

REGULAMENTO TÉCNICO METROLÓGICO - RTM A QUE SE REFERE A PORTARIA Nº 76, DE 02 DE MARÇO DE 2022.

1. TERMOS E DEFINIÇÕES

1.1 Para fins deste documento aplicam-se os termos constantes do Vocabulário Internacional de Termos de Metrologia Legal, aprovado pela Portaria Inmetro nº 150, de 29 de março de 2016, e do Vocabulário Internacional de Metrologia - Conceitos fundamentais e gerais e termos associados, aprovado pela Portaria Inmetro nº 232, de 8 de maio de 2012, ou suas substitutas, além dos demais termos apresentados a seguir.

1.2 Autorização concedida pelo Inmetro/Dimel: decisão de caráter legal baseada no atendimento aos requisitos estabelecidos no presente regulamento, reconhecendo que uma determinada empresa é capaz de declarar a conformidade de instrumentos de medição, objetos deste regulamento, em relação aos requisitos estabelecidos no regulamento técnico metrológico aplicável.

1.3 Declaração de conformidade: Documento legal emitido pela empresa autorizada reconhecendo que um determinado instrumento de medição atende aos requisitos estabelecidos no regulamento técnico metrológico aplicável.

1.4 Empresa autorizada: empresa pública ou privada, que atenda aos requisitos previstos no presente regulamento e obtenha a autorização concedida pelo Inmetro/Dimel.

1.5 Escopo autorizado: documento que define o(s) instrumento(s) de medição objeto(s) do presente regulamento, que foram autorizados, incluindo as características funcionais e o respectivo regulamento técnico metrológico aplicável.

1.6 Modificação de escopo autorizado

1.6.1 Ampliação de escopo autorizado: inclusão de instrumento de medição com suas características funcionais e respectivo regulamento técnico metrológico aplicável.

1.6.2 Redução de escopo autorizado: exclusão de instrumento de medição com suas características funcionais e respectivo regulamento técnico metrológico aplicável.

1.6.3 Atualização de escopo autorizado: alteração das características funcionais de instrumentos de medição constantes no escopo já autorizado e/ou qualquer outra alteração que não caracterize uma ampliação ou uma redução de escopo autorizado.

1.7 Vigilância de Sistema da Qualidade: parte da supervisão metrológica responsável por confirmar se uma determinada empresa mantém um sistema da qualidade conforme requisitos estabelecidos no item 2 do presente regulamento.

1.8 Vigilância de Mercado: parte da supervisão metrológica responsável por confirmar se os instrumentos de medição no mercado, com declaração de conformidade emitida pelo autorizado, estão em conformidade com os requisitos estabelecidos nos regulamentos técnicos metrológicos aplicáveis, antes de sua comercialização ou instalação.

1.9 Vigilância de Campo: parte da supervisão metrológica responsável por confirmar se os instrumentos de medição em campo estão devidamente instalados ou operando em conformidade com os requisitos dos regulamentos técnicos metrológicos aplicáveis.

2. REQUISITOS PARA CONCESSÃO E MANUTENÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

2.1 Requisitos de Competência

2.1.1 A empresa deve ter e manter sistema de gestão da qualidade certificado segundo a norma ABNT NBR ISO 9001, emitido por organismo de certificação acreditado pela Coordenação Geral de Acreditação do Inmetro (Cgcre), com o objetivo de demonstrar que é capaz de fabricar, importar e/ou reparar instrumento de medição, objeto da autorização, conforme regulamento técnico metrológico aplicável emitido pelo Inmetro/Dimel.

2.1.1.1 A certificação segundo a norma ABNT NBR ISO 9001 deve atender aos requisitos de sistema de gestão estabelecidos nos itens 2.1.2 a 2.1.14 do presente regulamento.

2.1.1.2 A empresa deve manter disponível para consulta do Inmetro/Dimel cópia de relatório de auditoria emitido pelo organismo de certificação.

2.1.1.3 Como alternativa à certificação segundo a norma ABNT NBR ISO 9001, empresas de importação e de reparo, por realizarem ensaios em laboratório acreditado em 100% dos instrumentos de medição conforme previsto no regulamento técnico metrológico aplicável, podem optar pela auditoria do Inmetro/Dimel com vistas a demonstrar atendimento aos requisitos de sistema de gestão estabelecidos nos itens 2.1.2 a 2.1.14 do presente regulamento.

2.1.2 A empresa deve ter manual da qualidade ou documento equivalente que contenha o compromisso e as diretrizes de implantação para cada um dos requisitos exigidos nos itens 2.1.3 a 2.1.14 do presente regulamento.

2.1.3 A empresa deve identificar membro de seu quadro de pessoal que, independentemente de outros deveres e responsabilidades, tenha responsabilidade por coordenar a implantação dos requisitos estabelecidos no manual da qualidade ou documento equivalente.

2.1.4 A empresa deve dispor de laboratório de ensaio, próprio ou contratado, em território brasileiro, acreditado pela Cgcre conforme requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025, para realizar os ensaios inerentes à verificação inicial e/ou à verificação após reparos, previstos nos regulamentos técnicos metrológicos aplicáveis.

2.1.4.1 A empresa deve formalizar contrato quando da contratação de laboratório de ensaio.

2.1.4.2 A empresa não pode estabelecer diretrizes de gestão e cláusulas em contrato que possam ser interpretadas como pressões financeiras, comerciais ou outras, nas atividades desempenhadas pelo laboratório, podendo comprometer o resultado de ensaio do instrumento de medição objeto da autorização.

2.1.4.3 A empresa deve manter disponível para consulta do Inmetro/Dimel cópia de relatório de avaliação do laboratório de ensaio emitido pela Cgcre.

2.1.5 A empresa deve ter recursos suficientes para alcançar a capacidade produtiva mencionada no subitem 4.1.1.b do presente regulamento.

2.1.6 O fabricante deve ser capaz de validar os ensaios realizados durante o processo de fabricação por meio de reensaio amostrais do instrumento de medição em laboratório de ensaio, próprio ou contratado, acreditado pela Cgcre.

2.1.6.1 O fabricante deve aplicar critérios estabelecidos em normas reconhecidas nacional ou internacionalmente para a seleção de amostras que serão utilizadas para a validação dos ensaios em produção.

2.1.7 A empresa deve ser capaz de emitir declaração de conformidade de instrumento de medição objeto da autorização.

2.1.7.1 A empresa somente deve emitir declaração de conformidade para instrumento de medição que esteja em conformidade com os requisitos de ensaios inerentes à verificação inicial e/ou à verificação após reparos previstos nos regulamentos técnicos metrológicos aplicáveis e realizados por laboratório de ensaio, próprio ou contratado, acreditado pela Cgcre.

2.1.7.2 A empresa deve manter registro de treinamento e qualificação de técnico que seja capaz de declarar a conformidade de instrumento de medição em relação ao respectivo regulamento técnico metrológico:

a) O técnico da empresa deve ter conhecimento dos ensaios previstos nos regulamentos técnicos metrológicos e das portarias de aprovação de modelo aplicáveis aos instrumentos de medição, objetos desta autorização.

2.1.7.3 A declaração de conformidade deve conter os dados mínimos previstos na norma Inmetro/Dimel NIE-Dimel-077.

2.1.7.4 A declaração de conformidade do instrumento de medição deve ser encaminhada para o órgão integrante da Rede Brasileira de Metrologia Legal e Qualidade-Inmetro (RBMLQ-I) de sua jurisdição, até o dia 10 do mês seguinte.

2.1.8 A empresa deve possuir sistema de identificação da situação de conformidade de instrumentos de medição, objeto da autorização, assegurando uma separação efetiva entre os que estão "Aguardando Ensaios", os "Aprovados" e os "Reprovados".

2.1.9 A empresa deve ser capaz de adquirir, controlar e afixar, quando aplicável, as marcas de identificação de declaração da conformidade e de selagem, conforme previsto na norma Inmetro/Dimel NIE-Dimel-077.

2.1.10 A empresa detentora da aprovação de modelo deve manter documento atualizado que relacione as características funcionais dos modelos de instrumentos de medição, objetos da autorização, com as respectivas portarias de aprovação de modelo.

2.1.11 A empresa deve emitir e aplicar procedimento para a elaboração, aprovação, distribuição, revisão e guarda do manual da qualidade ou documento equivalente e de procedimentos relacionados às atividades de autorização.

2.1.12 A empresa deve emitir e aplicar procedimento para a guarda e disponibilidade de registros gerados pelo sistema de gestão por pelo menos 5 (cinco) anos, incluindo os mantidos em arquivos eletrônicos.

2.1.13 A empresa deve emitir e aplicar procedimento para o tratamento de não conformidades identificadas em seu sistema de gestão da qualidade.

2.1.14 A empresa deve emitir e aplicar procedimento para o tratamento de reclamação de clientes.

3. REQUISITOS GERAIS

3.1 A empresa autorizada deve disponibilizar os meios adequados para que a equipe de supervisão metrológica do Inmetro/Dimel possa realizar a inspeção amostral de instrumentos de medição que estejam preparados para a comercialização ou instalação (vigilância de mercado).

3.2 A empresa deve atender aos prazos estabelecidos pelo Inmetro/Dimel:

3.2.1 Até 30 dias para complementar a documentação solicitada para a autorização ou ampliação de escopo autorizado.

3.2.2 Até 30 dias para implantar ações eficazes com vistas a eliminar eventuais não conformidades relatadas durante a análise da documentação para a autorização ou ampliação de escopo autorizado.

3.2.3 Até 7 dias para encaminhar plano de ações com vistas a eliminar as eventuais não conformidades identificadas durante a auditoria para a autorização e durante a inspeção periódica para a manutenção da autorização.

3.2.4 Até 30 dias para implantar ações eficazes com vistas a eliminar eventuais não conformidades relatadas pela equipe de inspeção durante visita de inspeção periódica.

3.2.5 Até 60 dias para implantar ações eficazes com vistas a eliminar eventuais não conformidades relatadas durante a auditoria para a autorização.

3.3 Caso determinada não conformidade identificada pelo inspetor esteja pondo em dúvida a conformidade do instrumento de medição, a empresa autorizada deve interromper as atividades operacionais que estejam sendo afetadas até que ações eficazes sejam implantadas.

4. CONCESSÃO DA AUTORIZAÇÃO

4.1 Documentação a ser encaminhada:

4.1.1 A empresa que se enquadre nos requisitos do Art. 1º da presente portaria e esteja interessada em emitir declaração de conformidade de instrumento de medição regulamentado, sob a supervisão metrológica do Inmetro/Dimel, como alternativa às verificações realizadas pelos órgãos integrantes da RBMLQ-I, deve entrar com pedido formal de autorização encaminhando à Diretoria de Metrologia Legal do Inmetro a seguinte documentação:

a) Formulário de Solicitação de Autorização devidamente preenchido e assinado pelo administrador (representante legal) da empresa, incluindo escopo de autorização compatível com o Art. 1º da presente portaria;

b) Cópia de documento que estima a capacidade produtiva do instrumento de medição, objeto da autorização, preparado para a comercialização e/ou instalação;

c) Cópia do certificado de sistema de gestão conforme norma ABNT NBR ISO 9001, emitido por organismo de certificação acreditado pela Cgcre, quando aplicável;

d) Cópia do certificado de acreditação do laboratório de ensaio, próprio ou contratado, emitido pela Cgcre, conforme requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025, incluindo escopo acreditado compatível com o escopo a ser autorizado; e

e) Cópia de contrato firmado entre as partes quando da contratação de laboratório de ensaio acreditado pela Cgcre.

4.1.2 Caso não possua a certificação do sistema de gestão da qualidade segundo a norma ABNT NBR ISO 9001, a empresa de importação ou de reparo deve encaminhar:

a) Cópia do manual da qualidade ou documento equivalente que estabeleça diretrizes de implantação para cada um dos requisitos estabelecidos nos itens 2.1.3 a 2.1.14 do presente regulamento;

b) Cópia do procedimento de tratamento de reclamação de clientes;

c) Cópia do procedimento para a elaboração, aprovação, distribuição, revisão e guarda de procedimentos e do manual da qualidade;

d) Cópia do procedimento para a guarda e preservação de registros gerados pelo sistema de gestão, incluindo os mantidos em arquivos eletrônicos; e

e) Cópia do procedimento para o tratamento de não conformidades identificadas em seu sistema de gestão da qualidade.

4.1.3 A empresa deve ainda encaminhar cópia autenticada da seguinte documentação:

a) Ato constitutivo, estatuto ou contrato social da empresa, e respectivas alterações, consolidados e atualizados, devidamente registrados no órgão competente;

b) Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas - CNPJ;

c) Prova de inscrição no cadastro de contribuintes, estadual e/ou municipal, se houver, pertinente ao ramo de atividade e compatível com o objeto da solicitação de autorização;

d) Prova de regularidade com a(s) Fazenda(s) Nacional e a Dívida Ativa da União, Estadual e Municipal; e

e) Prova de regularidade relativa à seguridade social e ao fundo de garantia por tempo de serviço - FGTS.

4.2 Análise da documentação.

4.2.1 A empresa tem até 30 dias para complementar a documentação solicitada pelo Inmetro/Dimel.

4.2.2 A documentação encaminhada pela empresa deve ser analisada pelo Inmetro/Dimel quanto à sua adequação.

4.2.3 A empresa tem até 30 dias para implantar ações eficazes com vistas a eliminar eventuais não conformidades relatadas durante a análise da documentação.

4.3 Visita de auditoria.

4.3.1 A empresa que possua a certificação do sistema de gestão segundo a norma ABNT NBR ISO 9001, conforme previsto no item 2.1.1 do presente regulamento, fica isenta da visita de auditoria do Inmetro/Dimel.

4.3.2 A empresa de importação ou de reparo que não possua a certificação de sistema de gestão segundo a norma ABNT NBR ISO 9001, conforme previsto no item 2.1.1 do presente regulamento, deve ser submetida à visita de auditoria pelo Inmetro/Dimel com vistas a confirmar o atendimento aos requisitos estabelecidos nos itens 2.1.2 ao 2.1.14 do presente regulamento.

4.3.2.1 A empresa de importação ou de reparo, submetida à visita de auditoria do Inmetro/Dimel, tem até 60 dias para implantar ações eficazes com vistas a eliminar eventuais não conformidades relatadas.

4.4 Extinção da solicitação de autorização.

4.4.1 O processo de autorização deve ser extinto caso a empresa não atenda as ações e os prazos estabelecidos pelo Inmetro/Dimel.

4.5 Formalização da autorização.

4.5.1 A autorização somente pode ser concedida quando a empresa eliminar todas as eventuais pendências e não conformidades apontadas pelo Inmetro/Dimel durante a análise da documentação e a visita de auditoria, quando aplicável, bem como, pagar todos os custos devidos ao Inmetro/Dimel.

4.5.2 A autorização, que inclui o escopo autorizado, será formalizada por meio de Portaria de Autorização assinada pelo Diretor da Metrologia Legal.

4.5.3 A empresa somente pode emitir declaração de conformidade como autorizado após publicação de portaria de autorização no Diário Oficial da União (DOU).

4.5.4 A autorização não transfere a responsabilidade da conformidade do instrumento de medição ao Inmetro, apenas reconhece que uma determinada empresa é capaz de declarar a conformidade de instrumentos de medição, objetos deste regulamento.

4.5.4.1 Qualquer não conformidade do instrumento de medição é de responsabilidade da empresa autorizada e estará submetida às penalidades previstas no presente regulamento, podendo levar ao recolhimento e substituição de instrumentos de medição já comercializados e/ou instalados.

5. MANUTENÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

5.1 Com o objetivo de confirmar o contínuo atendimento aos requisitos do presente regulamento a empresa autorizada deve ser submetida à supervisão metrológica conduzida pelo Inmetro/Dimel, a cada 12 meses, por meio da realização de inspeção para a vigilância de sistema da qualidade e a vigilância de mercado:

5.1.1 A periodicidade da visita de inspeção pode ser estendida em até 24 meses, em função de recomendação da equipe inspetora e da análise de resultados anteriores, a qual deve ser aplicada somente a partir da terceira visita de inspeção após a data de autorização;

5.1.2 A empresa autorizada pode ser submetida à visita de inspeção extraordinária a qualquer momento com o objetivo de acompanhar a implantação de ações, de investigar reclamações/denúncias ou quando o Inmetro/Dimel julgar que a empresa não esteja atendendo aos requisitos do presente regulamento.

5.1.3 A visita de inspeção periódica e a visita de inspeção extraordinária, a critério do Inmetro/Dimel, podem ser realizadas sem prévio aviso.

5.1.4 Sempre que possível, as visitas de inspeção para a vigilância de sistema da qualidade e a vigilância de mercado serão realizadas concomitantemente.

5.1.5 A manutenção da certificação de sistema de gestão segundo a norma ABNT NBR ISO 9001, conforme previsto no item 2.1.1 do presente regulamento, substitui a visita de inspeção periódica do Inmetro/Dimel para a vigilância de sistema da qualidade.

5.1.6 A empresa de importação ou de reparo autorizada que não possuir a certificação de sistema de gestão segundo a norma ABNT NBR ISO 9001 deve ser submetida à visita de inspeção periódica do Inmetro/Dimel com vistas a confirmar o atendimento dos requisitos estabelecidos nos itens 2.1.2 a 2.1.14 do presente regulamento (vigilância de sistema da qualidade).

5.1.7 A inspeção amostral realizada pelo inspetor nos instrumentos de medição, objetos da autorização, preparados para a comercialização ou instalação (vigilância de mercado), deve incluir:

a) inspeções, exames e ensaios para verificação inicial e/ou verificação após reparo definidos nos respectivos regulamentos técnicos metrológicos;

b) a confirmação da integridade e da rastreabilidade da marca de identificação de declaração da conformidade e de selagem do Inmetro;

c) o controle das marcas de identificação e de selagem;

d) a confirmação da emissão mensal de declaração da conformidade para o órgão integrante da RBMLQ-I de sua jurisdição, conforme previsto no item 2.1.7.4 do presente regulamento; e

e) a confirmação dos pagamentos de taxas (GRU).

5.1.7.1 Caso o inspetor identifique durante a inspeção amostral não conformidades relacionadas à competência de laboratórios acreditados pela Cgcre, estas serão relatadas pelo inspetor para tomada de ações pelo autorizado.

5.2 Os instrumentos de medição em uso, objetos da autorização, estarão submetidos ainda à vigilância de campo planejada e realizada conforme norma Inmetro/Dimel.

6. MODIFICAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

6.1 Durante a vigência da autorização concedida pelo Inmetro/Dimel a empresa autorizada poderá solicitar as seguintes modificações:

6.1.1 Alteração do contrato social ou do estatuto;

6.1.2 Modificação do escopo autorizado: ampliação, redução e/ou atualização;

6.1.3 Modificação do sistema de gestão da empresa autorizada, como por exemplo, a mudança de instalações;

6.1.4 Outras modificações menores não mencionadas nos itens anteriores.

6.2 A modificação com vistas a ampliar o escopo já autorizado deve atender aos subitens aplicáveis do item 4 do presente regulamento.

6.3 As modificações mencionadas no item 6.1 somente devem entrar em operação quando analisadas e aprovadas pelo Inmetro/Dimel.

6.4 Caso a modificação a ser implantada possa afetar a situação jurídica da empresa nos termos da portaria de autorização emitida pelo Inmetro/Dimel, bem como, possa afetar a conformidade do instrumento de medição em relação ao regulamento técnico metrológico aplicável, a empresa autorizada deve solicitar a suspensão voluntária da autorização conforme previsto no item 7 do presente regulamento, antes de iniciar o processo de modificação.

7. SUSPENSÃO E CANCELAMENTO VOLUNTÁRIO DA AUTORIZAÇÃO

7.1 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.

7.1.1 Se observar desvios em seu sistema de gestão que possam afetar a sua situação jurídica nos termos da portaria de autorização emitida pelo Inmetro/Dimel, bem como, possam afetar a conformidade do instrumento de medição em relação ao regulamento técnico metrológico aplicável, a empresa autorizada deve tomar a iniciativa de solicitar ao Inmetro/Dimel, expressamente, a suspensão temporária ou o cancelamento definitivo de parte ou de toda a autorização vigente.

7.2 A partir da data da solicitação de suspensão ou de cancelamento da autorização, a empresa autorizada:

7.2.1 Não pode declarar conformidade de instrumentos para o escopo afetado pela suspensão ou cancelamento, conforme previsto neste regulamento;

7.2.2 Perde o direito de usar as marcas de identificação de declaração da conformidade e de selagem para o escopo afetado pela suspensão ou cancelamento;

7.2.3 Fica impossibilitada de fazer qualquer referência ao status de autorizada para o escopo afetado pela suspensão ou cancelamento; e

7.2.4 Pode recorrer ao órgão delegado para realizar a verificação inicial ou a verificação após reparo de forma a continuar comercializando ou instalando os instrumentos de medição objetos da autorização.

7.3 O período de suspensão voluntária pode ser de até 12 meses.

7.3.1 Após este prazo, a empresa autorizada pode ter parte ou toda a autorização cancelada pelo Inmetro/Dimel.

7.4 A retomada das atividades pela empresa autorizada (retirada da suspensão) somente poderá ser feita mediante o recebimento de autorização formal do Inmetro/Dimel.

7.5 A empresa que tiver a sua autorização cancelada deve seguir as orientações do Inmetro/Dimel para destruir as marcas de identificação de declaração da conformidade e de selagem sob sua responsabilidade.

8. PENALIDADES IMPOSTAS PELO INMETRO/DIMEL

8.1 Caso seja constatada a incapacidade da empresa autorizada em atender aos requisitos estabelecidos no presente regulamento ou na portaria de autorização, o Inmetro/Dimel aplicará, de forma isolada ou cumulativa, as seguintes penalidades:

a) Suspensão parcial ou total da autorização;

b) Cancelamento parcial ou total da autorização;

8.1.1 Penalidades previstas no Art. 8º da Lei n.º 9.933 de 20 de dezembro de 1999 e demais alterações introduzidas pela Lei n.º 12.545, de 14 de dezembro de 2011.

8.2 O Inmetro/Dimel notificará a empresa autorizada para, no prazo de 15 (quinze) dias, após o recebimento da notificação e se houver interesse, apresentar manifestação expressa contendo os fatos ou circunstâncias relevantes, suscetíveis de apreciação para a reconsideração da penalidade.

8.3 Caso o Inmetro/Dimel decida pela suspensão ou cancelamento da autorização, a empresa autorizada deve atender aos requisitos estabelecidos no item 7.2 e respectivos subitens do presente regulamento.

9. CUSTOS E TAXAS PARA A OBTENÇÃO E MANUTENÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

9.1 As empresas requerentes à autorização e as já autorizadas ficam obrigadas a restituir ao Inmetro os custos decorrentes das ações empreendidas para a conclusão do processo de autorização ou de manutenção da autorização, incluindo os custos decorrentes de auditorias extraordinárias que comprovadamente estejam relacionadas a pendências e não conformidades relatadas pela equipe de inspeção do Inmetro/Dimel e que são de responsabilidade da empresa autorizada.

9.2 As empresas que estejam no exercício das atividades previstas no presente regulamento, devem recolher as taxas aplicáveis aos instrumentos de medição regulamentados, nos termos da Tabela de Taxas de Serviços Metrológicos constante no Anexo II da Portaria Interministerial n° 44 de 27, de janeiro de 2017, ou lei superveniente, editada para atualizar a referida tabela.

9.3 A autorização ou a manutenção da autorização não deve ser formalizada antes do pagamento de todos os custos e taxas devidos ao Inmetro.