

	<b>DIRETRIZES PARA AVALIAÇÃO DE MODELO</b>	<b>NORMA N° NIE-DIMEL-013</b>	<b>REV. N° 09</b>
		<b>PUBLICADO EM DEZ/2022</b>	<b>PÁGINA 1/6</b>

## SUMÁRIO

- 1 Objetivo**
- 2 Campo de aplicação**
- 3 Responsabilidade**
- 4 Documentos de referência**
- 5 Documentos complementares**
- 6 Siglas**
- 7 Termos e definições**
- 8 Diretrizes para avaliação de modelo**
- 9 Documentação técnica para avaliação de modelo**
- 10 Endereço e contato para consultas/dúvidas**
- 11 Histórico da revisão e quadro de aprovação**

### 1 OBJETIVO

Esta norma estabelece as diretrizes a serem seguidas nos processos de Avaliação Modelo (AM), conforme Portaria Inmetro n.º 176, de 19 de Abril de 2021 e Regulamentos Técnico Metrológicos específicos de cada instrumento.

### 2 CAMPO DE APLICAÇÃO

Esta norma se aplica à Diretoria de Metrologia Legal (Dimel) e aos requerentes de avaliação de modelo de instrumentos de medição sujeitos ao controle metrológico legal.

### 3 RESPONSABILIDADE

A responsabilidade pela revisão, aprovação e cancelamento desta norma é da Dimel/Dicol.

### 4 DOCUMENTOS REFERÊNCIA

Portaria Inmetro n° 150/2016	Vocabulário Internacional de Termos de Metrologia Legal (VIML)
Portaria Inmetro n° 366/2021	Estabelece as regras e procedimentos a serem adotados na execução ena cobrança dos serviços metrológicos.
Portaria Interministerial n° 44/2017	Taxas de serviços metrológicos
Portaria Inmetro n° 176/2021	Diretrizes e requisitos gerais para os processos de avaliação de modelo
Resolução Conmetro n° 8/2016	Regulamentação metrológica

	<b>NIE-DIMEL-013</b>	<b>REV. 09</b>	<b>PÁGINA 2/6</b>
---	----------------------	--------------------	-----------------------

## 5 DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

FOR-Dimel-220	Registro de não conformidades e acompanhamentos das ações corretivas (processo de ATM)
FOR-Dimel-221	Estimativa de preço para apreciação técnica de modelo
MOD-Dimel-037	Modelo para desenhos complementares à solicitação de aprovação de modelo
NIE-Dimel-019	Arrecadação referente aos serviços prestados pela Dimel
FOR-Dimel-094	Demonstrativo de custo para Avaliação de Modelo

## 6 SIGLAS

As siglas das UP/UO do Inmetro podem ser acessadas em:  
<http://www.inmetro.gov.br/inmetro/pdf/regimento-interno.pdf>.

AM	Avaliação de modelo
CNPJ	Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica
EG	Ensaio geral
GRU	Guia de recolhimento da União
NC	Não conformidade
P020	Processos de Avaliação de Modelo
RT	Regulamento Técnico Metrológico
SEI	Sistema Eletrônico de Informações
PAM	Portaria de Aprovação de Modelo
NT	Nota técnica

## 7 TERMOS E DEFINIÇÕES

### 7.1 Modelo aprovado

Modelo ou família de modelos de instrumentos de medição, cuja utilização em território brasileiro é legalmente permitida, sendo essa decisão confirmada pela emissão de uma Portaria de Aprovação de Modelo (PAM).

### 7.2 Família de modelos

Conjunto de modelos cujas características construtivas, operacionais, funcionais e metrológicas são similares entre si, podendo ser avaliados apenas alguns modelos representativos de toda a família. A nomenclatura de uma família deve seguir uma padronização. A aceitação de um conjunto de instrumentos como família cabe a área técnica do Inmetro.

	<b>NIE-DIMEL-013</b>	<b>REV. 09</b>	<b>PÁGINA 3/6</b>
---	----------------------	--------------------	-----------------------

### 7.3 Amostra

Exemplar de instrumento de medição que representa o modelo a ser submetido à AM.

### 7.4 Marca

Nome ou símbolo utilizado para identificação de uma empresa.

### 7.5 Exemplar

Amostra do modelo enviada ao Inmetro para ser submetido à AM.

### 7.6 Sistema Orquestra

Sistema informatizado utilizado para a solicitação, tramitação e acompanhamento do processo de AM.

## 8 ETAPAS DO PROCESSO DE AM

### 8.1 Solicitação de AM

**8.1.1** A solicitação do serviço é feita por meio do Sistema Orquestra, no módulo P020.

Nota - Para primeiro acesso, clicar em “entrar com gov.br” e, em seguida, realizar cadastro clicando em “crie sua conta gov.br”.

**8.1.2** Ao solicitar o serviço, o requerente deve escolher entre Aprovação de Modelo (instrumento ainda não aprovado), Modificação de Modelo ou Alteração Administrativa.

- a) “Aprovação de Modelo” é a solicitação para a avaliação de um novo modelo ou família de modelos de instrumento de medição, abrangidos pelo Controle Legal;
- b) “Modificação de Modelo” é a solicitação para alterações de características, inclusão de novos modelos, inclusão de novo fabricante ou retificação, em uma Portaria de Aprovação de Modelo (PAM) existente; e
- c) “Alteração Administrativa” é a solicitação para a inclusão de marca comercial, mudança de endereço do requerente, alteração da razão social ou do nome de fantasia do requerente (mantendo CNPJ) etc. São solicitações apenas de caráter administrativo, e o serviço será executado no âmbito da Divisão de Controle Legal de Instrumentos de Medição (Dicol).

**8.1.3** Para conclusão desta etapa, o requerente deve concordar com o Termo de Compromisso.

Nota - O uso de marca comercial é de livre escolha do requerente, respeitando os limites legais vigentes no país.

**8.1.4** Cópias dos documentos listados abaixo devem ser anexados ao Sistema Orquestra na abertura da solicitação:

- a) ato constitutivo e respectivas alterações (estatuto ou contrato social), consolidados e em

	<b>NIE-DIMEL-013</b>	<b>REV. 09</b>	<b>PÁGINA 4/6</b>
---	----------------------	--------------------	-----------------------

vigor, devidamente registrados no órgão competente;

- b) prova de inscrição no Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (cartão CNPJ); e
- c) documentação técnica específica conforme estabelecido na NIE-Dimel-139.

**8.1.5** Todos os documentos devem ser anexados em português. Em caso de tradução, o tradutor deve ser juramentado e residente no Brasil, conforme Portaria Inmetro nº 176/2021.

**8.1.6** As unidades de medidas devem estar de acordo com o Sistema Internacional de Unidades.

**8.1.7** No caso específico de instrumentos utilizados na área de saúde, deve ser observada a exigência do teste de validação clínica, previsto no RTM de alguns instrumentos objeto de AM.

## **8.2 Análise crítica da solicitação**

**8.2.1** A análise crítica da solicitação tem por finalidade verificar a pertinência da solicitação, a viabilidade de se realizar o serviço solicitado e a completeza da documentação enviada pelo requerente. Nesta etapa, há a possibilidade de serem solicitados documentos complementares, com prazo determinado para apresentação; a solicitação pode também ser deferida ou indeferida.

**8.2.2** Em caso de deferimento de solicitação de Aprovação de Modelo ou Alteração Administrativa, uma Estimativa de Custos (FOR-Dimel-221) será anexada ao processo. A Estimativa de Custos só inclui custos de ensaios que serão executados na Dimel.

No caso de solicitação de modificação, a estimativa de custos será emitida após análise da área técnica.

## **8.3 Análise da documentação técnica e solicitação do exemplar**

**8.3.1** A documentação técnica é analisada, e não havendo não conformidades (NC), será solicitado o envio de exemplares para Exame Geral e Ensaios, caso necessário. Caso hajam NCs, será dado um prazo para o requerente solucioná-las, antes do envio das amostras.

## **8.4 Apresentação da amostra**

**8.4.1** Somente após solicitação da amostra pelo setor técnico, via processo Orquestra, o requerente deve agendar, junto a Expedição Dimel, por meio do endereço [expedicaodimel@inmetro.gov.br](mailto:expedicaodimel@inmetro.gov.br), data e hora da entrega dos exemplares.

## **8.5 Exame geral e execução dos ensaios**

**8.5.1** Durante o exame geral (EG), podem ser evidenciadas não conformidades, que poderão ser sanadas pelo requerente, por solicitação do técnico responsável. Um prazo será dado para a solução das não conformidades.

**8.5.2** Na realização dos ensaios, somente haverá decisão de aprovação ou reprovação. Não é permitido corrigir o instrumento nesta fase. Em caso de reprovação, o processo será encerrado. Ensaios bem sucedidos poderão ser reutilizados em novo processo para o mesmo instrumento, por um prazo máximo de 3 anos.

 INMETRO	NIE-DIMEL-013	REV. 09	PÁGINA 5/6
--	---------------	------------	---------------

## 8.6 Tratamento de não conformidade

**8.6.1** Durante a análise crítica da documentação ou no exame geral da amostra, podem ser evidenciadas pendências ou não conformidades (NC), que serão apresentadas no processo Orquestra, para ciência e providências do requerente.

**8.6.1.1** Quaisquer não conformidades ou pendências evidenciadas na análise crítica da documentação e no exame geral devem ser solucionadas pelo requerente em no máximo 2 (duas) tentativas, no prazo definido pelo Inmetro. Esse prazo não deve exceder um total de 60 (sessenta) dias, somadas as duas tentativas. O não atendimento implicará no encerramento do processo e os custos provenientes dos serviços executados até a data serão cobrados.

**8.6.1.2** O requerente deve anexar documentação evidenciando as correções referentes às pendências ou não conformidades no processo Orquestra.

**8.6.1.3** A continuidade do processo dependerá da inexistência de não conformidades.

## 8.7 Elaboração da documentação conclusiva

**8.7.1** Ao término dos ensaios, o técnico responsável apresenta os relatórios de ensaios e uma Nota Técnica (NT) com parecer sobre os resultados e sua conclusão. A NT deve recomendar a aprovação ou a reprovação do instrumento.

**8.7.2** Em seguida, o gestor do processo elabora minutas da Portaria e do Resumo da Portaria, em caso de aprovação, ou Ofício de encerramento, em caso de reprovação. A documentação final é enviada ao Diretor da Dimel, para análise, decisão, assinatura e publicação do Resumo da Portaria no Diário Oficial da União. O texto completo da Portaria será anexado ao processo Orquestra e publicado no site do Inmetro.

## 8.8 Cobrança

**8.8.1** Ao final do processo, um Demonstrativo de Custos (FOR-Dimel-094) com a descrição dos serviços executados será disponibilizado no processo Orquestra.

Posteriormente, uma Guia de Recolhimento da União (GRU), baseada no Demonstrativo de Custos, será também anexada ao processo Orquestra, para que o requerente providencie o pagamento dos serviços.

## 9 DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA PARA AVALIAÇÃO DE MODELOS

### 9.1 Formulários específicos para os instrumentos

**9.1.1** Para solicitação de AM, o requerente deve anexar ao processo Orquestra um formulário específico do seu instrumento, conforme descrição da NIE-Dimel-139.

### 9.2 Documentos adicionais

**9.2.1** Outros documentos podem ser adicionados pelo requerente ou solicitados pelo Inmetro, tais como:

	<b>NIE-DIMEL-013</b>	<b>REV. 09</b>	<b>PÁGINA 6/6</b>
---	----------------------	--------------------	-----------------------

- a) certificado de origem, folhetos de venda, fotografias, outros desenhos e/ou documentos destinados ao usuário, incluindo instruções de instalação e de preparação do instrumento em vista de sua utilização e os manuais de uso/operação, de manutenção e de reparo;
- b) publicações descrevendo o princípio de funcionamento do instrumento ou de seus dispositivos principais; e
- c) relatórios de ensaios ou certificado de calibração, anteriormente realizados em laboratórios acreditados.

## 10 ENDEREÇO E CONTATO PARA CONSULTAS/DÚVIDAS

Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro)  
 Divisão de Controle Legal de Instrumentos de Medição (Dicol)  
 Av. Nossa Senhora das Graças, 50 - Xerém Duque de Caxias – RJ – CEP 25250-020  
 Correio eletrônico: [dicol@inmetro.gov.br](mailto:dicol@inmetro.gov.br)  
 Telefones: (21) 2679-9150 / (21) 2679-9163

## 11 HISTÓRICO DA REVISÃO E QUADRO DE APROVAÇÃO

Revisão	Data	Itens Revisados
09	Dez/2022	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Cancelamento do antigo item 8.1.5 (para iniciar um processo, todo requerente deve estar sem débitos com o Inmetro, conforme Portaria Inmetro nº 176/2021), deixou de ter validade;</li> <li>▪ Portaria 302, de 19 de Junho de 2019 revogada pela portaria 176, de 19 de Abril de 2021;</li> <li>▪ Portaria 154, de Agosto de 2005 revogada pela portaria 366, de 8 de Setembro de 2021;</li> <li>▪ Alteração item 8.5.2, incluiu-se a informação: Ensaios bem sucedidos poderão ser reutilizados em novo processo para o mesmo instrumento, por um prazo máximo de 3 anos;</li> <li>▪ Transferência do FOR-Dimel-038, FOR-Dimel-039, FOR-Dimel-041, FOR-Dimel-041, FOR-Dimel-045, FOR-Dimel-045, FOR-Dimel-047, FOR-Dimel-048, FOR-Dimel-048, FOR-Dimel-050, FOR-Dimel-053, FOR-Dimel-118, FOR-Dimel-119, FOR-Dimel-127, FOR-Dimel-163, FOR-Dimel-188, FOR-Dimel-189, FOR-Dimel-189, FOR-Dimel-190, FOR-Dimel-256, FOR-Dimel-257, FOR-Dimel-258, FOR-Dimel-261, FOR-Dimel-263, FOR-Dimel-279, FOR-Dimel-282, FOR-Dimel-287 e MOD-Dimel-037 para NIE-Dimel-139, visto que seus conteúdos tratam de atividades pertinentes à Dgtec.</li> </ul>

Quadro de Aprovação		
	Nome	Atribuição
<b>Elaborado por:</b>	Vanessa da Costa Carvalho Moreira	Gestora da Qualidade Dicol
<b>Verificado por:</b>	Izabella da Rocha Pinheiro Hilton Aumuller Barroso Felipe Batista Garcia Ferreira	Auxiliar Administrativo Pesquisador Tec em Metrologia e Qualidade Chefe da Dicol
<b>Aprovado por:</b>	Periceles José Vieira Vianna	Diretor de Metrologia Legal