA 7 /15
---	----------------------	--------------------	-------------------------

336/2019, bem como com todos os custos decorrentes do processo de autorização e de sua manutenção. O documento orientativo DOQ-Dimel-002, possui todas as instruções necessárias para que a empresa estime o custo de obtenção e de manutenção da autorização.

8.1.5 A documentação a ser encaminhada é aquela relacionada no formulário FOR-Dimel-320 e definida no item 5.1 do RTM anexo à Portaria Inmetro nº 400/2013.

8.1.6 A documentação deve ser enviada para a Divisão de Controle Legal de Instrumentos de Medição da Diretoria de Metrologia Legal do Inmetro, por correio postal ou entregue em mãos, no endereço:

Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia - Inmetro
 Diretoria de Metrologia Legal (Dimel) / Divisão de Controle Legal de Instrumentos de Medição (Dicol)
 Av. Nossa Senhora das Graças, 50 – Prédio 11 – Xerém – Duque de Caxias – CEP 25250-020 – RJ

Nota - A documentação (exceto o formulário de solicitação contendo a assinatura dos representantes da empresa) poderá ser enviada por meio eletrônico, desde que seja parte do sistema de gestão da empresa e o original esteja à disposição do Inmetro durante a visita de auditoria.

8.2 Recebimento e Análise da Solicitação de Autorização

8.2.1 A análise preliminar da solicitação de autorização conduzida pelo Inmetro/Dimel tem o objetivo de verificar se a documentação encaminhada pela empresa apresenta as condições mínimas para a abertura do processo de autorização:

- a) formulário de solicitação (FOR-Dimel-320) preenchido adequadamente;
- b) escopo de autorização solicitado e constante no FOR-Dimel-320 claramente definido e previsto na regulamentação técnica metrológica aplicável, emitida pelo Inmetro/Dimel;
- c) documentação completa conforme item 5.1 do RTM anexo à Portaria Inmetro nº 400/2013 e nº 336/2019.

8.2.2 Caso a solicitação esteja incompleta, ou necessite de informação adicional, será concedida à empresa um prazo de 30 dias para o envio de documentação complementar.

8.2.3 A solicitação será recusada, caso a empresa não encaminhe a documentação complementar solicitada pelo Inmetro/Dimel, dentro do prazo definido acima.

8.2.4 Caso a solicitação seja deferida, o Inmetro/Dimel abrirá o processo de autorização e informará à empresa o número do processo.

8.3 Extinção do Processo de Autorização

8.3.1 O Inmetro/Dimel pode proceder à extinção do processo para os casos em que a empresa:

- a) não possua potencial para solucionar eventuais não conformidades no prazo exigido;
- b) não responda às solicitações nos prazos estabelecidos; e,
- c) desista do pedido de autorização, mediante manifestação formal.

8.3.2 A empresa deve pagar os custos devidos decorrentes do processo de autorização a ser arquivado, conforme a NIE-Dimel-019.

	DOQ-DIMEL-004	REV. 02	PÁGINA 8 /15
---	----------------------	--------------------	-------------------------

8.4 Seleção de Gestor de Processo/Equipe Auditora

8.4.1 O Inmetro/Dimel seleciona o gestor de processo/equipe auditora que serão responsáveis pela realização da análise da documentação e da visita de auditoria, quando houver. Para selecionar a equipe auditora, o Inmetro/Dimel leva em consideração a competência necessária para alcançar os objetivos da auditoria, de modo que todo conhecimento e habilidades necessários estejam presentes na mesma.

8.4.2 O auditor líder será sempre um servidor do Inmetro/Dimel e os demais membros da equipe podem ser técnicos do Inmetro ou do órgão integrante da RBMLQ-I.

8.5 Análise da Documentação pelo Gestor de Processo/Equipe Auditora

8.5.1 É a etapa em que toda a documentação encaminhada pela empresa é analisada pelo gestor de processo/equipe auditora. A análise tem como enfoque os seguintes aspectos:

- a) Quando aplicável, a compatibilidade do escopo de certificação ABNT NBR ISO 9001 com o escopo a ser autorizado pelo Inmetro/Dimel, bem como, verificar se a certificação menciona o atendimento aos requisitos 4.1.3 ao 4.1.14 do RTM anexo à Portaria Inmetro nº 400/2013;
- b) Quando aplicável, a compatibilidade do escopo do laboratório de ensaio acreditado pelo Inmetro/Cgcre com o escopo a ser autorizado pelo Inmetro/Dimel;

Nota - Documentos adicionais podem ser solicitados pelo gestor de processo/equipe auditora para subsidiar a análise da documentação.

8.5.2 O resultado da análise é relatado em formulário apropriado e informado à empresa, pelo gestor do processo/equipe auditora, para providências, quando apropriado. A empresa tem até 60 dias para resolver as eventuais não conformidades relatadas pela equipe auditora.

8.5.3 Quando a análise da documentação indicar que as não conformidades não impedem o prosseguimento do processo, as correções poderão ser tratadas durante a visita de auditoria, quando aplicável.

8.6 Planejamento de Visita de Auditoria

8.6.1 Visita de auditoria à empresa de importação ou de reparo de instrumentos de medição

8.6.1.1 Será elaborado plano de visita de auditoria para a autorização inicial de empresa de importação ou de reparo de instrumentos de medição, que não possua a certificação de seu sistema de gestão conforme norma ABNT NBR ISO 9001, com vistas a confirmar a implantação dos requisitos 4.1.2 a 4.1.14 do RTM anexo a Portaria Inmetro nº 400/2013.

8.6.1.2 As empresas que possuam a certificação de seu sistema de gestão conforme a norma ABNT NBR ISO 9001 ficam isentas da visita de auditoria, a não ser que o Inmetro/Dimel tenha evidências do não atendimento aos requisitos estabelecidos no item 4.1 do RTM anexo a Portaria Inmetro nº 400/2013.

8.6.2 Visita de auditoria à empresa de fabricação de instrumentos de medição

8.6.2.1 Será elaborado plano de visita de auditoria para a autorização inicial de empresa de fabricação de instrumentos de medição, que não possua escopo acreditado conforme norma ABNT NBR ISO/IEC

	DOQ-DIMEL-004	REV. 02	PÁGINA 9 /15
---	----------------------	--------------------	-------------------------

17025, com vistas a confirmar a implantação dos requisitos I a IX, do 3º artigo da Portaria Inmetro nº 336/2019.

8.6.2.2 As empresas que possuam a escopo acreditado conforme a norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 ficam isentas da visita de auditoria.

8.6.3 Quando aplicável, o auditor líder elabora, juntamente com os demais membros da equipe, o plano de auditoria que tem o objetivo de confirmar:

- a) O propósito da visita de auditoria;
- b) A data de realização da visita de auditoria;
- c) A equipe auditora;
- d) Os requisitos que serão auditados;

8.6.4 Eventuais pedidos de alteração do escopo devem ser recebidos até 30 dias antes da data prevista para a realização da auditoria e a sua aceitação pode originar a necessidade de reformular a composição da equipe auditora nomeada e/ou a duração da auditoria. Não são aceitos pedidos de alteração do escopo feitos no início ou no decorrer da auditoria.

8.7 Realização da Visita de Auditoria

8.7.1 A auditoria realizada pela equipe do Inmetro/Dimel nas instalações da empresa tem como objetivo confirmar se o mesmo possui potencial para emitir declaração de conformidade de instrumentos de medição, objetos da autorização, conforme requisitos previstos nas Portarias Inmetro nº 400/2013 e nº 336/2019, em substituição à verificação inicial e à verificação após reparo, realizadas pelos órgãos integrantes da RBMLQ-I.

8.7.2 A empresa deve cooperar com o auditor/equipe auditora, proporcionando as condições necessárias à realização da auditoria de forma eficaz, imparcial e em condições de segurança.

8.7.3 A empresa deve:

- a) Permitir o acesso às informações, documentos e registros necessários à auditoria;
- b) Disponibilizar meios e facilidades à equipe auditora do Inmetro/Dimel para a realização da auditoria, incluindo instruções e equipamentos de segurança, caso necessário;
- c) Atuar dentro de preceitos éticos e morais, evitando qualquer forma de constrangimento à equipe auditora do Inmetro/Dimel.

8.7.4 A auditoria começa com uma reunião inicial entre a equipe auditora e a direção da empresa. Esta reunião é coordenada pelo auditor líder e tem os seguintes objetivos:

- a) Apresentar a equipe auditora;
- b) Confirmar o plano de auditoria;
- c) Confirmar a proposta de escopo de autorização;
- d) Informar a previsão de término da auditoria;
- e) Definir acompanhantes; e
- f) Solicitar apoio administrativo para os auditores: sala, telefone, copiadora, microcomputador, internet e outros meios que sejam necessários.

	DOQ-DIMEL-004	REV. 02	PÁGINA 10 /15
---	----------------------	--------------------	--------------------------

8.7.5 Seguindo o plano de auditoria, a equipe auditora vai a campo em busca de evidências de conformidade do sistema de gestão da empresa em relação aos requisitos das Portarias Inmetro nº 400/2013 e nº 336/2019. Observações e eventuais não conformidades identificadas são relatadas em formulário apropriado para apresentação à direção da empresa na reunião final.

8.7.6 Convém estar presente nesta reunião de encerramento o representante da direção, o responsável pelo sistema de gestão da qualidade e o responsável pela gerência técnica, durante a qual a equipe auditora apresentará os resultados e conclusões da auditoria efetuada. É a oportunidade para a gerência da empresa solicitar esclarecimentos de eventuais dúvidas sobre as conclusões apresentadas pela equipe auditora, em particular sobre eventuais não-conformidades, bem como para definirem as correções e ações corretivas, quando necessário.

8.7.7 Portanto, a reunião final tem como objetivos:

- a) Apresentar as observações e as eventuais não conformidades relatadas;
- b) Solicitar que a empresa estabeleça plano de ações (correções e ações corretivas), quando necessário;
- c) Informar a necessidade de realizar auditoria extraordinária de acompanhamento de implantação de ações, quando apropriado;
- d) Informar a necessidade de interromper as atividades que estejam afetando diretamente a conformidade de instrumentos em relação aos RTM aplicáveis, até que ações eficazes sejam implantadas.

8.8 Monitoramento das Ações Referentes ao Relatório de Auditoria

8.8.1 A empresa tem até sete dias após a visita de auditoria para encaminhar o plano de ações ao auditor líder. Após o aceite do plano de ações pela equipe auditora, a empresa deverá encaminhar as evidências que possam comprovar a implantação das ações acordadas, em até 60 dias após a data da auditoria para empresas que estejam em fase de autorização e, em até 30 dias após a data da auditoria para empresas já autorizadas.

8.8.2 A equipe auditora analisa as evidências encaminhadas pela empresa, com vistas a confirmar se as ações foram implantadas e as não conformidades foram eliminadas. Somente depois de confirmada a eliminação de todas as pendências e não conformidades o auditor líder poderá formalizar a recomendação do processo de concessão ou de manutenção da autorização.

Nota - Caso necessário, a equipe auditora realizará visita de auditoria extraordinária para acompanhar a implantação de ações e confirmar a sua eficácia.

8.9 Formalização da Autorização pelo Inmetro/Dimel

8.9.1 A formalização tem início com a recomendação do processo de concessão ou de manutenção da autorização pelo gestor de processo/auditor/equipe auditora e pelo chefe da Dicol, quando de concessão e de manutenção. Com base nesse processo de recomendação a Dimel pode decidir:

- a) Devolver o processo de autorização para esclarecimentos ou correções;
- b) Conceder ou manter a autorização;
- c) Não conceder ou não manter a autorização, conforme justificativa apresentada.

	DOQ-DIMEL-004	REV. 02	PÁGINA 11 /15
---	----------------------	--------------------	--------------------------

8.9.2 A autorização será concedida a uma determinada empresa localizada em um determinado endereço para emitir declaração de conformidade de instrumentos de medição, objetos da autorização, que fabricam e/ou que reparam.

8.9.3 Caso a decisão da autorização seja favorável, o Inmetro/Dimel emitirá a portaria de autorização e respectivo resumo para publicação no Diário Oficial da União (DOU), enviará ofício de comunicação a empresa e providenciará a inclusão da Portaria no sítio do Inmetro.

8.9.4 Após a formalização da autorização, a empresa é autorizada a usar a marca ou numeração identificadora e a marca de selagem nos instrumentos de medição, objetos da autorização, conforme previsto na norma NIE-Dimel-077 e NIE-Dimel-123.

9 MANUTENÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

9.1 Com o objetivo de confirmar a continuidade das condições que deram origem à autorização inicial, o Inmetro/Dimel estabelece um programa para a vigilância de sistema da qualidade da empresa autorizada e vigilância de mercado de instrumentos de medição, objetos da autorização, a serem realizadas nas instalações da empresa autorizada e/ou do laboratório de ensaio contratado.

9.2 A vigilância de sistema da qualidade tem como enfoque a inspeção da contínua adequação do sistema de gestão da qualidade da empresa autorizada em relação aos requisitos previstos na Portaria Inmetro nº 400/2013 e nº 336/2019.

9.3 A vigilância de sistema da qualidade acompanhar a validade do certificado do sistema de gestão da empresa, segundo os requisitos estabelecidos na ABNT NBR ISO 9001, assim como acompanha a manutenção do escopo acreditado pela ABNT NBR ISSO/IEC 17025.

9.4 As empresas que não tenha a certificação ABNT NBR ISO 9001, a vigilância de qualidade tem como enfoque a auditoria para confirmar se o sistema de gestão da qualidade da empresa atende os requisitos estabelecidos nos itens 4.1.2 a 4.1.14 do RTM anexo a Portaria Inmetro nº 400/2013 e nº 336/2019.

9.5 Já a vigilância de mercado tem como enfoque a inspeção amostral de instrumentos de medição com declaração de conformidade emitida pela empresa autorizada, com o objetivo de confirmar se os RTM aplicáveis estão sendo atendidos.

Nota – A Divisão de Supervisão em Metrologia Legal é a responsável por elaborar, anualmente, o Programa de Vigilância de Mercado em Instrumentos de Medição onde apontará quais empresas serão visitadas para a realização de ensaios amostrais.

9.6 O Inmetro/Dimel pode realizar auditorias extraordinárias caso:

- a) Tenham alterações significativas no sistema de gestão e nas instalações da empresa autorizada;
- b) Seja necessário avaliar se existem as condições para o encerramento de uma suspensão ou para o encerramento de não conformidades, após uma auditoria;
- c) Haja reclamações ou denúncias relativas ao descumprimento dos requisitos de autorização.

Nota - Qualquer não conformidade identificada pela equipe auditora do Inmetro/Dimel será avaliada e, se necessário, será exigido que a empresa identifique, recolha, ensaie e corrija os instrumentos que foram

	DOQ-DIMEL-004	REV. 02	PÁGINA 12 /15
---	----------------------	--------------------	--------------------------

liberados (comercializados e instalados) com suspeitas de não atendimento aos regulamentos técnicos metrológicos aplicáveis.

10 MUDANÇAS DA AUTORIZAÇÃO

10.1 Durante o período de vigência da autorização a empresa pode requerer por escrito a modificação da situação de sua autorização, podendo incluir aspectos tais como:

- a) Alteração do contrato social ou do estatuto que possa afetar a situação jurídica da empresa nos termos da portaria de autorização emitida pelo Inmetro/Dimel;
- b) Modificação de escopo autorizado: ampliação, redução e atualização;
- c) Modificação do sistema de gestão da empresa autorizada que possa afetar a conformidade do instrumento objeto de autorização já concedida, como por exemplo, a mudança de instalações, o aumento de capacidade produtiva, a mudança de gerência técnica e da qualidade;
- d) Mudança no certificado de sistema de gestão segundo a norma ABNT NBR ISO 9001 e/ou mudança na acreditação do laboratório de ensaio segundo a norma ABNT NBR ISO/IEC 17025;
- e) Modificações nas atividades desenvolvidas (por si ou por empresa contratada) que originem ou possam originar conflito de interesses com as atividades autorizadas.

10.2 Sempre que a modificação requerida afetar o cumprimento dos requisitos estabelecidos nas Portarias Inmetro nº 400/2013 e nº 336/2019 ou dos regulamentos técnicos metrológicos aplicáveis, a empresa deverá, por sua iniciativa, requerer de imediato, a suspensão temporária da autorização antes de sua implantação.

10.3 Para solicitar a ampliação de escopo autorizado junto ao Inmetro/Dimel pode ser necessário primeiramente solicitar a extensão de escopo do laboratório de ensaio acreditado junto ao Inmetro/Cgcre, quando aplicável. O escopo do laboratório de ensaio acreditado tem que ser compatível com o escopo da empresa autorizada a ser ampliado.

10.4 Após apreciação das modificações solicitadas, o Inmetro/Dimel poderá decidir pela realização de uma auditoria extraordinária nas instalações da empresa autorizada para confirmar a continuidade dos requisitos de autorização.

10.5 Para que um pedido de modificação de escopo possa ser auditado simultaneamente a uma auditoria de supervisão metrológica periódica, é conveniente que o pedido seja entregue ao Inmetro/Dimel, com uma antecedência de pelo menos 60 dias da data agendada.

10.6 Para estimar os custos relacionados à modificação de escopo, a empresa pode consultar o documento orientativo DOQ-Dimel-002.

11 PENALIDADES IMPOSTAS PELO INMETRO/DIMEL

11.1 Caso a empresa autorizada não atenda aos requisitos estabelecidos na Portaria Inmetro nº 400/2013 e nº 336/2019, o Inmetro/Dimel procederá com uma das seguintes penalidades:

- a) Suspender parcialmente ou totalmente a autorização;
- b) Cancelar parcialmente ou totalmente a autorização; e

	DOQ-DIMEL-004	REV. 02	PÁGINA 13 /15
---	----------------------	--------------------	--------------------------

c) Aplicar as penalidades previstas no Art. 8º da Lei nº 9.933, de 20 de dezembro de 1999 e alterações introduzidas pela Lei nº 12.545, de 14 de dezembro de 2011.

11.2 Suspensão da Autorização

11.2.1 A suspensão consiste na interrupção temporária, parcial ou total, do escopo autorizado, aplicada pelo Inmetro/Dimel e prevista no item 9 do RTM anexo a Portaria Inmetro nº 400/2013. O período máximo de suspensão da autorização é de 12 meses. A prorrogação deste prazo dependerá de análise do Inmetro/Dimel.

11.2.2 A suspensão da autorização será encerrada quando o Inmetro/Dimel analisar e aceitar as ações tomadas para eliminar os problemas que levaram à suspensão. Caso julgue necessário, o Inmetro/Dimel poderá realizar auditoria extraordinária. A retomada das atividades como empresa autorizada somente poderá ser feita mediante o recebimento de autorização do Inmetro/Dimel.

11.2.3 Se o período máximo de suspensão terminar e não for possível o seu encerramento, o Inmetro/Dimel poderá iniciar o processo de cancelamento da autorização, sem prévio aviso.

11.2.4 Durante o período em que vigore uma suspensão, a empresa fica impedida de usar os lacres com a logomarca do Inmetro e as respectivas marcas ou numeração identificadoras dos ensaios efetuados nos instrumentos que fazem parte do escopo autorizado, bem como de proceder a ações publicitárias e/ou de emitir qualquer documento com referência à condição de empresa autorizada.

11.3 Cancelamento da Autorização

11.3.1 O cancelamento consiste no término da autorização. O Inmetro/Dimel pode cancelar a autorização em caso de não atendimento aos requisitos da Portaria Inmetro nº 400/2013 e nº 336/2019. O cancelamento parcial significa a retirada de determinada parte do escopo autorizado e o cancelamento total significa a retirada da autorização concedida pelo Inmetro/Dimel.

11.3.2 A partir da data em que é cancelada a autorização, a empresa perderá o direito de usar os lacres com a logomarca do Inmetro e as respectivas marcas ou numeração identificadoras dos ensaios efetuados nos instrumentos que fazem parte do escopo autorizado, bem como de proceder a ações publicitárias e/ou de emitir qualquer documento com referência à condição de empresa autorizada.

11.3.3 A empresa deverá destruir os lacres e marcas identificadoras, de acordo com orientações do Inmetro/Dimel.

12 SUSPENSÃO OU CANCELAMENTO VOLUNTÁRIO

12.1 A empresa autorizada poderá, a qualquer momento, solicitar voluntariamente a suspensão temporária ou o cancelamento definitivo de parte ou de toda a autorização, concedida pelo Inmetro/Dimel.

12.2 O período de suspensão voluntária não poderá ultrapassar 12 meses. Após este prazo, a empresa autorizada poderá ter parte ou toda autorização cancelada pelo Inmetro/Dimel.

	DOQ-DIMEL-004	REV. 02	PÁGINA 14 /15
---	----------------------	--------------------	--------------------------

12.3 A retomada das atividades como empresa autorizada somente poderá ser feita mediante o recebimento de autorização do Inmetro/Dimel.

12.4 A partir da data da formalização da suspensão ou do cancelamento da autorização, a empresa autorizada fica impedida de declarar conformidade tendo que realizar às verificações junto ao órgão integrante da RBMLQ-I.

13 RECLAMAÇÕES

13.1 Considera-se reclamação qualquer insatisfação sobre as atividades de concessão e de manutenção da autorização pelo Inmetro/Dimel. Ocorrendo tal fato poderá ser encaminhada reclamação, para que o Inmetro/Dimel possa tomar as medidas cabíveis.

13.2 Canais de recebimento de reclamações:

- Ouvidoria do Inmetro através do telefone 0800-2851818 e do e-mail ouvidoria@inmetro.gov.br;
- Canal de Atendimento da Dimel através do e-mail atendimentodimel@inmetro.gov.br .

14 ESTIMATIVA DE CUSTO

14.1 A estimativa de custo para a obtenção e a manutenção da autorização deve ser feita pela própria empresa conforme documento orientativo do Inmetro/Dimel DOQ-Dimel-002, disponibilizado na internet: <http://www.inmetro.gov.br/metlegal/docDisponiveis.asp>.

15 CONFIDENCIALIDADE E IMPARCIALIDADE

15.1 Os requisitos relativos à confidencialidade e imparcialidade estão estabelecidos na norma Inmetro/Dimel NIE-Dimel-065.

15.2 O Inmetro/Dimel protege os dados e informações confidenciais obtidos ao longo do processo de autorização e manutenção, especificamente os obtidos durante as auditorias efetuadas, através da assinatura do Termo de Confidencialidade e Imparcialidade (FOR-Dimel-060) pelo seu pessoal, e controlando o acesso à informação confidencial.

16 HISTÓRICO DA REVISÃO E QUADRO DE APROVAÇÃO

Revisão	Data	Itens Revisados
00	Junho/2013	▪ Emissão Inicial.
01	Dezembro/2013	▪ Revisão geral com o objetivo de incluir alterações relacionadas à emissão da Portaria Inmetro nº 400/2013.
02	Setembro/2019	▪ Revisão geral com o objetivo de incluir alterações relacionadas à emissão da Portaria Inmetro nº 336/2019.

(continua)

	DOQ-DIMEL-004	REV. 02	PÁGINA 15 /15
---	----------------------	--------------------	--------------------------

Quadro de Aprovação		
Responsabilidade	Nome	Atribuição
Revisado por:	Regis Luis de Oliveira	Assistente Executivo
Verificado por:	Alexandre Dias de Carvalho e Jaqueline Guimarães Costa	Chefe da Dicol Gestora da Qualidade da Dimel
Aprovado por:	Marcos Trevisan Vasconcellos	Diretor de Metrologia Legal