

	<b>DIRETRIZES PARA AVALIAÇÃO DE MODELO</b>	<b>NORMA N° NIE-DIMEL-013</b>	<b>REV. N° 10</b>
		<b>PUBLICADO EM MAI/2024</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) de instrumentos de medição sob controle legal do Inmetro, 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/Dgtec.

### 4 DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA

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

 <b>INMETRO</b>	<b>NIE-DIMEL-013</b>	<b>REV. 10</b>	<b>PÁGINA 2/7</b>
---	----------------------	--------------------	-----------------------

## 5 DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

FOR-Dimel-220	Registro de não conformidades e acompanhamentos das ações corretivas
FOR-Dimel-221	Estimativa de preço para apreciação técnica de modelo
NIE-Dimel-139	Documentação Técnica Complementar para Avaliação de Modelo
NIE-Dimel-019	Arrecadação referente aos serviços prestados pela Dimel
NIE-Dimel-090	Apresentação e estruturação de portarias de aprovação de modelo
FOR-Dimel-094	Demonstrativo de Custos para Avaliação de Modelo
MOD-Dimel-037	Modelo para desenhos complementares à solicitação de aprovação 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	Exame Geral
GRU	Guia de Recolhimento da União
NC	Não Conformidade
P020	Apreciação Técnica de Modelo
RTM	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 de instrumento de medição sob controle legal do Inmetro, 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. 10</b>	<b>PÁGINA 3/7</b>
---	----------------------	--------------------	-----------------------

### 7.3 Amostra

Conjunto de instrumentos de medição que representam o modelo a ser submetido à AM, com quantidade definida pelo setor técnico específico de cada instrumento.

### 7.4 Marca

Nome ou símbolo utilizado para identificação de uma empresa.

### 7.5 Exemplar

Um dos instrumentos que compõe a 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 de modelo aprovado, inclusão de novos modelos, inclusão de novo fabricante ou retificação/alteração de texto, 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. Caráter apenas administrativo, não envolve quaisquer modificações físicas ou metrológicas nos instrumentos aprovados.

**8.1.3** Cópias dos documentos listados abaixo devem ser anexados ao processo iniciado no Sistema Orquestra, na abertura da solicitação:

- a) ato constitutivo em 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.

	<b>NIE-DIMEL-013</b>	<b>REV. 10</b>	<b>PÁGINA 4/7</b>
---	----------------------	--------------------	-----------------------

**8.1.3.1** A documentação técnica deverá seguir os critérios estabelecidos no regulamento técnico metrológico (RTM) específico do instrumento e, em alguns casos específicos, também documentos orientativos complementares solicitados pela área técnica do Inmetro.

**8.1.4** Todos os documentos devem ser anexados em português. Excepcionalmente podem ser aceitos documentos simples em espanhol ou inglês, a critério do Inmetro. Em caso de tradução, o tradutor deve ser juramentado e residente no Brasil.

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

**8.1.6** 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 destes instrumentos.

**8.1.7** 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.

## **8.2 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 ser deferida ou indeferida, a critério do Inmetro.

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

No caso de solicitação de Modificação de Modelo, a estimativa de custos só poderá ser 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) ou exigências, será solicitado o envio de exemplares para Exame Geral e Ensaios, caso necessário. Caso hajam NC ou exigências complementares, 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

	<b>NIE-DIMEL-013</b>	<b>REV. 10</b>	<b>PÁGINA 5/7</b>
---	----------------------	--------------------	-----------------------

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. Um modelo reprovado pode ser submetido a novo processo de avaliação de modelo, cabendo à Dimel avaliar e decidir se utilizará em novo processo de avaliação de modelo os exames e ensaios exitosos realizados em processos anteriores.

## **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, exigências ou não conformidades (NC), que serão apresentadas no processo Orquestra, para ciência e providências do requerente.

**8.6.1.1** Quaisquer não conformidades, pendências ou exigências apontadas durante a análise crítica da documentação (área técnica) e/ou no exame geral devem ser solucionadas pelo requerente em no máximo 2 (duas) tentativas, em prazo que não deve exceder um total de 60 (sessenta) dias, somadas as duas tentativas. O não atendimento implicará no encerramento do processo e os custos dos serviços executados até a data serão cobrados do requerente. Excepcionalmente, em processos envolvendo análise de software, ensaios em campo, processo de importação, ou mesmo casos fortuitos que provoquem atrasos inesperados, estes prazos podem ser prorrogados, com justificativa por escrito e a critério do Inmetro.

Nota- O relatório de validação clínica é um documento que não permite correção. No caso de informações divergentes do protocolo recomendado para a realização do mesmo, citado no regulamento do instrumento, cabe a área técnica decidir por encerramento, caso entenda que não haverá prazo hábil para realização da validação e apresentação de novo relatório dentro do mesmo processo.

**8.6.1.2** O requerente deve anexar documentação evidenciando as correções referentes às pendências, exigências 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 da fase dos ensaios, o técnico responsável deve apresentar relatórios de ensaio e uma Nota Técnica (NT) com parecer sobre os resultados e sua conclusão. A NT deve recomendar a aprovação ou a reprovação do instrumento, e conter todos os dados (inclusive imagens) necessários à confecção da Portaria.

**8.7.2** Em seguida, serão elaboradas, pelos gestores dos processos, as minutas da Portaria e do Resumo da Portaria, em caso de aprovação, ou Ofício de Encerramento e Despacho, em caso de reprovação. Um Demonstrativo de Custos (FOR-Dimel-094) com a descrição dos serviços executados e as horas totais de serviço será anexado ao processo Orquestra. A documentação final é enviada ao Diretor da Dimel, através do processo Orquestra e seu correspondente no SEI, para análise, decisão, assinatura e publicação no Diário Oficial da União. A Portaria será anexada ao processo Orquestra e publicado no site do Inmetro.

	<b>NIE-DIMEL-013</b>	<b>REV. 10</b>	<b>PÁGINA 6/7</b>
---	----------------------	--------------------	-----------------------

## **8.8 Cobrança**

**8.8.1** Ao final do processo, uma Guia de Recolhimento da União (GRU), baseada no Demonstrativo de Custos, será 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 o formulário específico do seu instrumento, disponível na NIE-Dimel-139.

### **9.2 Documentos adicionais**

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

- 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)** documento 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 externos acreditados, com validade máxima de três anos.

## **10 ENDEREÇO E CONTATO PARA CONSULTAS/DÚVIDAS**

Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro)  
Divisão de Gestão Técnica (Dgtec)  
Av. Nossa Senhora das Graças, 50 - Prédio 11 – Xerém, Duque de Caxias – RJ  
CEP 25250-020  
Correio eletrônico: [dgtec@inmetro.gov.br](mailto:dgtec@inmetro.gov.br)  
Telefones: (21) 2145-3499 / (21) 2145-3527

	<b>NIE-DIMEL-013</b>	<b>REV. 10</b>	<b>PÁGINA 7/7</b>
---	----------------------	--------------------	-----------------------

## 11 HISTÓRICO DA REVISÃO E QUADRO DE APROVAÇÃO

Revisão	Data	Itens Revisados
10	Mai/2024	<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>	Leonardo de Souza	Gestor da Qualidade Dgtec
<b>Verificado por:</b>	Izabella da Rocha Pinheiro Hilton Aumuller Barroso Vanessa da Costa Carvalho Moreira Edísio Alves Junior	Auxiliar Administrativo Pesquisador em Metrologia e Qualidade Técnica em Metrologia e Qualidade Chefe da Dgtec
<b>Aprovado por:</b>	Marcelo Morais	Diretor de Metrologia Legal