

	<b>PROCESSO DE REGULAMENTAÇÃO TÉCNICA METROLÓGICA</b>	<b>NORMA Nº</b> <b>NIE-DIMEL-105</b>	<b>REV. Nº</b> <b>00</b>
		<b>APROVADA EM</b> <b>NOV/2009</b>	<b>PÁGINA</b> <b>01/10</b>

## SUMÁRIO

### 1 Objetivo

### 2 Aplicação

### 3 Responsabilidade

### 4 Documentos complementares

### 5 Siglas

### 6 Definições

### 7 Plano de ação de regulamentação técnica metrológica

### 8 Projeto de regulamentação técnica metrológica

### 9 Procedimento em situações de urgência

### 10 Documento de referência

### 11 Histórico da revisão

### Anexo – Fluxograma do processo de regulamentação técnica metrológica

## 1 OBJETIVO

Esta norma define os critérios e estabelece a metodologia para o processo de regulamentação técnica metrológica.

## 2 APLICAÇÃO

Esta norma se aplica à Dimel.

## 3 RESPONSABILIDADE

A responsabilidade pela revisão e pelo cancelamento desta norma é da Dider.

## 4 DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

NIE-DIMEL-104 – Estrutura e procedimentos para o desenvolvimento da regulamentação técnica metrológica

FOR-DIMEL-156 – Detalhamento – PRTM

FOR-DIMEL-008 – Cronograma de execução – PRTM

FOR-DIMEL-010 – Análise das sugestões – Consulta Pública

MOD-DIMEL-021 – Nota Explicativa


MOD-DIMEL-022 – Proposta de trabalho – PARTM

MOD-DIMEL-024 – Relatório Técnico – Dimel

## 5 SIGLAS

RTM            Regulamento Técnico Metrológico

---

	<b>NIE-DIMEL-105</b>	<b>REV. 00</b>	<b>PÁGINA 02/10</b>
---	----------------------	--------------------	-------------------------

CT	Comitê Técnico
SC	Subcomitê Técnico
PARTM	Plano de Ação de Regulamentação Técnica Metrológica
PRTM	Projeto de Regulamentação Técnica Metrológica
Inmetro	Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
Dimel	Diretoria de Metrologia Legal
Dider	Divisão de Desenvolvimento e Regulamentação Metrológica
OIML	Organização Internacional de Metrologia Legal
OIML R	Recomendação Internacional da OIML
OS	Ordem de Serviço
Conmetro	Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
Profe	Procuradoria Federal
Gabin	Gabinete da Presidência do Inmetro
Divit	Divisão de Informação Tecnológica
DOU	Diário Oficial da União
SI	Sistema Internacional de Unidades

## 6 DEFINIÇÕES

### 6.1 Regulamento Técnico Metrológico (RTM)

Documento de cumprimento obrigatório que estabelece os requisitos para instrumentos de medição, medidas materializadas e produtos pré-medidos ou os processos e métodos relacionados à metrologia legal, incluindo as disposições administrativas aplicáveis.

### 6.2 Comitê Técnico (CT)

Comitê instituído no âmbito da Dimel, de caráter consultivo, vinculado à Dider, operando sob sua supervisão e atuando nas diversas áreas cobertas pela Metrologia Legal.

### 6.3 Subcomitê Técnico (SC)

Comitê instituído no âmbito da Dimel, de caráter consultivo, vinculado à Dider e ao seu respectivo CT, e atuando sob sua supervisão, nos diversos campos de aplicação da metrologia legal.

### 6.4 Plano de Ação de Regulamentação Técnica Metrológica (PARTM)

Plano que define os Projetos de Regulamentação Técnica Metrológica que devem ser desenvolvidos pelos CT ou SC da Dimel dentro de um determinado prazo pré-estabelecido.

### 6.5 Projeto de Regulamentação Técnica Metrológica (PRTM)


Conjunto de documentos para elaboração de uma regulamentação técnica metrológica específica, incluindo minuta do RTM, normas Inmetro e portarias, que tratam dos aspectos das medições no âmbito da metrologia legal.

### 6.6 Minuta de RTM

Texto consensado no CT ou SC, apresentado à Dider para aprovação do Diretor da Dimel, visando sua transformação em RTM.

### 6.7 Consulta Pública

Mecanismo formal de informação e inserção da sociedade no processo regulatório, conferindo ao processo a legitimidade que assegura que a regulamentação é aceitável e aplicável.

	<b>NIE-DIMEL-105</b>	<b>REV. 00</b>	<b>PÁGINA 03/10</b>
---	----------------------	--------------------	-------------------------

## **7 PLANO DE AÇÃO DE REGULAMENTAÇÃO TÉCNICA METROLÓGICA**

**7.1** O PARTM é elaborado considerando os seguintes critérios:

- a) Adequação aos planos, programas e projetos governamentais;
- b) Adequação às diretrizes do Conmetro;
- c) Adequação ao Plano Estratégico do Inmetro;
- d) Necessidade de regulamentação por demanda de entidades governamentais;
- e) Expansão do campo de atuação da metrologia legal;
- f) Alinhamento com as Recomendações Internacionais da OIML (OIML R);
- g) Sugestões dos diversos CT e SC;
- h) Sugestões oriundas dos órgãos que compõem a RBMLQ-I;
- i) Sugestões oriundas do segmento produtivo;
- j) Sugestões oriundas de entidades de classe ou órgãos de defesa do consumidor.

**7.2** A proposta de trabalho para o PARTM elaborada pelo Coordenador do CT ou SC deve seguir o MOD-Dimel-022 e conter no mínimo as seguintes informações:

- a) Definir o objetivo da regulamentação técnica metrológica;
- b) Justificar a regulamentação, apresentando opções e analisando, de maneira geral, os impactos econômicos, sociais e ambientais desta regulamentação;
- c) Estimar o custo da atividade, quanto aos recursos necessários à implantação e execução do controle metrológico legal, se aplicável.
- d) Identificar se há infraestrutura laboratorial para execução do controle metrológico legal.

**7.3** As propostas apresentadas são avaliadas pela Dider considerando os seguintes critérios:

- a) Atendimento às disposições de 7.1;
- b) Relação custo/benefício ou custo/eficácia;
- c) Recursos necessários à implantação e implementação do RTM;
- d) Tempo necessário para implantação e implementação compatível com o fixado para o objetivo desejado.

**7.4** Considerando as propostas que satisfazem às disposições em 7.3, a Dider elabora a minuta de PARTM e submete às UO da Dimel para comentários e sugestões objetivando o consenso num prazo máximo de 30 (trinta) dias.

**7.5** Após as adequações, o PARTM é aprovado pelo Diretor da Dimel por meio de OS Dimel.


**7.5.1** Caso o Diretor não aprove o PARTM, a Dider re-avalia o plano juntamente com os coordenadores dos CT ou SC para que possa ser modificado e re-submetido.

## **8 PROJETO DE REGULAMENTAÇÃO TÉCNICA METROLÓGICA (PRTM)**

### **8.1 Considerações gerais**

**8.1.1** Após a aprovação do PARTM, a Dider promove reuniões com os coordenadores dos CT e SC para iniciar e conduzir o PRTM.

**8.1.2** A Dider é responsável por supervisionar o PRTM, conforme definido na NIE-Dimel-104, solicitando sempre que forem necessárias informações a respeito do andamento das etapas do PRTM e justificativas para etapas e prazos não cumpridos.

	<b>NIE-DIMEL-105</b>	<b>REV. 00</b>	<b>PÁGINA 04/10</b>
---	----------------------	--------------------	-------------------------

## 8.2 Objetivos do PRTM

**8.2.1** Para orientar na correta identificação dos objetivos o problema a ser resolvido deve ser cuidadosa e precisamente descrito. Para tal, deve-se procurar responder às seguintes perguntas:

- O problema está corretamente definido?
- Que grupos são afetados pelo problema e como?
- Quais são os pontos e aspectos cruciais a respeito do problema para o público e para as partes interessadas específicas?
- O que levou ao problema? Que eventos ou comportamentos contribuem para o problema?

**8.2.2** Os objetivos, bem como o detalhamento e o cronograma de execução do PRTM, são definidos pelo CT ou SC, por meio de reuniões ou decisão do coordenador, desde que devidamente justificada.

**8.2.3** Os objetivos da regulamentação devem ser claramente estabelecidos de maneira que o processo de sua elaboração possa ser monitorado, bem como avaliadas a eficácia e eficiência da sua implementação.

**8.2.4** Os objetivos devem ser enunciados no detalhamento do PRTM de maneira simples, sendo desejável quantificar pelo menos parte deles, de maneira a ser possível estabelecer indicadores de eficácia no seu alcance, por ocasião da etapa de implementação.

**8.2.5** A descrição do problema e dos objetivos deve estar disponível para consulta das partes interessadas no processo de sua elaboração.

**8.2.6** Após a definição dos objetivos, o detalhamento do projeto deve ser feito preenchendo os campos do FOR-Dimel-156. O coordenador do CT ou SC encaminha para a Dider o FOR-Dimel-156 e o FOR-Dimel-008 que define o cronograma de trabalho para o PRTM.

## 8.3 Avaliação da relação do PRTM com a legislação existente


**8.3.1** Deve-se realizar um levantamento amplo da legislação existente aplicável ao tema, bem como da que possa afetar a sua implementação e aplicação. Essa avaliação deve ser feita pelo CT ou SC, para que se possa dar continuidade ao PRTM.

**8.3.2** Deve-se identificar o nível mais apropriado da intervenção do Estado para resolver o problema e alcançar os resultados pretendidos, minimizando os efeitos no mercado e no quadro regulatório.

**8.3.3** Deve-se identificar eventuais conflitos de competências regulatórias, bem como as medidas para eliminá-los.

**8.3.3.1** Após identificação do conflito de competências regulatórias o CT ou SC deve elaborar um relatório técnico propondo ações para evitar ou contornar o problema e encaminhá-lo a Dider para avaliação.

**Nota:** Dentre as medidas possíveis para eliminar os conflitos estão, por exemplo: Acordos entre as autoridades regulamentadoras, edição de ato normativo conjunto, revisão do marco regulatório e da legislação pertinente ou do objetivo, do campo de aplicação e da abrangência da própria regulamentação em desenvolvimento.

	NIE-DIMEL-105	REV. 00	PÁGINA 05/10
---	---------------	------------	-----------------

## **8.4 Preparação da minuta de RTM**

**8.4.1** Uma primeira minuta de RTM deve ser elaborada por técnicos da Dimel participantes do CT ou SC correspondente.

**8.4.2** Para preparação desta minuta de RTM, o CT ou SC deve respeitar a terminologia empregada nos vocabulários de metrologia editados pelo Inmetro e as unidades de medida legais, tendo como base as exigências editadas em normas internacionais, em especial as editadas nas Recomendações e Documentos Internacionais da OIML.

**8.4.3** Em princípio, todas as exigências técnicas e metrológicas, bem como os procedimentos e relatórios de ensaios contidos nas OIML R, quando houver, devem ser mantidos na minuta de RTM.

**8.4.4** As exigências técnicas e metrológicas incluídas na minuta de RTM, mas não constantes das normas internacionais devem ser destacadas, indicadas e justificadas na Nota Explicativa, citada em 8.6.

## **8.5 Discussão da minuta de RTM**

**8.5.1** A minuta de RTM deve ser discutida pelo CT ou SC com todos os seus integrantes e demais partes interessadas no RTM, conforme cronograma de execução do PRTM.

**8.5.2** A discussão deve ser realizada conforme o estabelecido pela NIE-Dimel-104, dentro do escopo das atividades do CT ou SC.

## **8.6 Nota Explicativa**

**8.6.1** Após conclusão da discussão da minuta de RTM, o coordenador do CT ou SC encaminha à Dider a minuta de RTM consolidada e consensada no âmbito do CT ou SC, acompanhada de Nota Explicativa assinada pelo coordenador do CT ou SC.

**8.6.2** A Nota Explicativa deve conter informações relevantes ao PRTM, tais como: impactos, pontos críticos, abrangência e demanda, conforme o MOD-Dimel-021.


**8.6.3** A Nota Explicativa deve conter no mínimo as seguintes informações:

- Assunto;
- Demanda e necessidade de regulamentação;
- Desenvolvimento do PRTM, destacando o que foi incluído e não estava na OIML R;
- Aspectos quanto à implantação e/ou aperfeiçoamento do controle metrológico legal;
- Conclusão;
- Relação dos participantes na discussão do PRTM;
- Assinatura do coordenador do SC, se houver;
- Assinatura do coordenador do CT.

## **8.7 Consulta Pública**

**8.7.1** A Dider recebe a minuta de RTM e a Nota Explicativa para guarda e verificação no tocante a:

- a) Terminologia coerente com os vocabulários de metrologia editados pelo Inmetro;
  - b) Emprego de unidades de medida legais;
-

	<b>NIE-DIMEL-105</b>	<b>REV. 00</b>	<b>PÁGINA 06/10</b>
---	----------------------	--------------------	-------------------------

**Nota:** Entende-se por unidade de medida legal as unidades do SI e outras unidades fora do SI, que tenham seu uso permitido pela legislação metrológica brasileira.

c) Formatação e linguagem;

**8.7.2** Caso não sejam atendidas as condições previstas, a Dider retorna a documentação citada em 8.7.1 ao coordenador do CT ou SC, solicitando posicionamento sobre o assunto.

**8.7.3** Caso sejam atendidas todas as condições previstas, a Dider identifica a UO relativa ao assunto solicitando o posicionamento da chefia num prazo máximo de 15 (quinze) dias.

**8.7.3.1** Após o posicionamento favorável, a Dider envia a minuta de RTM ao Diretor da Dimel, para apreciação, anexando à minuta de portaria de consulta pública e a Nota Explicativa.

**8.7.3.2** No caso de posicionamento desfavorável, a Dider articula com o chefe da UO e o coordenador do CT ou SC para avaliar os motivos da rejeição da proposta.

**8.7.4** Não sendo aprovada pela Dimel, a documentação é devolvida à Dider, que se articula com o CT ou SC pertinente, para avaliar os motivos da rejeição da proposta.

**8.7.5** Sendo aprovada, o Diretor da Dimel carimba e rubrica todas as páginas da minuta de RTM, e encaminha à Profe, acompanhado da minuta de portaria de consulta pública e nota explicativa, para apreciação.

**8.7.6** Caso haja sugestões da Profe, a Dider as analisa e procede como segue:

- a) Se as modificações forem apenas de caráter redacional ou de forma, realiza as alterações pertinentes e procede como em 8.7.5.
- b) Se as modificações forem de mérito, a Dider, em conjunto com o coordenador do CT ou SC pertinente, articula com as entidades representativas do setor e que tenham manifestado interesse na matéria, para que indiquem representantes nas discussões posteriores, visando à consolidação do texto final.

**8.7.7** Após a assinatura do presidente do Inmetro, a Dider envia ao Gabin e à Divit a portaria de consulta pública em meio eletrônico para divulgação na base de dados do Inmetro.

**8.7.8** Decorrido o prazo estabelecido na portaria de consulta pública, a Dider procede como segue.


**8.7.8.1** Caso não haja sugestões por parte da sociedade o procedimento segue conforme 8.8.

**8.7.8.2** Caso haja sugestões por parte da sociedade dentro do prazo previsto, a Dider procede como segue:

- a) Caso seja possível, a Dider elabora as modificações pertinentes, consolida o texto final e o procedimento segue conforme 8.8.
- b) Caso as sugestões sejam de mérito, a Dider, em conjunto com o coordenador do CT ou SC pertinente, articula com as entidades representativas do setor e que tenham manifestado interesse na matéria, para que indiquem representantes nas discussões posteriores, visando à consolidação do texto final.

**8.7.8.3** Caso haja sugestões por parte da sociedade após a consolidação do texto final, a nota explicativa deve ser revisada e os comentários e sugestões feitos na consulta pública devem ser incluídos na nota explicativa, bem com todas as respostas dadas a estes comentários.

---

	<b>NIE-DIMEL-105</b>	<b>REV. 00</b>	<b>PÁGINA 07/10</b>
---	----------------------	--------------------	-------------------------

## **8.8 Estratégia de implementação**

**8.8.1** O CT ou SC deve formalizar uma estratégia para implementação do RTM, levando em conta os seguintes aspectos:

- a) O estabelecimento do período para a sua implementação total;
- b) A necessidade de se divulgar para as partes interessadas a entrada em vigor do RTM;
- c) As providências para tornar o RTM acessível às partes interessadas, explicá-lo, cumpri-lo e fazê-lo cumprir, em particular no caso das micro e pequenas empresas, para as quais é necessário facilitar o acesso à regulamentação e aos recursos necessários para a sua adoção;
- d) A adoção de instrumentos para o monitoramento do seu cumprimento e para a realização de uma análise crítica da sua implementação;
- e) A preparação da RBMLQ-I, que inclui a capacitação de quem irá executar o controle metrológico legal;
- f) Eventuais necessidades de desenvolvimento das estruturas técnicas competentes para realizar o controle metrológico legal (acreditação de laboratórios, por exemplo), ou adoção de procedimentos transitórios, como a designação de organismos específicos para efetuar os exames e ensaios, até que a infraestrutura tecnológica apropriada esteja disponível.

**8.8.2** A estratégia deve ser apresentada em forma de relatório técnico, conforme MOD-Dimel-024, e deve ser consensada entre os membros do CT ou SC, com a participação da Disem e Cored.

**8.8.3** O relatório técnico deve ser encaminhado a Dider para continuidade do PRTM, conforme cronograma de execução do PRTM.

**8.8.3.1** O texto final do RTM somente será encaminhado para aprovação após a conclusão e encaminhamento do relatório técnico, contendo a estratégia de implementação, a Dider.

## **8.9 Aprovação do RTM**

**8.9.1** Após a consolidação do texto final, a Dider envia o RTM ao Diretor da Dimel para apreciação, anexando à portaria para promulgação do RTM e a Nota Explicativa.


**8.9.2** Não sendo aprovada pela Dimel, a documentação é devolvida à Dider, que se irá articular com o CT ou SC pertinente, para avaliar os motivos da rejeição.

**8.9.3** Sendo aprovada, o Diretor da Dimel carimba e rubrica todas as páginas do RTM e encaminha à Profe, acompanhado da portaria de promulgação do RTM e da Nota Explicativa, para apreciação.

**8.9.4** Caso haja sugestões da Profe, a Dider as analisa e procede como segue:

- a) Se as modificações forem apenas de caráter redacional ou de forma, realiza as alterações pertinentes e procede como em 8.9.3.
- b) Se as modificações forem de mérito, a Dider, em conjunto com o coordenador do CT ou SC pertinente, articula com as entidades representativas do setor e que tenham manifestado interesse na matéria, para que indiquem representantes nas discussões posteriores, visando à consolidação do texto final.

**8.9.5** Após a assinatura do presidente do Inmetro, a Dider envia ao Gabin a portaria de promulgação do RTM em meio eletrônico.

	<b>NIE-DIMEL-105</b>	<b>REV. 00</b>	<b>PÁGINA 08/10</b>
---	----------------------	--------------------	-------------------------

## **8.10 Divulgação do RTM**

**8.10.1** Após a promulgação do RTM, a Dider envia a portaria de promulgação e os anexos a Divit em meio eletrônico para inserção na base de dados do Inmetro.

**8.10.2** A Dider informa, por meio de correio eletrônico, o coordenador do CT ou SC, as UO da Dimel e os órgãos da RBMLQ-I, o número da portaria e sua data de publicação no DOU, e informa que a mesma pode ser obtida na base de dados do Inmetro.

## **9 PROCEDIMENTOS EM SITUAÇÕES DE URGÊNCIA**

**9.1** No caso de situações de urgência algumas etapas do PRTM podem ser suprimidas ou ter o seu prazo reduzido.

**9.2** O prazo para consulta pública pode ser abreviado, ou mesmo suprimido, e a nota explicativa pode ser simplificada.

**9.3** Em casos especiais, que serão avaliados pelo Diretor da Dimel e pela Dider, medidas regulatórias podem ser adotadas de forma temporária, com o propósito de controlar a situação, enquanto estudos mais aprofundados são desenvolvidos utilizando as etapas do PRTM descritas anteriormente.

**9.4** Caso um procedimento de urgência seja adotado, ele deve ser amplamente divulgado para as partes interessadas.

## **10 DOCUMENTO DE REFERÊNCIA**

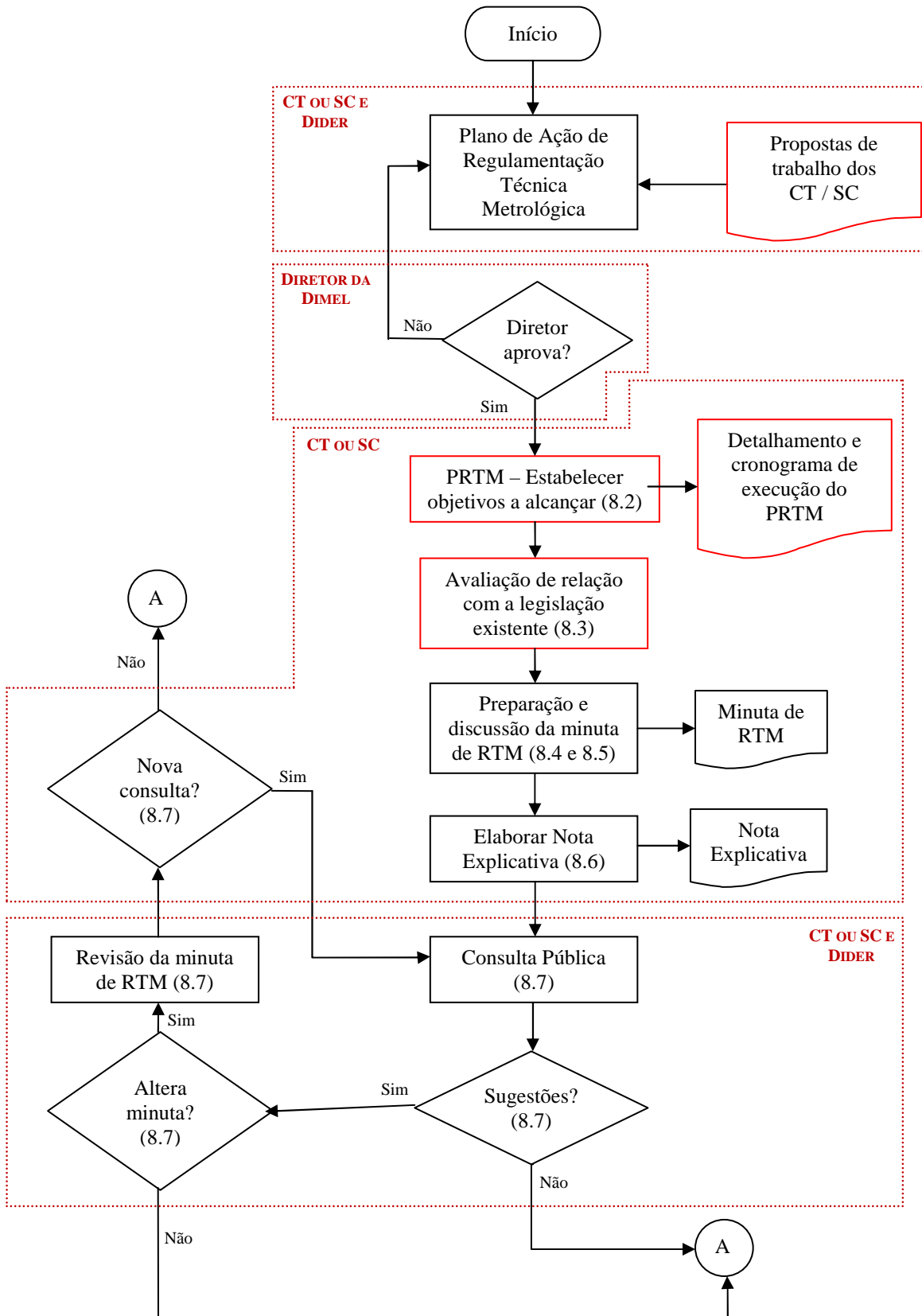
Resolução Conmetro n° 05, de 05 de dezembro de 2007 – Aprova o Guia de Boas Práticas de Regulamentação.

## **11 HISTÓRICO DA REVISÃO**

Não há revisão.

---

ANEXO A – FLUXOGRAMA DO PROCESSO DE REGULAMENTAÇÃO TÉCNICA METROLÓGICA



## ANEXO A – CONTINUAÇÃO

## FLUXOGRAMA DO PROCESSO DE REGULAMENTAÇÃO TÉCNICA METROLÓGICA

