



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

**ORIENTAÇÃO PARA SOLICITAÇÃO DE
AUTORIZAÇÃO SEGUNDO A PORTARIA
INMETRO N° 400/2013**

Documento de Caráter Orientativo

DOQ-DIMEL-004

Revisão 01 - DEZEMBRO/2013

SUMÁRIO

- 1 Objetivo
- 2 Campo de Aplicação
- 3 Responsabilidade
- 4 Documentos Referência
- 5 Documentos Complementares
- 6 Definições
- 7 Política de Transição da Portaria Inmetro nº 066/2005 para a Portaria Inmetro nº 400/2013.
- 8 Considerações Gerais
- 9 Processo de Autorização Inicial
- 10 Manutenção da Autorização
- 11 Mudanças da Autorização
- 12 Penalidades Impostas pelo Inmetro/Dimel
- 13 Suspensão ou Cancelamento Voluntário
- 14 Reclamações
- 15 Estimativa de Custo
- 16 Confidencialidade e Imparcialidade
- 17 Histórico da Revisão

1 OBJETIVO

Este documento estabelece orientações sobre o processo de concessão e de manutenção de autorização de empresas conforme a Portaria Inmetro nº 400, de 12 de agosto de 2013.

2 CAMPO DE APLICAÇÃO

Este documento se aplica às empresas requerentes à autorização e às empresas autorizadas conforme Portaria Inmetro nº 400/2013.

3 RESPONSABILIDADE

A responsabilidade pela aprovação, revisão e cancelamento deste documento é da Dimel/Disme.

4 DOCUMENTOS REFERÊNCIA

Portaria Inmetro nº 400/2013	Regulamentação sobre autorização de empresas para autodeclaração de conformidade de instrumentos de medição previstos em resolução do Conmetro.
Portaria Inmetro nº 066/2005	Regulamentação sobre Autoverificação e Posto de Ensaio Autorizado.
Portaria Inmetro nº 239/2005	Estabelece disposições complementares à Portaria Inmetro nº 066/2005.
Portaria Inmetro nº 161/2006	Altera disposições estabelecidas pela Portaria Inmetro nº 66/2005.
Portaria Inmetro nº 284/2008	Altera disposições estabelecidas pela Portaria Inmetro nº 66/2005.

Portaria Inmetro nº 232 de 08/05/2012	Vocabulário Internacional de Metrologia: Conceitos Fundamentais e Gerais e Termos Associados (VIM) - 1a. Edição Luso-brasileira (2012)
Portaria Inmetro nº 163 de 06/09/2005 Lei nº 12.545/2011	Vocabulário Internacional de Termos de Metrologia Legal Altera as Leis nº 5.966, de 11 de dezembro de 1973, e nº 9.933, de 20 de dezembro de 1999.
NIE-Dimel-077	Aquisição e uso das marcas conforme Portaria Inmetro nº 400 de 12 de agosto de 2013.
ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005	Requisitos Gerais para Competência de Laboratórios de Ensaio e Calibração.
ABNT NBR ISO 9001:2008	Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos.

5 DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

DOQ-Dimel-002	Orientação para estimativa de taxas e custos relacionados à Portaria Inmetro nº 400/13
FOR-Dimel-202	Solicitação de autorização para declaração de conformidade de instrumentos de medição
NIE-Dimel-065	Confidencialidade e imparcialidade
FOR-Dimel-060	Termo de confidencialidade e imparcialidade
Portaria Inmetro nº 285/2008	Aprova o Regulamento Técnico Metrológico que estabelece as condições a que devem satisfazer os medidores de energia elétrica ativa, inclusive os reconicionados, baseados no princípio de indução, monofásicos e polifásicos.
Portaria Inmetro nº 587/2012	Aprova o Regulamento Técnico Metrológico que estabelece as condições a que devem satisfazer os medidores eletrônicos de energia elétrica ativa e/ou reativa, monofásicos e polifásicos, inclusive os reconicionados.
Portaria Inmetro nº 246/2000	Aprova o Regulamento Técnico Metrológico que estabelece as condições a que devem satisfazer os hidrômetros para água fria, de vazão nominal até quinze metros cúbicos por hora.
Portaria Inmetro nº 114/1997	Aprova o Regulamento Técnico Metrológico que estabelece as condições a que devem satisfazer os medidores tipo rotativo e tipo turbina, utilizados nas medições de gases.
Portaria Inmetro nº 031/1997	Aprova o Regulamento Técnico Metrológico que estabelece as condições a que devem satisfazer os medidores de volume de gás, de paredes deformáveis, tipo diafragma.
Portaria Inmetro nº 201/2004	Aprova o Regulamento Técnico Metrológico que estabelece as condições a que devem satisfazer os registradores instantâneos e inalteráveis de velocidade, distância e tempo denominados cronotacógrafos.
Portaria Inmetro nº 153/2005	Aprova o Regulamento Técnico Metrológico que estabelece as condições a que devem satisfazer os esfigmomanômetros mecânicos, de medição não invasiva, que se destinem a medir a pressão arterial humana.
Portaria Inmetro nº 096/2008	Aprova o Regulamento Técnico Metrológico que estabelece as condições que devem satisfazer os esfigmomanômetros eletrônicos digitais de medição não-invasiva, que se destinem a medir a pressão arterial humana no braço, no punho ou na coxa.

Resolução Conmetro nº 013/2006	Permite que as verificações iniciais e após reparo de hidrômetros, medidores de energia elétrica e medidores de gás possam ser realizadas por empresas autorizadas e supervisionadas pelo Inmetro.
Resolução Conmetro nº 004/2007	Permite que as verificações iniciais de esfigmomanômetros e cronotacógrafos possam ser realizadas por empresas autorizadas e supervisionadas pelo Inmetro.

6 DEFINIÇÕES

6.1 Siglas

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
RTM	Regulamento Técnico Metrológico
NBR	Norma Brasileira
VIM	Vocabulário Internacional de Termos Fundamentais e Gerais de Metrologia
VIML	Vocabulário Internacional de Termos de Metrologia Legal
Disme	Divisão de Supervisão em Metrologia Legal
Dimel	Diretoria de Metrologia Legal
Inmetro	Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia
ISO	International Organization for Standardization
RBMLQ-I	Rede Brasileira de Metrologia Legal e Qualidade – Inmetro
Conmetro	Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
Cgcre	Coordenação-Geral de Acreditação

6.2 Termos

As definições gerais aplicáveis ao processo de autorização encontram-se nos seguintes documentos – VIM, VIML, ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005; ABNT NBR ISO 9001:2008 e Portaria Inmetro nº 400/2013.

7 POLÍTICA DE TRANSIÇÃO DA PORTARIA INMETRO Nº 066/2005 PARA A PORTARIA INMETRO Nº 400/2013

A política de transição para a adoção dos novos requisitos está definida no Art. 5º da Portaria Inmetro nº 400/2013. Para maiores detalhes sobre a sua aplicação ver Tabela 1:

Nota - Houve um erro no texto estabelecido no item II do §1º do Art 5º da Portaria Inmetro nº 400/2013. Onde se lê “...e um novo não atendimento...” leia-se “...e um novo requisito...”.

Tabela 1 – Detalhes da aplicação da política de transição da Portaria Inmetro nº 066/2005 para a Portaria Inmetro nº 400/2013

A PORTARIA INMETRO Nº 066, DE 13 DE ABRIL DE 2005 FOI REVOGADA E SUBSTITUÍDA PELA PORTARIA INMETRO Nº 400, DE 12 DE AGOSTO DE 2013:

- a) As novas solicitações de autorização devem ser feitas com base nos requisitos da nova Portaria Inmetro nº 400/2013. Não será mais possível solicitar autorização a título precário conforme previsto na Portaria Inmetro nº 066/2005. Antes de solicitar a autorização a empresa deve buscar a acreditação do laboratório de ensaio, próprio ou contratado, conforme ABNT NBR ISO/IEC 17025, bem como, deve buscar a certificação ABNT NBR ISO 9001 do sistema de gestão da empresa, ou, alternativamente para importador e reparador, ser submetido à auditoria do Inmetro/Dimel para comprovar a implantação de requisitos de gestão previstos no item 4.1 do RTM anexo a

Portaria Inmetro nº 400/2013;

- b) A empresa autorizada conforme Portaria Inmetro nº 066/2005 terá prazo de 24 meses a partir da data de emissão da Portaria Inmetro nº 400/2013 (*12 de agosto de 2013*) para atender aos novos requisitos. A empresa autorizada que não atender aos requisitos da nova Portaria Inmetro nº 400/2013 até o término do prazo de 24 meses, terá a portaria de autorização revogada (*cancelamento da autorização*). Após este prazo somente deve existir autorização conforme a Portaria Inmetro nº 400/2013;
- c) A visita de auditoria para a manutenção da autorização já concedida pelo Inmetro/Dimel será realizada com base na Portaria Inmetro nº 066/2005, cujos requisitos, incluindo os requisitos das Portarias Inmetro complementares, continuam válidos até o término do prazo de 24 meses, bem como, a visita será realizada com base na nova Portaria Inmetro nº 400/2013, sendo que qualquer não atendimento a Portaria Inmetro nº 066/2005 será relatado como não conformidade e qualquer não atendimento a um requisito novo em relação à Portaria Inmetro nº 066/2005 será relatado como observação. As observações relacionadas aos novos requisitos devem ser implantadas até o término do prazo de 24 meses mencionado no item (b) acima;
- d) A modificação de escopo já autorizado será tratada dentro da política estabelecida nos itens (b) e (c) acima.
- e) Os termos “Autoverificadores (AV)” e “Posto de Ensaio Autorizado (PEA)” serão substituídos pelo termo “Empresa Autorizada (EA)”, podendo ter as seguintes variações: *EA-F (Fabricantes)*, *EA-I (Importadores)* e *EA-R (Reparadores)*.

8 CONSIDERAÇÕES GERAIS

8.1 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*.

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

8.3 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.

8.4 Com a produção de instrumentos de medição regulamentados em larga escala e devido à limitação de recursos dos órgãos integrantes da RBMLQ-I para realizar as verificações exigidas nos RTM, o Inmetro/Dimel emitiu a Portaria Inmetro nº 066/2005, que foi recentemente substituída pela Portaria Inmetro nº 400/2013, com vistas a conceder autorização à empresa privada para declarar a conformidade de determinadas classes de instrumentos de medição que fabricam e/ou que reparam, sempre sob a supervisão metrológica do Inmetro/Dimel, conforme previsto nas Resoluções do Conmetro nº 013/2006 e nº 004/2007: *Esfigmomanômetro, Cronotacógrafo, Medidor de Energia Elétrica, Medidor de Água e Medidor de Gás*.

8.5 Esta declaração de conformidade emitida pelas empresas autorizadas, sob a supervisão metrológica do Inmetro/Dimel, é equivalente às verificações realizadas pelos órgãos da RBMLQ-I.

8.6 Portanto, para comercializar ou instalar os tipos de instrumentos de medição mencionados acima, a empresa pode optar por:

- a) Solicitar que o órgão 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 da Portaria Inmetro nº 400/2013.

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

- a) Portaria Inmetro nº 400/2013 – referente a requisitos para a obtenção e a manutenção da autorização;
- b) Norma Inmetro NIE-Dimel-077 – referente à aquisição e uso das marcas conforme Portaria Inmetro nº 400/2013;
- c) Documento Orientativo DOQ-Dimel-002 – referente à orientação para estimativa de taxas e custos conforme Portaria Inmetro nº 400/2013;
- d) Portarias Inmetro que estabelecem regulamentos técnicos metrológicos (RTM) para realizar os ensaios de verificação inicial e/ou ensaios de verificação após reparo:
 - Portaria Inmetro nº 285/2008 – referente a Medidor de Energia Elétrica Eletromecânico;
 - Portaria Inmetro nº 587/2012 – referente a Medidor Eletrônico de Energia Elétrica;
 - Portaria Inmetro nº 246/2000 – referente a Medidor de Água;
 - Portaria Inmetro nº 114/1997 – referente a Medidor de Vazão de Gás – Rotativo e Turbina;
 - Portaria Inmetro nº 031/1997 – referente a Medidor de Vazão de Gás – Diafragma;
 - Portaria Inmetro nº 201/2004 – referente a Cronotacógrafo;
 - Portaria Inmetro nº 153/2005 – referente a Esfigmomanômetro Mecânico;
 - Portaria Inmetro nº 096/2008 – referente a Esfigmomanômetro Digital.
- e) Portaria Inmetro nº 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 nº 163/2005 que estabelece o Vocabulário Internacional de termos de Metrologia Legal (VIML).

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

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

9 PROCESSO DE AUTORIZAÇÃO INICIAL

A seguir são estabelecidas as etapas que devem ser cumpridas pela empresa interessada em obter a autorização com vistas a declarar conformidade de instrumentos de medição, sob a supervisão metrológica do Inmetro/Dimel, conforme previsto na Portaria Inmetro nº 400/2013:

9.1 Solicitação da Autorização

9.1.1 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 à Portaria Inmetro nº 400/13, para emitir declaração de conformidade de instrumentos de medição novos, em substituição às verificações iniciais, conforme previsto em Resolução do Conmetro.

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

9.1.2 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 Supervisão em Metrologia Legal do Inmetro - Disme (Tel.: 21- 2679-9176 – E-mail: disme@inmetro.gov.br) para esclarecer eventuais dúvidas sobre o processo de autorização concedida pelo Inmetro/Dimel.

9.1.3 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 da Portaria Inmetro nº 400/2013.

9.1.4 A solicitação deve ser feita por meio do preenchimento do formulário FOR-Dimel-202, disponível no sítio do Inmetro (www.inmetro.gov.br/metlegal/docDisponiveis.asp) ou obtido através da Disme. Ao assinar este formulário a empresa estará de acordo com os requisitos estabelecidos na Portaria Inmetro nº 400/2013, bem como com todos os custos decorrentes do processo de autorização e de sua manutenção. O documento orientativo DOQ-Dimel-002, que também está disponível no sítio do Inmetro/Dimel, possui todas as instruções necessárias para que a empresa estime o custo de obtenção e de manutenção da autorização.

9.1.5 A documentação a ser encaminhada é aquela relacionada no formulário FOR-Dimel-202 e definida no item 5.1 do RTM anexo à Portaria Inmetro nº 400/2013.

9.1.6 A documentação deve ser enviada para a Divisão de Supervisão em Metrologia Legal 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 Supervisão em Metrologia Legal (Disme)
Av. Nossa Senhora das Graças, 50 – Prédio 11 – Xerém – Duque de Caxias – RJ - CEP 25250-020

Nota - A documentação (exceto a cópia autenticada do contrato social registrado) 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.

9.2 Recebimento e Análise da Solicitação de Autorização

9.2.1 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) Se o formulário de solicitação (FOR-Dimel-202) foi adequadamente preenchido;
- b) Se o escopo de autorização solicitado e constante no FOR-Dimel-202 está claramente definido e está previsto na regulamentação técnica metrológica aplicável, emitida pelo Inmetro/Dimel;
- c) Se a documentação está completa conforme item 5.1 do RTM anexo à Portaria Inmetro nº 400/2013.

9.2.2 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.

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

9.2.4 Se a solicitação for aceita, o Inmetro/Dimel abrirá o processo de autorização e informará à empresa o aceite da solicitação, bem como o número do processo.

9.3 Extinção do Processo de Autorização

9.3.1 O Inmetro/Dimel pode proceder à extinção do processo, caso a empresa não possua potencial para solucionar eventuais não conformidades no prazo exigido, não responda às solicitações nos prazos estabelecidos ou caso a empresa desista do pedido de autorização, mediante manifestação escrita.

9.3.2 Caso necessário, a empresa deve pagar os custos devidos decorrentes do processo de autorização a ser arquivado.

9.4 Seleção da Equipe Auditora

9.4.1 O Inmetro/Dimel seleciona a equipe auditora que será a responsável 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.

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

9.5 Análise da Documentação pela Equipe Auditora

9.5.1 É a etapa em que toda a documentação encaminhada pela empresa é analisada pela 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) A compatibilidade do escopo do laboratório de ensaio acreditado pelo Inmetro/Cgcre com o escopo a ser autorizado pelo Inmetro/Dimel;
- c) Analisar a adequação da documentação da empresa de importação ou de reparo que não possua a certificação ABNT NBR ISO 9001:
 - Cópia do manual da qualidade ou documento equivalente que estabeleça diretrizes de implantação para cada um dos requisitos estabelecidos nos itens 4.1.3 a 4.1.14 do presente regulamento;
 - Cópia do procedimento de tratamento de reclamação de clientes;
 - Cópia do procedimento para a elaboração, aprovação, distribuição, revisão e guarda de procedimentos e do manual da qualidade;
 - Cópia do procedimento para a guarda e preservação de registros gerados pelo sistema de gestão, incluindo os mantidos em arquivos eletrônicos.
 - Cópia do procedimento para o tratamento de não conformidades identificadas em seu sistema de gestão da qualidade.

Nota – Documentos adicionais podem ser solicitados pela equipe auditora para subsidiar a análise da documentação.

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

9.5.3 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.

9.6 Planejamento de Visita de Auditoria

9.6.1 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.

9.6.2 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.

9.6.3 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;

9.6.4 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.

9.7 Realização da Visita de Auditoria

9.7.1 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 na Portaria Inmetro nº 400/2013, em substituição à verificação inicial e à verificação após reparo, realizadas pelos órgãos da RBMLQ-I.

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

9.7.3 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.

9.7.4 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, fax, telefone, copiadora, microcomputador, internet e outros meios que sejam necessários.*

9.7.5 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 da Portaria Inmetro nº 400/2013. Observações e eventuais não conformidades identificadas são relatadas em formulário apropriado para apresentação à direção da empresa na reunião final (ver item 7 deste documento sobre a política de transição da Portaria Inmetro nº 066/2005 para a nova Portaria Inmetro nº 400/2013).

9.7.6 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.

9.7.7 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.

9.8 Monitoramento das Ações Referentes ao Relatório de Auditoria

9.8.1 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.

9.8.2 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.

9.9 Formalização da Autorização pelo Inmetro/Dimel

9.9.1 A formalização tem início com a recomendação do processo de concessão ou de manutenção da autorização pela equipe auditora, pelo chefe de setor e pelo chefe da Disme. Com base nesse processo de recomendação o Diretor da 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.

9.9.2 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.

9.9.3 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.

9.9.4 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 Inmetro/Dimel NIE-Dimel-077.

10 MANUTENÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

10.1 Com o objetivo de confirmar a continuidade das condições que deram origem à autorização inicial, o Inmetro/Dimel estabelece um programa anual de visitas de inspeção 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.

10.2 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. Para a empresa que tenha a certificação ABNT NBR ISO 9001, a vigilância tem como enfoque a inspeção da validade deste certificado e a inspeção de relatório de auditoria do organismo de certificação. Para a empresa que não tenha a certificação ABNT NBR ISO 9001 a vigilância 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.

10.3 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.

10.4 O plano de auditoria é elaborado pela equipe auditora, de forma semelhante à autorização inicial. Ver item 9.6 deste documento. O plano deve levar em consideração a aplicação das Portarias Inmetro nº 066/2005 e nº 400/2013 durante o prazo de transição de 24 meses.

10.5 A realização da auditoria de supervisão metrológica e a tomada de decisão de manutenção da autorização são semelhantes ao descrito nos itens referentes à autorização inicial. Ver itens 9.7 a 9.9 deste documento.

10.6 O Inmetro/Dimel pode realizar auditorias extraordinárias nos seguintes casos:

- a) Se houver alterações significativas no sistema de gestão e nas instalações da empresa autorizada;
- b) Se for necessário avaliar se existem as condições para o encerramento de uma suspensão ou para o encerramento de não conformidades, após uma auditoria;
- c) Se houver 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

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

11 MUDANÇAS DA AUTORIZAÇÃO

11.1 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 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.

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

11.3 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. O escopo do laboratório de ensaio acreditado tem que ser compatível com o escopo da empresa autorizada a ser ampliado.

11.4 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.

11.5 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.

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

12 PENALIDADES IMPOSTAS PELO INMETRO/DIMEL

12.1 Caso a empresa autorizada não atenda aos requisitos estabelecidos na Portaria Inmetro nº 066/2005 durante o prazo de transição de 24 meses mencionado no item sete deste documento, aos requisitos da Portaria Inmetro nº 400/2013 após o prazo de transição de 24 meses e na portaria de autorização, o Inmetro/Dimel procederá com uma das seguintes penalidades:

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

12.2 Suspensão da Autorização

12.2.1 A suspensão consiste na interrupção temporária, parcial ou total, do escopo autorizado, aplicada pelo Inmetro/Dimel e prevista no item 3.6.1 do RTM anexo à Portaria Inmetro nº 066/2005 para o prazo de transição de 24 meses e no item 9 do RTM anexo a Portaria Inmetro nº 400/2013 após o prazo de transição de 24 meses e para as novas autorizações. O período máximo de suspensão da autorização é de 12 meses. A prorrogação deste prazo dependerá de análise do Inmetro/Dimel.

12.2.2 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.

12.2.3 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.

12.2.4 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.

12.3 Cancelamento da Autorização

12.3.1 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 066/2005 durante o prazo de transição de 24 meses ou de não atendimento dos requisitos da Portaria Inmetro nº 400/2013 após o prazo de transição de 24 meses e para as novas autorizações. 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.

12.3.2 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.

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

13 SUSPENSÃO OU CANCELAMENTO VOLUNTÁRIO

13.1 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.

13.2 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.

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

13.4 A partir da data da formalização da suspensão ou do cancelamento da autorização, a empresa autorizada terá as mesmas obrigações relatadas nos itens 12.1 e 12.2 deste DOQ.

14 RECLAMAÇÕES

14.1 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.

14.2 Canais de recebimento de reclamações:

- a) Ouvidoria do Inmetro através do telefone 0800-2851818 e do e-mail ouvidoria@inmetro.gov.br;
- b) Divisão de Supervisão Metrológica do Inmetro/Dimel através dos telefones (21) 2679-9176 e (21) 2145-3241 e do e-mail disme@inmetro.gov.br.

15 ESTIMATIVA DE CUSTO

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>.

16 CONFIDENCIALIDADE E IMPARCIALIDADE

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

16.2 O Inmetro/Dimel protege os dados e informações confidenciais obtidos ao longo do processo de autorização, 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.

17 HISTÓRICO DA REVISÃO

Revisão	Data	Itens Revisados
01	Dezembro/2013	▪ Revisão geral com o objetivo de incluir alterações relacionadas à emissão da Portaria Inmetro nº 400/2013.