

	EMIÇÃO DE DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE E AUTORIZAÇÃO PARA USO DAS MARCAS (CONFORMIDADE E SELAGEM) E NUMERAÇÃO IDENTIFICADORA (PORTARIAS INMETRO N° 78/2022 e N° 293/2021)	NORMA N.º NIE-DIMEL-077	REV. N° 05
		PUBLICADO EM MAI/2024	PÁGINA 1/8

SUMÁRIO

- 1 Objetivo
- 2 Campo de aplicação
- 3 Responsabilidade
- 4 Documentos de referência
- 5 Documentos complementares
- 6 Siglas
- 7 Termos e definições
- 8 Condições gerais
- 9 Emissão da declaração de conformidade
- 10 Autorização para uso das marcas de conformidade, selagem e da numeração identificadora
- 11 Prestação de contas referente à emissão das Declarações de Conformidade
- 12 Histórico da revisão e quadro de aprovação

1 OBJETIVO

Esta norma estabelece os procedimentos para a emissão da declaração de conformidade, autorização para uso das marcas de conformidade e de selagem, assim como, da numeração identificadora, segundo as Portarias Inmetro n.º 78/ 2022 e n.º 293/2021, bem como, para a prestação de contas referente à emissão das declarações de conformidade.

2 CAMPO DE APLICAÇÃO

Esta norma aplica-se à Dimel, à Rede Brasileira de Metrologia Legal e Qualidade – Inmetro (RBMLQ-I), aos fabricantes das marcas de declaração da conformidade e de selagem e às empresas autorizadas segundo as portarias Inmetro n.º 78, de 23 de março de 2022 e n.º 293/2021.

3 RESPONSABILIDADE

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

4 DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA

Portaria Inmetro n° 274/2014	Regulamento para uso das Marcas, dos Símbolos, dos Selos e das Etiquetas do Inmetro
Portaria Inmetro n° 78/2022	Portaria que aprova o Regulamento Técnico Metrológico consolidado que estabelece as condições a serem atendidas pelas empresas que requeiram autorização para executar, sob supervisão metrológica do Inmetro, os ensaios inerentes à verificação inicial e após reparo de instrumentos de medição nos termos de regulamentação técnica metrológica particularizada.

(continua)

	NIE-DIMEL-077	REV. 05	PÁGINA 2/8
---	----------------------	--------------------	-----------------------

Portaria Inmetro nº 293/2021	Portaria que aprova o Regulamento Técnico Metrológico consolidado sobre a possibilidade de importadores e fabricantes de instrumentos de medição obterem autorização para emitir declaração de conformidade em substituição à verificação inicial.
Marcas e selos Inmetro	Manual de aplicação da marca do Inmetro.
ISO/IEC 15416	<i>Bar code print quality test specification - Linear symbols</i>
ISO/IEC 15417	<i>Code 128 bar code symbology specification</i>
ABNT NBR 5426	Planos de amostragem e procedimentos na inspeção por Atributos
ABNT NBR 15540	Tecnologia gráfica – Análise de um sistema de segurança – Requisitos
ABNT NBR 15395	Tecnologia gráfica – Métodos de ensaios para materiais autoadesivos sensíveis à pressão
Portaria nº 150, de 29 de março de 2016	Vocabulário Internacional de Termos de Metrologia Legal

5 DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

NIE-Dimel-123	Marcas de selagem (portarias Inmetro nº 78/2022 e nº 293/2021)
NIE-Dimel-143	Marca de conformidade para instrumentos (Portarias Inmetro nº 78/2022 e nº 293/2021)
FOR-Dimel-275	Solicitação de numeração identificadora, marca de conformidade e/ou marca de selagem (Portarias Inmetro nº 78/2022 e nº 293/2021)

6 SIGLAS

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

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
ISO	<i>International Organization for Standardization</i> (Organização Internacional de Normalização)
IEC	<i>International Electrotechnical Commission</i> (Comissão Eletrotécnica Internacional)
NBR	Norma brasileira
RBMLQ-I	Rede Brasileira de Metrologia Legal e Qualidade - Inmetro
RTM	Regulamento Técnico Metrológico
PSIE	Portal de Serviços do Inmetro nos Estados

 INMETRO	NIE-DIMEL-077	REV. 05	PÁGINA 3/8
--	---------------	------------	---------------

7 TERMOS E DEFINIÇÕES

7.1 Empresa autorizada

Empresa, pública ou privada, autorizada pelo Inmetro/Dimel, para a emissão de declaração de conformidade em substituição às verificações, inicial e subsequente, de instrumentos de medição conforme a Portaria Inmetro n.º 78, de 23 de março de 2022 ou Portaria n.º 293 de 8 de julho de 2021.

7.2 Marca de conformidade

Marca de Metrologia Legal para identificação de declaração da conformidade aplicada através de etiqueta autoadesiva no instrumento de medição, destinada a assinalar a conformidade do mesmo às disposições constantes nas Portarias Inmetro n.º 78/2022 ou n.º 293/2021.

7.3 Numeração identificadora

Sequência numérica fornecida pelo Inmetro/Dimel, utilizada para ser associada ao número de série e às demais informações dos instrumentos com conformidade declarada.

7.4 Adulteração

Tentativa de remoção e, em seguida, de substituição ou reconstrução de uma marca sem deixar evidências detectáveis da tentativa.

7.5 Evidência de adulteração

Indicação sinalizadora de que foi feita uma tentativa de remoção e, em seguida, da substituição ou reconstrução da marca identificadora.

7.6 Marca de selagem

Marca destinada a proteger o instrumento de medição contra qualquer modificação, reajuste, remoção de partes, etc., não autorizados, conforme a NIE-Dimel-123.

7.7 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.

7.8 Marca de aprovação de modelo

Marca afixada em um instrumento de medição certificando sua conformidade ao modelo aprovado.

8 CONDIÇÕES GERAIS

8.1 A conformidade do instrumento de medição com as disposições previstas nas Portarias Inmetro n.º 78/2022 ou n.º 293/2021 deve ser indicada mediante a marca de conformidade e/ou de selagem nele afixada (quando aplicável) juntamente com a Declaração de Conformidade emitida por instrumento.

	NIE-DIMEL-077	REV. 05	PÁGINA 4/8
---	----------------------	--------------------	-----------------------

Nota 1 – Para diferenciar de outras marcas, esta marca possui a identificação (nome e código de autorização) da empresa autorizada.

Nota 2 – As marcas de selagem possuem, além da identificação da empresa, a coloração em tons de verde.

8.1.1 A declaração de conformidade somente terá validade se respaldada por relatório inerentes aos ensaios de verificação, nos termos da regulamentação técnica metrológica aplicável.

Nota- O relatório de ensaio, referenciado na Declaração de Conformidade, pode ser apresentado em meio físico, óptico ou eletrônico.

8.1.2 A marca de conformidade deve ser utilizada somente para instrumentos cujo o plano de selagem não possa ser aplicado, devido ao tamanho do instrumento, funcionalidade ou tecnologia da marca de selagem (selo/lacres).

8.1.3 Caso o instrumento de medição não possa receber a marca de conformidade conforme 8.1.2, devido à etiqueta autoadesiva, a empresa autorizada deve fazer uso da numeração identificadora fornecida pelo Inmetro/Dimel/Dicol conforme subitem 10.3, e mencioná-la na Declaração de Conformidade emitida por instrumento.

8.1.4 Empresas autorizadas que fabricam e/ou importam esfigmomanômetros devem fazer uso somente da marca de conformidade junta da Declaração de Conformidade emitida por instrumento.

8.1.5 Para empresas autorizadas a realizar os ensaios de verificação inicial segundo a Portaria n° 78/2022, a opção pela numeração identificadora implica na gravação da marca de aprovação de modelo do Inmetro no mostrador do instrumento de medição.

8.1.5.1 Quando do uso da numeração identificadora, as empresas autorizadas pela Portaria n° 78/2022 que realizam ensaios de verificação após reparo, assim como as empresas autorizadas pela Portaria n°293/2021, estão isentas de gravar a marca do Inmetro no mostrador do instrumento.

8.2 As marcações referidas no subitem 8.1 devem ser apostas no instrumento pelas empresas autorizadas.

8.3 As marcações referidas no subitem 8.1 são sujeitas às exigências da Portaria Inmetro n° 274/2014, NIE-Dimel-123 e NIE-Dimel-143.

8.3.1 É vedada a aposição no instrumento de marcações susceptíveis de induzir terceiros ao erro quanto ao significado e/ou à forma das marcações referidas no subitem 8.1.

8.4 Todas as marcações devem ser claramente visíveis ou facilmente acessíveis.

8.5 A numeração identificadora, a marca de conformidade e a marca de selagem são de uso exclusivo da empresa autorizada, não sendo permitido, em nenhuma hipótese, o seu repasse a terceiros.

8.6 A empresa autorizada deve manter cadastro dos fornecedores responsáveis pela confecção das marcas de conformidade e/ou das marcas de selagem para eventual consulta e inspeção da Dimel.

	NIE-DIMEL-077	REV. 05	PÁGINA 5/8
---	----------------------	--------------------	-----------------------

8.6.1 A empresa autorizada deve manter registros dos ensaios que atestem as condições necessárias ao uso pretendido da marca de conformidade e de selagem.

8.6.2 A empresa autorizada deve informar ao fornecedor que a Dimel pode, a qualquer momento, realizar visita de inspeção não anunciada em suas instalações com vistas a supervisionar o processo de produção de marcas de conformidade e de selagem, além de avaliar os registros que comprovem o atendimento dos requisitos definidos na norma NIE-Dimel-123 e NIE-Dimel-143.

8.6.3 Todo o controle de aquisição e uso da marca de conformidade e de selagem realizado pela empresa autorizada é inspecionado pela Dimel durante as visitas de supervisão metrológica.

8.6.4 Considerando que os modelos de marca de conformidade e selagem, submetidos à autorização foram previamente ensaiados em laboratório acreditado, a Dimel não receberá amostras desses. Entretanto, a Dimel, a seu critério, pode solicitar à empresa autorizada amostras para confirmação das inscrições obrigatórias.

8.7 A empresa autorizada deve ter procedimentos para realizar em segurança o manuseio, uso, armazenamento e descarte, quando aplicável, da marca de conformidade e da marca de selagem, de modo a assegurar a rastreabilidade e prevenir o extravio ou uso indevido.

8.8 A empresa autorizada deve informar à Dimel eventual ocorrência de perda, avaria ou inutilização de marca de conformidade e de marca de selagem.

8.9 A suspensão ou o cancelamento da autorização determinará a imediata suspensão da utilização da marca de conformidade, da numeração identificadora e da marca de selagem. A empresa deve manter o saldo remanescente da marca de conformidade e da marca de selagem e aguardar orientações da Dimel para o descarte.

8.10 O subitem 9.1 e o item 11 desta Norma, não se aplicam às empresas autorizadas que utilizam o portal PSIE para emissão de Declaração de Conformidade e prestação de contas.

9 EMISSÃO DA DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE

9.1 A declaração de conformidade deve ser emitida, por instrumento, após a realização dos ensaios de verificação referentes aos termos da regulamentação técnica metrológica aplicável.

9.2 Informações obrigatórias da declaração de conformidade:

- a) identificação unívoca: numeração/ano de emissão, no mínimo;
- b) texto: “A empresa XXX autorizada pela Dimel sob o n.º xxx declara que o(s) instrumento(s) de medição constante(s) no relatório de ensaio abaixo / disponível no arquivo eletrônico “nome” / disponível no portal “nome” estão em conformidade com os requisitos estabelecidos no RTM aplicável;
- c) denominação do (s) modelo (s) de instrumentos relacionados e respectiva(s) portaria(s) de aprovação de modelo além da portaria de RTM aplicável ao instrumento (pode ser em forma de tabela);
- d) período de execução dos ensaios;
- e) identificação do(s) relatório(s) de ensaio(s) correspondentes;
- f) nome, cargo e assinatura do técnico responsável pela realização dos ensaios.

	NIE-DIMEL-077	REV. 05	PÁGINA 6/8
---	----------------------	--------------------	-----------------------

9.3 Informações obrigatórias do relatório de ensaio:

- a) identificação unívoca: numeração/ano de emissão, no mínimo;
- b) identificação do instrumento de medição com a descrição do modelo e número de série;
- c) código de identificação da numeração identificadora fornecida pela Dicol, quando aplicável;
- d) código de identificação das marcas de conformidade e/ou de selagem afixadas, quando aplicável; e
- e) resultados dos ensaios exigidos nos regulamentos técnicos metrológicos aplicáveis, incluindo o registro dos erros de medição.

10 AUTORIZAÇÃO PARA USO DAS MARCAS DE CONFORMIDADE, DE SELAGEM E DA NUMERAÇÃO IDENTIFICADORA

10.1 Marca de conformidade

10.1.1 A empresa autorizada deve solicitar à Dicol a numeração sequencial, que configurará o código de identificação, compatível com a sua capacidade produtiva, a ser utilizada na marca de conformidade. A solicitação deve ser feita com o encaminhamento do FOR-Dimel-275, devidamente preenchido e assinado pelo representante legal da empresa.

10.1.2 A Dicol deve definir o código de identificação da marca de conformidade e utilizá-lo de acordo com o procedimento descrito na NIE-Dimel-143.

10.1.3 Ao receber e analisar a solicitação da empresa deve ser providenciado a emissão de ofício da Dimel autorizando a confecção e uso da marca de conformidade.

Nota – O Inmetro somente emitirá ofício de autorização, incluindo carga numérica solicitada, caso não haja pendências por parte da empresa, e, desde que a numeração solicitada seja compatível com sua capacidade produtiva.

10.1.4 Para a confecção da marca de conformidade a empresa deve solicitar a um fornecedor de sua preferência o atendimento às especificações estabelecidas na NIE-Dimel-143.

10.1.5 A Dicol deve manter a relação dos fornecedores que atendam aos requisitos definidos nesta norma.

10.1.6 A autorização expedida pelo Inmetro não significa o reconhecimento, aprovação ou registro de fornecedor de marca de conformidade contratado pela empresa autorizada, tampouco é extensível a outros modelos de marca de conformidade, senão aquele cuja identificação esteja especificada na autorização emitida.

10.2 Marca de selagem

10.2.1 A confecção da marca de selagem deve ser feita por fornecedor de interesse da empresa autorizada, o qual deve atender aos requisitos da norma NIE-Dimel-123.

10.2.1.1 O fornecedor deve apresentar relatório de ensaios realizados nos modelos de marca de selagem, realizados conforme a norma NIE-Dimel-123.

	NIE-DIMEL-077	REV. 05	PÁGINA 7/8
---	----------------------	--------------------	-----------------------

10.2.1.2 A Dicol deve manter relação de fornecedores e dos respectivos modelos de marca de selagem que atendam a NIE-Dimel-123.

10.2.2 A empresa autorizada deve solicitar à Dicol a autorização para a confecção do modelo da marca de selagem por fornecedor, encaminhando o FOR-Dimel-275, devidamente preenchido e assinado pelo representante legal da empresa.

10.2.2.1 Anexo ao formulário, a empresa autorizada deve encaminhar o desenho do modelo de marca de selagem contendo as inscrições descritivas conforme a NIE-Dimel-123.

10.2.3 Ao receber e analisar a solicitação da empresa, a Dicol deve providenciar a emissão do ofício autorizando o uso do modelo de marca de selagem.

10.2.4 A autorização expedida pelo Inmetro não significa o reconhecimento, aprovação ou registro de fornecedor de marca de selagem contratado pela empresa autorizada; tampouco é extensível a outros modelos de marca de selagem, senão aquele cuja identificação esteja especificada na autorização emitida.

10.3 Numeração identificadora

10.3.1 A empresa autorizada deve solicitar à Dicol numeração sequencial, compatível com a sua capacidade produtiva, a ser materializada na marca de conformidade ou ser utilizada como numeração identificadora virtual.

Nota – A empresa autorizada pode fazer um único pedido (anual) que compreende toda a sua capacidade produtiva ou em pedidos fracionados.

10.3.2 A solicitação deve ser feita com o encaminhamento do FOR-Dimel-275, devidamente preenchido e assinado pelo representante legal da empresa.

10.3.3 Ao receber e analisar a solicitação da empresa o núcleo administrativo da Dicol deve providenciar a emissão de ofício autorizando o uso da numeração.

10.3.4 O Inmetro somente emitirá ofício de autorização, incluindo carga numérica solicitada, caso não haja pendências por parte da empresa, e desde que a numeração solicitada seja compatível com sua capacidade produtiva.

11 PRESTAÇÃO DE CONTAS REFERENTE A EMISSÃO DAS DECLARAÇÕES DE CONFORMIDADE

11.1 A empresa autorizada deve encaminhar ao órgão integrante da RBMLQ-I de sua jurisdição, até o dia 10 do mês subsequente, um relatório das declarações de conformidade dos instrumentos de medição, objetos da autorização, produzidos no mês anterior, juntamente com cada declaração de conformidade emitida.

11.2. O relatório mensal deve conter:

- a) identificação unívoca: numeração/ano de emissão, no mínimo;
- b) relação das Declarações de Conformidade emitidas no período;

	NIE-DIMEL-077	REV. 05	PÁGINA 8/8
---	----------------------	--------------------	-----------------------

- c) a quantidade de instrumentos fabricados, importados e/ou reparados pela empresa autorizada;
- d) identificação do instrumento;
- e) os resultados de ensaios vinculados à identificação unívoca da declaração de conformidade emitida;
- f) marca de conformidade/numeração identificadora e/ou de selagem; e
- g) os dados da empresa autorizada e de seu técnico responsável.

11.3 Caso o relatório mensal das declarações de conformidade seja encaminhado em dispositivo de armazenamento de dados em meio óptico ou eletrônico, o mesmo deve possuir inscrições, de fácil visualização, capaz de identificar o respectivo conteúdo.

11.4 As empresas autorizadas que fabricam, importam e/ou reparam devem emitir relatório mensal em separado para:

- a) declarações de conformidade de instrumentos de medição fabricados/importados; e
- b) declarações de conformidade de instrumentos de medição reparados.

12 HISTÓRICO DA REVISÃO E QUADRO DE APROVAÇÃO

Revisão	Data	Itens Revisados
05	Mai/2024	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Toda a norma foi reformulada para substituição da Portaria 400/2013 pelas portarias Inmetro n° 78/2022 e n° 293/2021; e ▪ Incluída a NIE-Dimel-143 como documento complementar.

Quadro de Aprovação		
	Nome	Atribuição
Revisado por:	Geovanna Alexandra de Almeida dos Santos	Auxiliar administrativo
Verificado por:	Aline de Souza Pinto	Pesquisadora-Tecnologista
Aprovado por:	Fábio de Souza Lopes	Chefe da Dicol