	AUTORIZAÇÃO DE EMPRESAS PARA DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE (Portaria Inmetro n.º 78/2022 e n.º 293/2021)	NORMA N.º NIT-DICOL-006	REV. N.º 01
		PUBLICADO EM MAI/2023	PÁGINA 01/09

SUMÁRIO

- 1 **Objetivo**
- 2 **Campo de aplicação**
- 3 **Responsabilidade**
- 4 **Documentos de referência**
- 5 **Documentos complementares**
- 6 **Siglas**
- 7 **Termos e definições**
- 8 **Considerações gerais**
- 9 **Concessão e modificação da autorização**
- 10 **Manutenção da autorização**
- 11 **Suspensão ou cancelamento voluntário da autorização**
- 12 **Aplicação das penalidades previstas no Art. 8º da Lei nº 9.933, de 20 de dezembro de 1999**
- 13 **Histórico da revisão e quadro de aprovação**

1 OBJETIVO

Esta norma estabelece procedimento para a concessão, modificação e manutenção de autorização de empresas, conforme requisitos estabelecidos nos Regulamentos Técnicos Metrológicos aprovados pelas Portarias Inmetro n.º 78, de 23 de março de 2022 e n.º 293, de 8 de julho de 2021.

2 CAMPO DE APLICAÇÃO

Esta norma se aplica à Dimel, aos Órgãos integrantes da Rede Brasileira de Metrologia e Qualidade – Inmetro (RBMLQ-I), às empresas requerentes de autorização e às empresas autorizadas, conforme Regulamentos Técnicos Metrológicos aprovados pelas Portarias Inmetro n.º 78, de 23 de março de 2022 e n.º 293, de 8 de julho de 2021.


3 RESPONSABILIDADE

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

4 DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA

Portaria Inmetro n.º 78/2022	Aprova o regulamento sobre autorização de empresas para declaração de conformidade de instrumentos de medição previstos em resolução do Conmetro.
Portaria Inmetro n.º 293/2021	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 Interministerial n.º 044/2017	Atualiza, monetariamente, a Tabela de Taxas e Serviços Metrológicos da Lei n.º 9.933, de 20 de dezembro de 1999.

(continua)

	NIT-DICOL-006	REV. 01	PÁGINA 02/09
---	----------------------	--------------------	-------------------------

Portaria Inmetro nº 232/2012	Vocabulário Internacional de Metrologia: Conceitos Fundamentais e Gerais e Termos Associados (VIM) - 1a. Edição Luso-Brasileira.
Portaria Inmetro nº 150/2016	Vocabulário Internacional de Termos de Metrologia Legal (VIML).
Resolução Conmetro nº 008/2016	Dispõe sobre as diretrizes para execução das atividades de Metrologia Legal no País.
Decreto nº 6.907/2009	Dispõe sobre diárias de servidores e de militares
DOQ-Dimel-002	Orientação para estimativa de taxas e custos relacionados às Portarias Inmetro nº 78/2022 e 293/2021.
NIE-Dimel-065	Confidencialidade e imparcialidade.
NIE-Dimel-115	Programa e execução de viagens da Dimel

5 DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

FOR-Dimel-320	Solicitação de autorização para declaração de conformidade de instrumentos de medição (Portarias Inmetro nº 78/2022 e nº 293/2021)
FOR-Dimel-321	Relatório de análise da documentação (Portarias Inmetro nº 78/2022 e nº 293/2021)
FOR-Dimel-322	Plano de auditoria (Portarias Inmetro nº 78/2022 e nº 293/2021)
FOR-Dimel-323	Relatório de auditoria (Portarias Inmetro nº 78/2022 e nº 293/2021)
FOR-Dimel-352	Plano de ações anexo ao RSM (Portaria Inmetro nº 78/2022 e 293/2021)
FOR-Dimel-324	Folha de acompanhamento de ações (Portarias Inmetro nº 78/2022 e nº 293/2021)
FOR-Dimel-201	Demonstrativo de custo para concessão/manutenção de autorização
NBR ISO 9001	Sistemas de gestão da Qualidade – Requisitos.
NBR ISO/IEC 17025	Requisitos gerais para competência de laboratórios de ensaio e calibração.
NIE-Dimel-019	Arrecadação referente aos serviços prestados pela Dimel
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 (empresas autorizadas).

6 SIGLAS

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

RBMLQ-I	Rede Brasileira de Metrologia e Qualidade - Inmetro
SEI	Sistema Eletrônico de Informação
RTM	Regulamento Técnico Metrológico
GRU	Guia de Recolhimento da União

 INMETRO	NIT-DICOL-006	REV. 01	PÁGINA 03/09
--	---------------	------------	-----------------

7 TERMOS E DEFINIÇÕES

7.1 Empresa Autorizada

Empresa, pública ou privada, que atenda aos requisitos previstos na Portaria Inmetro nº 78, de 23 de março de 2022, e obtenha autorização concedida pelo Inmetro/Dimel.

7.2 Renovação de autorização

Manutenção da autorizada realizada de acordo com os requisitos da Portaria Inmetro n. 78, de 23 de março de 2022.

7.3 Escopo autorizado

Documento com as características funcionais que define o (s) instrumento (s) de medição objeto (s) que foram autorizados pelo regulamento técnico aprovado.

7.4 Auditor líder

Auditor com habilidades para analisar a documentação e sistema de qualidade da empresa e atuar como auditor líder no processo de auditoria.

7.5 Especialista

Auditor especialista no instrumento aprovado pelos Regulamentos Técnicos Metrológicos aprovados.

8 CONSIDERAÇÕES GERAIS

8.1 A gestão dos processos de concessão e/ou modificação de escopo deve ser realizada por um integrante da Dicol habilitado para exercer a atividade.

8.2 Cada autorização concedida pela Dimel, conforme requisitos dos regulamentos aprovados pelas Portarias Inmetro nº 78/2022 e nº 293/2021, deve corresponder somente a:

- a) uma pessoa jurídica que fabrique, importe e/ou repare um determinado instrumento de medição;
- b) uma instalação com endereço definido; e
- c) um único código de identificação definido pela Dicol.

8.3 O código de identificação da autorização deve ser constituído pelos caracteres: **EAXXX**, onde EA significa “Empresa Autorizada” e XXX representa um número sequencial que irá identificar cada autorização. Por exemplo, EA099.

8.4 O procedimento para o fornecimento da numeração identificadora, bem como, para a autorização do uso da marca identificadora e da marca de selagem estão estabelecidos nas normas NIE-Dimel-077 e NIE-Dimel-123.

 INMETRO	NIT-DICOL-006	REV. 01	PÁGINA 04/09
--	---------------	------------	-----------------

9 CONCESSÃO E MODIFICAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

9.1 Abertura de processo

9.1.1 A empresa interessada na autorização para fins de declaração de conformidade de instrumentos de medição regulamentados deve formalizar a solicitação por meio do endereço (www.gov.br/inmetro/) e encaminhar o formulário FOR-Dimel-320 devidamente preenchido.

9.1.2 Após a abertura do processo, através da solicitação do requerente no endereço indicado, o chefe da Dicol deve designar um gestor do processo para análise da solicitação.

9.1.3 O técnico designado deve realizar a análise crítica da solicitação e preencher o FOR-Dimel-321, no qual estão descritos os requisitos a serem analisados para deferir ou indeferir a solicitação.

9.1.3.1 Caso a documentação apresentada esteja completa, o núcleo administrativo da Dicol deve providenciar a formação da equipe auditora (quando aplicável) e encaminhar documentação para análise técnica.

9.1.3.2 Caso a documentação apresentada não esteja completa a empresa deve ser informada para a complementação das informações.

9.1.3.3 O prazo para complementação da documentação é de 20 dias corridos.

9.2 Análise da documentação

9.2.1 O gestor do processo deve analisar a documentação da empresa considerando os seguintes aspectos, quando aplicável:

- a) se o objeto do estatuto ou contrato social está de acordo com o objeto da autorização;
- b) se os dados contidos no FOR-Dimel-320 estão adequados;
- c) se o escopo de certificação ABNT NBR ISO 9001 está de acordo com o processo produtivo do instrumento de medição, objeto da autorização;
- d) se a certificação ABNT NBR ISO 9001 menciona o atendimento aos requisitos 2.1.3 ao 2.1.14 do Regulamento Técnico Metrológico (RTM) anexo à Portaria Inmetro nº 78/2022;
- e) se o escopo do laboratório de ensaio acreditado conforme ABNT NBR/IEC 17025 pela Cgcre está compatível com os ensaios previstos no Regulamento Técnico Metrológico (RTM) do instrumento de medição, objeto da autorização; e
- f) se a documentação da empresa de importação ou de reparo, caso não possua a certificação ABNT NBR ISO 9001 está adequada.

9.2.2 O resultado da análise deve ser relatado no formulário FOR-Dimel-321 e deve indicar se a documentação da empresa está compatível com a proposta de escopo a ser autorizada.

Nota 1 - Dependendo do tipo de solicitação, pode ser dispensada a visita de auditoria.

Nota 2 - Caso a empresa possua a certificação segundo a norma ABNT NBR ISO 9001 e a acreditação do laboratório de ensaio segundo a norma ABNT NBR/IEC ISO 17025, a realização de visita de auditoria

	NIT-DICOL-006	REV. 01	PÁGINA 05/09
---	----------------------	--------------------	-------------------------

para a concessão da autorização e/ou modificação poderá ser dispensada. Nesses casos, a critério do Inmetro a autorização poderá ser concedida por meio da análise da documentação.

9.2.3 Sempre que necessário, o gestor do processo poderá solicitar diretamente à empresa a documentação complementar para concluir a análise.

9.2.3.1 Documentos complementares também devem ser anexados ao processo de solicitação como registro da continuidade da análise.

9.2.3.2 A Dicol deve monitorar o prazo para a emissão do relatório de análise da documentação, que não deve ultrapassar 20 dias corridos a partir do recebimento do processo.

9.2.4 O gestor responsável pela análise deve encaminhar o relatório de análise da documentação à empresa solicitante para conhecimento e implantação das ações, quando necessário.

9.2.4.1 O gestor responsável deve monitorar o prazo para correção das não conformidades pela empresa que não deve ultrapassar 30 dias a partir da data de emissão da análise.

9.2.4.2 O gestor responsável pode realizar até três análises na documentação da empresa, em caso de respostas as não conformidades encontradas. Caso ocorram não conformidades sistêmicas, com prazo elevado para correção, o processo será finalizado.

9.2.5 Caso identifique que a empresa não tem condições de ser autorizada, o gestor pela análise deve incluir registro no relatório de análise da documentação e recomendar a finalização do processo.

9.2.6 Em caso de necessidade de auditoria, a Dicol deve viabilizar os meios para a sua realização.

9.3 Auditoria nas instalações

9.3.1 A equipe auditora deve elaborar plano de auditoria conforme FOR-Dimel-322 considerando os seguintes aspectos:

- a) tamanho do escopo solicitado ou autorizado;
- b) localização da empresa e do laboratório contratado, quando aplicável;
- c) relatório de Análise da Documentação; e;
- d) requisitos do regulamento que tratam do sistema de gestão.

Nota – A auditoria será realizada nas instalações da empresa e não somente nas instalações do laboratório.

9.3.2 A equipe auditora deve encaminhar o Plano de Auditoria, à empresa e aos demais membros da equipe auditora com pelo menos 30 dias corridos de antecedência da auditoria.

9.3.3 A equipe auditora deve realizar reunião inicial com a gerência da empresa com o objetivo de:

- a) apresentar a equipe auditora;
- b) confirmar o Plano de Auditoria;
- c) confirmar o escopo autorizado ou a ser autorizado;
- d) informar a previsão de término da auditoria;
- e) definir acompanhantes; e

	NIT-DICOL-006	REV. 01	PÁGINA 06/09
---	----------------------	--------------------	-------------------------

f) solicitar apoio administrativo para os auditores: sala, telefone, copiadora, microcomputador, internet e outros meios que sejam necessários.

9.3.4 A equipe auditora deve conduzir os trabalhos conforme Plano de Auditoria. Qualquer desvio das normas vigentes deve ser registrado como não conformidade no campo apropriado do formulário FOR-Dimel-323. Os seguintes pontos devem ser considerados, quando aplicável:

- a) não conformidades somente devem ser relatadas quando sustentadas por fatos e referenciadas a requisitos dos Regulamentos Técnico Metrológico aprovados pelas Portarias Inmetro n.º 78/2022 e n.º 293/2021, requisitos das normas NIE-Dimel-077 e NIE-Dimel-123, das normas específicas e dos regulamentos técnicos metrológicos dos instrumentos de medição; e
- b) caso sejam identificadas não conformidades relacionadas à capacidade técnica do laboratório de ensaio, próprio ou contratado, acreditado pela Cgcre, estas devem ser registradas no relatório para tomada de ações.

9.3.5 A equipe auditora deve elaborar o relatório de auditoria, conforme FOR-Dimel-323, que deverá ser apresentado na reunião final à gerência da empresa. Quando aplicável, os seguintes pontos devem ser considerados:

- a) as não conformidades relatadas pela equipe auditora que devem estar sustentadas por fatos e referenciadas aos requisitos da autorização;
- b) a equipe auditora deve estar atenta a não relatar observações que possam ser caracterizadas como não conformidades; e
- c) caso existam não conformidade que possam colocar em dúvida o desempenho metrológico dos instrumentos de medição, a equipe deverá recomendar a interdição do escopo autorizado que esteja sendo afetado, assim como a suspensão do uso da carga numérica fornecida pelo Inmetro e do lacre de segurança.

Nota - Com o objetivo de manter a independência da equipe auditora em relação a área auditada evitar ao máximo o relato de recomendações para o atendimento de requisitos exigidos.

9.3.6 A equipe auditora deve realizar reunião final com a gerência da empresa para apresentar o relatório de auditoria, com o objetivo de:

- a) apresentar as não conformidades identificadas pela equipe;
- b) solicitar a definição de ações imediatas e ações corretivas.
- c) informar a necessidade de encaminhamento das evidências que possam comprovar a implantação das ações e eliminação das não conformidades até 60 dias p, nos casos de concessão da autorização e até 30 dias para as empresas já autorizadas, ambas a partir da data de entrega do relatório de auditoria; e
- d) quando aplicável, informar a necessidade de realizar auditoria de acompanhamento de implantação de ações (auditoria extraordinária).

9.3.6.1 As ações devem ser formuladas pela empresa e encaminhadas para o aceite do auditor/equipe auditora até sete dias após a auditoria;

Nota - Entregar uma cópia do Relatório de Auditoria à gerência da empresa.

 INMETRO	NIT-DICOL-006	REV. 01	PÁGINA 07/09
--	---------------	------------	-----------------

9.4 Acompanhamento da implantação das ações

9.4.1 Imediatamente após retornar da auditoria, encaminhar os originais do relatório à Dicol para inserção no processo no Sistema Eletrônico de Informação (SEI).

9.4.2 Cabe à equipe auditora realizar o acompanhamento das ações pela empresa, preenchendo o formulário FOR-Dimel-324, para o tratamento das não conformidades apontadas na visita de auditoria.

9.4.3 O gestor do processo deve monitorar o encaminhamento do plano de ações pela gerência da empresa em um prazo de até 10 (dez) dias úteis após a auditoria.

9.4.4 Para comprovação de implantações das ações proposta, a Dicol deve monitorar o encaminhamento em um prazo de até:

- a) 60 dias corridos após a data da auditoria, para o caso de concessão de autorização; e
- b) 30 dias corridos após a data da auditoria, para o caso de modificação de escopo autorizado ou manutenção da autorização.

Nota - Caso necessário, o auditor/auditor líder técnico poderá conceder mais 10 dias corridos para o encaminhamento das evidências.

9.4.5 Caso a empresa não trate as não conformidades relatadas durante a visita de auditoria no prazo estabelecido, a equipe auditora deve recomendar a conclusão do processo de autorização e/ou modificação da autorização.

9.4.5.1 Em caso de encerramento, o auditor/auditor responsável deve apontar os custos antes do encerramento.

9.4.6 A equipe auditora deve analisar a documentação encaminhada pela empresa para verificar se as ações podem ser consideradas implantadas e as não conformidades eliminadas, esta análise deve ser registrada no formulário FOR-Dimel-324.

9.4.6.1 Auditoria extraordinária pode ser realizada para confirmar a implantação de ações acordadas no Relatório de Auditoria. Neste caso, um novo relatório deve ser emitido, contendo a descrição dos fatos que levaram ou não ao fechamento das não conformidades.

9.4.7 Caso a empresa trate as não conformidades relatadas durante a visita de auditoria no prazo estabelecido, a equipe auditora poderá recomendar a concessão e/ou modificação da autorização.

9.5 Formalização da concessão de autorização

9.5.1 O processo de concessão/modificação deve ser encaminhado à Chefia da Dicol para análise, juntamente com demonstrativo de custos da autorização elaborado (FOR-Dimel-201).

9.5.2 A Chefia da Dicol, caso concorde com a recomendação, deve encaminhar o processo para cobrança de custos antes da emissão da portaria de autorização.

	NIT-DICOL-006	REV. 01	PÁGINA 08/09
---	----------------------	--------------------	-------------------------

9.5.3 Após os procedimentos de cobrança dos custos de autorização, conforme a NIE-Dimel-019, caso o processo esteja quitado será emitida a portaria de autorização.

10 MANUTENÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

10.1 Para assegurar o contínuo atendimento dos requisitos das Portarias Inmetro nº 78/2022 e nº 293/2021, a Dicol deve programar ações de vigilância do sistema da qualidade das empresas autorizadas.

10.2 A Dicol abrirá o processo de manutenção relacionando a documentação exigida.

10.3 O técnico da Dicol, o técnico da Dgtec ou a equipe auditora deve analisar a documentação da empresa seguindo os procedimentos aplicáveis estabelecidos nos subitens 9.2.1 a 9.2.6.

10.4 Os procedimentos estabelecidos nos subitens 9.3 e 9.4 serão aplicáveis às empresas auditadas.

Nota – A qualquer momento a Dicol pode realizar auditorias extraordinárias para avaliar o sistema da qualidade da empresa.

10.5 Havendo indícios de irregularidades graves no processo de fabricação, importação e reparo a Dicol deve suspender a autorização até que haja a devida apuração.

11 SUSPENSÃO OU CANCELAMENTO VOLUNTÁRIO DA AUTORIZAÇÃO

11.1 A suspensão voluntária ou cancelamento voluntário da autorização ocorre sempre por solicitação do autorizado.

11.2 A empresa autorizada deve enviar o FOR-Dimel-320 solicitando a suspensão ou o cancelamento da autorização.

11.3 A Dicol deve analisar o pedido e, caso entenda necessário, solicitar documentos que corroborem a solicitação.

11.4 A Dicol deve confirmar que a empresa não possui pendências, como por exemplo, verificar a regularidade quanto aos pagamentos de Guia de Recolhimento da União (GRU) junto à Dimel e aos Órgãos integrantes da RBMLQ-I.

11.5 O gestor deve recomendar a suspensão ou o cancelamento voluntário e encaminhar à Chefia da Dicol para análise.

11.6 O Chefe da Dicol, após análise, deve emitir o ofício de suspensão voluntária de autorização, enquanto que para o cancelamento encaminha minuta de portaria à Dimel para assinatura pelo Diretor e, posterior, publicação em Diário Oficial da União.

 INMETRO	NIT-DICOL-006	REV. 01	PÁGINA 09/09
---	----------------------	--------------------	-------------------------

12 APLICAÇÃO DAS PENALIDADES PREVISTAS NO ART. 8º DA LEI 9.933, DE 20 DE DEZEMBRO DE 1999

12.1 Penalidades podem ser aplicadas pela Dimel/Inmetro por descumprimento de requisitos do RTM pela empresa autorizada.

12.2 Ao receber reclamação ou denúncia, a Dicol deve apurar os dados para confirmação de infrações pela empresa autorizada.

12.3 Constatadas infrações, o gestor de processo deve instaurar processo, com documentos e registros que confirmem às infrações, com indicação de penalidades previstas à empresa autorizada.

12.4 A Dicol deve encaminhar a recomendação de penalidade à gerência da Dimel para análise e emissão de parecer, com a decisão por possíveis penalidades à empresa autorizada.

12.5 Em caso de notificação, a empresa autorizada tem até 15 dias corridos para responder a notificação da Dimel quando de avaliações, denúncias, reclamações que podem gerar aplicação de penalidades.

13 HISTÓRICO DA REVISÃO E QUADRO DE APROVAÇÃO

Revisão	Data	Itens Revisados
01	Mai/2023	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Revisão geral; e ▪ Alteração do título da presente norma e dos formulários FOR-Dimel-320, FOR-Dimel-321, FOR-Dimel-322, FOR-Dimel-323 e FOR-Dimel-324.

Quadro de Aprovação		
Responsabilidade	Nome	Atribuição
Elaborado por:	Geovanna Alexandra de Almeida dos Santos	Auxiliar administrativo
Verificado por:	Aline de Souza Marcia Estela Silva de Almeida Rosana Ribeiro Pontes	Pesquisador - Tecnologista em Metrologia e Qualidade Técnico em Metrologia e Qualidade Técnica em Metrologia e Qualidade
Aprovado por:	Felipe Batista Garcia Ferreira	Chefe da Dicol