 INMETRO	DESENVOLVIMENTO, APERFEIÇOAMENTO E IMPLEMENTAÇÃO DE REGULAMENTAÇÃO TÉCNICA E PROGRAMAS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	NORMA Nº NIT-DIPAC-002	REV. Nº 01
		APROVADA EM JAN/2016	PÁGINA 01/23

SUMÁRIO

- 1 Objetivo**
- 2 Campo de Aplicação**
- 3 Responsabilidade**
- 4 Documentos de Referência**
- 5 Documentos Complementares**
- 6 Definições**
- 7 Processo Operacional**
- 8 Interfaces do Processo Operacional**
- 9 Detalhamento do Processo Operacional**
- 10 Indicadores do Processo Operacional**
- 11 Avaliação do Processo Operacional**
- 12 Controle de Registros**
- 13 Histórico da Revisão e Quadro de Aprovação**
- Anexo A – CONSIDERAÇÕES SOBRE O ESCOPO DA RT OU PAC**
- Anexo B – FLUXOGRAMA SIMPLIFICADO DO PROCESSO**
- Anexo C – LISTA DE VERIFICAÇÃO**

1 OBJETIVO

Estabelecer o procedimento utilizado no processo operacional de Desenvolvimento, Aperfeiçoamento e Implementação de Regulamentação Técnica e Programas de Avaliação da Conformidade.

2 CAMPO DE APLICAÇÃO

Esta Norma é aplicável à Dconf/Dipac no Desenvolvimento, Aperfeiçoamento e Implementação de Regulamentação Técnica e Programas de Avaliação da Conformidade.

3 RESPONSABILIDADE

A responsabilidade pela revisão e pelo cancelamento desta Norma é da Dconf/Dipac.

4 DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA

Portaria Inmetro vigente	Regimento Interno das Comissões Técnicas.
Portaria Inmetro vigente	Requisitos Gerais de Certificação de Produtos.

(Continua)

	NIT-DIPAC-002	REV. 01	PÁGINA 2/23
---	----------------------	--------------------	------------------------

Portaria vigente	Inmetro Requisitos Gerais para Declaração da Conformidade do Fornecedor de Serviços.
Portaria vigente	Inmetro Requisitos Gerais para Declaração da Conformidade do Fornecedor de Produtos.
Portaria vigente	Inmetro Vocabulário Inmetro de Avaliação da Conformidade.
ABNT NBR ISO 9000	Sistemas de Gestão da Qualidade – Fundamentos e Vocabulário.
ABNT NBR ISO 9001	Sistemas de Gestão da Qualidade – Requisitos.
ABNT NBR ISO/IEC 17000	Avaliação da Conformidade – Vocabulário e Princípios Gerais.
DOQ-Dconf-001	Guia de Implantação Assistida de Programas de Avaliação da Conformidade.
NIT- Dipac-001	Processo Específico Estabelecimento de Regulamentação Técnica e Programas de Avaliação da Conformidade.
NIT-Diviq-002	Processo Operacional Coordenação da Implantação Assistida de Programas de Avaliação da Conformidade e Regulamentação Técnica.

5 DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

NIT-Dipac-004	Elaboração dos Requisitos de Avaliação da Conformidade para Certificação de Produtos.
NIT-Dipac-005	Elaboração dos Requisitos de Avaliação da Conformidade para Declaração da Conformidade do Fornecedor de Serviços.
NIT-Dipac-006	Elaboração dos Requisitos de Avaliação da Conformidade para Declaração da Conformidade do Fornecedor de Produtos.
NIT-Dipac-007	Elaboração de Regulamento Técnico da Qualidade ou Instrução Normativa Inmetro.
NIT-Dicom-001	Controle de solicitação de serviços.
FOR-Dconf-036	Nota Técnica de Repasse do Desenvolvimento/Aperfeiçoamento de Regulamentação Técnica e Programas de Avaliação da Conformidade.
FOR-Dconf-037	Nota Técnica de Repasse da Implementação de Regulamentação Técnica e Programas de Avaliação da Conformidade.

	NIT-DIPAC-002	REV. 01	PÁGINA 3/23
---	----------------------	--------------------	------------------------

6 DEFINIÇÕES

Para os efeitos deste documento, aplicam-se as definições contidas na Norma ABNT NBR ISO/IEC 17000, na Norma ABNT NBR ISO 9000, e na Portaria vigente do Vocabulário Inmetro de Avaliação da Conformidade, complementadas pelas que seguem abaixo.

6.1 Siglas

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
AC	Avaliação da Conformidade
AIR	Avaliação de Impacto Regulatório
APL	Arranjo Produtivo Local
ARR	Avaliação de Resultado Regulatório
Caint	Coordenação Geral de Articulação Internacional
Cgcre	Coordenação Geral de Acreditação
CIA	Coordenação da Implantação Assistida
CT	Comissão Técnica
Dconf	Diretoria de Avaliação da Conformidade
Diape	Divisão de Articulação Externa e Projetos Especiais
Dicom	Divisão de Comunicação Social
Dimci	Diretoria de Metrologia Científica e Industrial
Dimel	Diretoria de Metrologia Legal
Dipac	Divisão de Regulamentação Técnica e Programas de Avaliação da Conformidade
Divec	Divisão de Fiscalização e Verificação da Conformidade
Diviq	Divisão de Orientação e Incentivo para a Qualidade
DOU	Diário Oficial da União
Gabin	Gabinete da Presidência
IA	Implantação Assistida
INI	Instrução Normativa Inmetro
Inmetro	Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia
Mercosul	Mercado Comum do Sul
MPE	Micro e Pequenas Empresas
NCM	Nomenclatura Comum Mercosul
NIT	Norma Inmetro Técnica
Nuart	Núcleo de Anuência e Registro
Nudap	Núcleo de Desenvolvimento, Aperfeiçoamento e Implementação de RT e PAC
OAC	Organismo de Avaliação da Conformidade
PAC	Programa de Avaliação da Conformidade
RAC	Requisitos de Avaliação da Conformidade
RBMLQ-I	Rede Brasileira de Metrologia Legal e Qualidade Inmetro
RT	Regulamentação Técnica
RTQ	Regulamento Técnico da Qualidade
SAC	Serviço de Atendimento ao Consumidor
Siged	Sistema de Gestão de Demandas
SIL	Sistema de Legislações do Inmetro
Sinmac	Sistema Inmetro de Monitoramento de Acidentes de Consumo
UO	Unidade Organizacional

	NIT-DIPAC-002	REV. 01	PÁGINA 4/23
---	----------------------	--------------------	------------------------

UP Unidade Principal

6.2 Termos

Ação de Implantação Assistida - Ação que objetiva minimizar as dificuldades e maximizar as oportunidades de implantação de uma RT ou PAC, definida em função de um conjunto de informações relativas à fase de implantação assistida (ou etapa do macroprocesso) onde a demanda por AC se encontra. As ações de implantação assistida podem ser processuais, que são aquelas aplicadas às práticas de gestão das UO e que estão registradas nas normas internas, ou não processuais, que são aquelas praticadas ocasionalmente, e em função da especificidade do objeto, e que não estão registradas nas normas internas.

Audiência Pública - Modalidade de consulta pública, que precede ou não, a expedição de atos administrativos, para fins de participação e de controle popular da Administração Pública no Estado Social e Democrático de Direito, utilizada quando da constatação de assunto de grande relevância, propiciando ao particular a troca de informações com o administrador, o exercício da cidadania e o respeito aos princípios constitucionais de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência, que regem a Administração Pública. Confere transparência ao processo de desenvolvimento.

Banco de Dados da Coordenação da Implantação Assistida - Conjunto das informações relacionadas a cada Plano de Implantação Assistida, incluindo as ações previstas e seus respectivos resultados, bem como os dados de contato das partes interessadas identificadas e mobilizadas durante o processo de Coordenação da Implantação Assistida, e disponibilizadas em ambiente de rede.

Consulta Pública - Ato instrutório do processo administrativo utilizado quando a matéria envolver assunto de interesse geral, destinada a colher manifestação de terceiros, por meio de documentos escritos, e para apoiar as atividades das unidades organizacionais na instrução dos processos de regulamentação. Confere transparência ao processo de desenvolvimento.

Equipe da Regulamentação Técnica ou do Programa de Avaliação da Conformidade - Técnicos da Dipac indicados formalmente pelo chefe da Dipac e/ou pelo gestor do processo, para desenvolver, aperfeiçoar e implementar a Regulamentação Técnica ou Programa de Avaliação da Conformidade. Para simplicidade de texto, a “equipe da Regulamentação Técnica ou do Programa de Avaliação da Conformidade” será referenciada neste documento como “Equipe”. As equipes podem ser formadas com base nos seguintes agrupamentos: áreas temáticas, multidisciplinares ou outras configurações.

Nota Técnica de Repasse do Desenvolvimento/Aperfeiçoamento de Regulamentação Técnica e Programa de Avaliação da Conformidade - Documento elaborado pela equipe que contém informações relevantes sobre o desenvolvimento/ aperfeiçoamento de Regulamentação Técnica ou de Programa de Avaliação da Conformidade com vistas a dar publicidade às partes interessadas internas de sua elaboração e conclusão.

Nota Técnica de Repasse da Implementação de Regulamentação Técnica e Programa de Avaliação da Conformidade - Documento elaborado pela equipe que contém informações relevantes sobre a implementação de Regulamentação Técnica ou de Programa de Avaliação da Conformidade com vistas a dar publicidade às partes interessadas internas de sua conclusão.

Plano de Implantação Assistida - Documento elaborado pelas partes interessadas internas atuantes nas diversas fases da implantação assistida, considerando as informações disponíveis sobre a demanda por IA.

	NIT-DIPAC-002	REV. 01	PÁGINA 5/23
---	----------------------	--------------------	------------------------

O plano reúne um conjunto de ações de implantação assistida, cuja responsabilidade de execução é negociada entre as partes interessadas internas envolvidas na proposição das ações. Cabe a Diviq/Cia coordenar, junto às UO da Dconf a elaboração dos planos.

Portar - Diretório compartilhado na Dipac que contém os modelos dos documentos utilizados e publicações realizadas pela equipe da Regulamentação Técnica ou do Programa de Avaliação da Conformidade.

Regulamentação Técnica ou Programa de Avaliação da Conformidade, em Desenvolvimento - RT ou PAC que está com a RT, o RAC e/ou RTQ/INI em elaboração. O período a ser considerado no desenvolvimento começa quando a RT ou PAC é incluído e iniciado no Sistema Orquestra e termina quando a Portaria definitiva da RT, do RAC e/ou RTQ/INI é publicada.

Regulamentação Técnica ou Programa de Avaliação da Conformidade, em Aperfeiçoamento - RT ou PAC que foi implantado e que passou, preferencialmente, por avaliação de resultados e está com a RT, o RAC e/ou RTQ/INI em elaboração para aperfeiçoamento. O período a ser considerado no aperfeiçoamento começa quando a RT ou PAC é incluído e iniciado no Sistema Orquestra e termina quando a Portaria definitiva da RT, do RAC e/ou RTQ/INI é publicada.

Regulamentação Técnica ou Programa de Avaliação da Conformidade, em Implementação - RT ou PAC que se encontra no período compreendido entre a publicação da RT, do RAC e/ou RTQ/INI e o final dos prazos de adequação. O período a ser considerado começa quando a Portaria definitiva da RT, do RAC e/ou RTQ/INI é publicada e termina quando o último prazo de adequação definido na Portaria definitiva entra em vigor.

Regulamentação Técnica ou Programa de Avaliação da Conformidade, Implantado - RT ou PAC que teve todos os seus prazos em vigor. O período a ser considerado começa quando o último prazo de adequação definido na Portaria definitiva da RT, do RAC e/ou RTQ/INI entra em vigor e termina quando a RT ou PAC inicia um processo de aperfeiçoamento dos requisitos, com o estabelecimento de novos prazos de adequação.

Sistema Orquestra (Processo P60) - Sistema informatizado do processo de desenvolvimento, aperfeiçoamento e implementação de Regulamentação Técnica e Programa de Avaliação da Conformidade.

7 PROCESSO OPERACIONAL

Prover confiança à sociedade brasileira nos produtos, processos, serviços ou, ainda, nos profissionais, promovendo competitividade do setor produtivo e a proteção do cidadão, por meio do desenvolvimento, aperfeiçoamento e implementação de Regulamentação Técnica e Programas de Avaliação da Conformidade, com foco na segurança, saúde, meio ambiente ou práticas enganosas de comércio, em alinhamento às boas práticas internacionais e buscando o equilíbrio na relação custo-benefício.

	NIT-DIPAC-002	REV. 01	PÁGINA 6/23
---	----------------------	--------------------	------------------------

8 FORNECEDORES, INSUMOS, PRODUTOS E CLIENTES DO PROCESSO OPERACIONAL

Fornecedores	Insumos
Diviq	Relatório do Programa de Análise de Produtos
Diape	Nota Técnica de Avaliação de Impacto Regulatório
Diape	Nota Técnica de Avaliação de Resultado Regulatório
Divec	Relatório do Programa de Verificação da Conformidade
Divec	Índices de irregularidades da fiscalização
Siged, Ouvidoria, Sinmac	Estatísticas de denúncias, reclamações e acidentes de consumo
ABNT	Normas Técnicas Brasileiras
ISO, IEC, organismos de normalização de países	Normas Técnicas Internacionais
Outros Regulamentadores	Regulamentos Técnicos e regulamentação existente
Dipac/Nuart	Dados sobre registro e anuência

Produtos	Clientes
Nota Técnica da Análise da Base Normativa	Dconf, Dipac, ABNT
Comissão Técnica	Sociedade, Diviq, Diape, Divec
Consolidação de Consulta Pública	Sociedade, Consulentes, Dconf, Dipac
Regulamentação Técnica	Sociedade, Dconf, Ouvidoria, Cgcre, Cored, Dicom, Caint, Dimci e Dimel
Regulamento Técnico da Qualidade	
Instrução Normativa Inmetro	
Requisitos de Avaliação da Conformidade	Dconf, Dipac, Divec, Diviq, Diape, Ouvidoria, Cgcre, Cored, Dicom, Caint, Dimci e Dimel
Nota Técnica de Repasse do Desenvolvimento/Aperfeiçoamento de RT e PAC	
Evento de Repasse do Desenvolvimento/Aperfeiçoamento de RT e PAC	
Nota Técnica de Repasse da Implementação de RT e PAC	Dconf, Dipac, Divec, Diviq, Diape, Ouvidoria, Cgcre, Cored, Dicom, Caint, Dimci e Dimel
Monitoramento da Infraestrutura	
Suporte Técnico	Dconf, Dipac, Diviq, Cgcre
Suporte Técnico	Diviq, Divec, Ouvidoria, Nuart
Esclarecimentos sobre RT/ PAC por meio de respostas a SAC, elaboração de ofícios, entrevistas	Demandante pelo esclarecimento, mídia, Ouvidoria, Dicom

9 DETALHAMENTO DO PROCESSO OPERACIONAL

9.1 Considerações Iniciais

 INMETRO	NIT-DIPAC-002	REV. 01	PÁGINA 7/23
--	---------------	------------	----------------

9.1.1 O processo operacional “Desenvolvimento, Aperfeiçoamento e Implementação de Regulamentação Técnica e Programas de Avaliação da Conformidade” é parte integrante do processo específico “Estabelecimento de Regulamentação Técnica e Programas de Avaliação da Conformidade” da Dipac.

9.1.2 A definição quanto ao desenvolvimento/aperfeiçoamento de uma RT ou PAC ocorre quando é definida a Agenda Regulatória do Inmetro.

9.1.3 Todo o processo é informatizado e as informações referentes a cada RT ou PAC podem ser visualizadas no fluxograma, em anexo.

9.1.4 Todas as informações relativas ao desenvolvimento, aperfeiçoamento e implementação da RT ou PAC devem ser registradas e mantidas atualizadas no Sistema Orquestra, pelas equipes responsáveis, no endereço <http://orquestra.inmetro.gov.br>.

9.1.5 O processo deve buscar o equilíbrio entre o grau de confiança esperado e o menor custo possível para a sociedade na regulamentação técnica e/ou avaliação da conformidade do objeto.

9.1.6 A definição do escopo abrangido pela RT ou PAC deve considerar os aspectos do problema que se quer solucionar, os insumos obtidos pela interação com as partes interessadas no processo de desenvolvimento ou aperfeiçoamento, o conhecimento do mercado e a base normativa pertinente, conforme as orientações contidas no Anexo A.

9.1.7 A RT deve ser elaborada nos casos em que o Inmetro seja o regulamentador e quando não haja RAC associado à medida regulamentadora.

9.1.8 O RTQ deve ser elaborado nos casos em que o Inmetro seja o regulamentador ou que tenha a competência formalmente delegada para tal, quando haja RAC associado à medida regulamentadora e quando o PAC for compulsório.

9.1.9 A INI deve ser elaborada nos casos em que o PAC seja voluntário e em que a base normativa seja parcial ou totalmente inadequada, não exista ou não atenda os objetivos do PAC.

9.1.10 O RAC deve ser elaborado nos casos em que o Inmetro seja o regulamentador ou que tenha a competência formalmente delegada para tal e que tenha se decidido pela criação de um PAC, independentemente da compulsoriedade ou não do PAC.

9.1.11 Quando o regulamentador do objeto não for o Inmetro, tanto para PAC compulsório como voluntário, o regulamentador deve ser envolvido no desenvolvimento/aperfeiçoamento do RAC/RTQ/INI.

9.1.12 Quando o regulamentador do objeto não for o Inmetro, durante a elaboração do RAC/RTQ/INI deve ser considerada a totalidade dos requisitos constantes no Regulamento vigente da autoridade regulamentadora, admitindo-se o aumento do rigor e o acréscimo de requisitos, quando assim acordado.

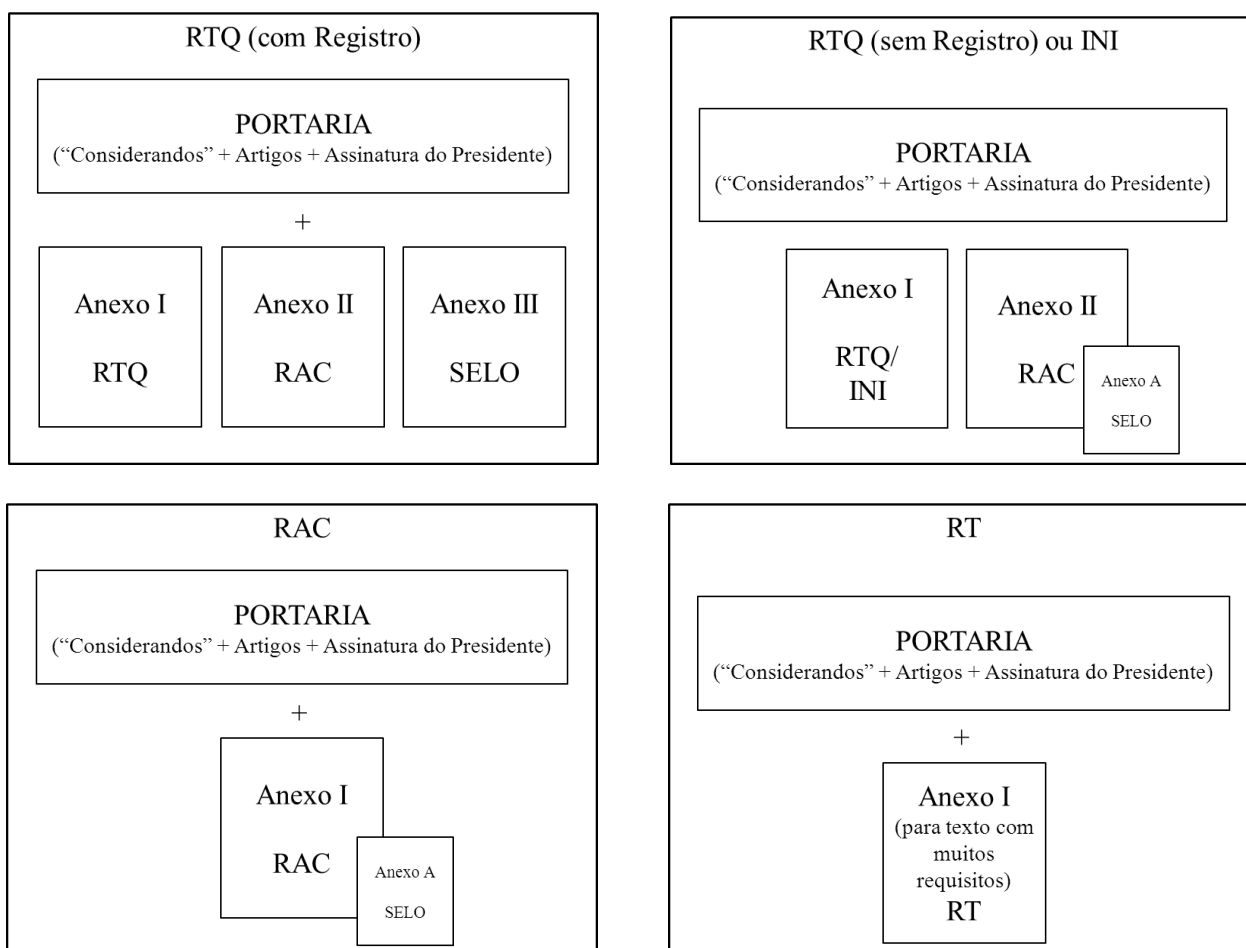
9.1.13 No caso de RT ou PAC compulsório, em que o Inmetro seja o órgão fiscalizador, a Divec e a RBMLQ-I devem ser convocadas, obrigatoriamente, para as reuniões de Comissão Técnica de elaboração da minuta para consulta pública do RAC/RTQ.

9.1.14 A RT e PAC são tornados públicos por meio de Portaria Inmetro, tramitada internamente via Sistema Orquestra até a publicação no DOU, sendo disponibilizada no SIL.

9.1.15 A Portaria Inmetro que aprova a RT ou PAC contém os seguintes elementos:

- a) Motivos que justificam a medida regulamentadora (“considerandos”);
- b) Artigos que fixam o escopo abrangido (conforme Anexo A);
- c) Artigos que versam, quando aplicável, sobre a aplicabilidade da regulamentação aos entes da cadeia de fornecimento, avaliação da conformidade, Registro de Objetos e Anuência, Selo de Identificação da Conformidade, Acompanhamento do Mercado e prazos de adequação;
- d) Assinatura do Presidente do Inmetro.

9.1.16 A depender do enquadramento da medida regulamentadora (se RTQ com Registro, se RTQ sem Registro ou INI, se RAC somente ou se RT somente), a estrutura documental deve conter os elementos especificados nos esquemas a seguir.



9.2 Etapas do Desenvolvimento e Aperfeiçoamento de Regulamentação Técnica e Programas de Avaliação da Conformidade

9.2.1 Definição da Equipe, Reunião de Marco Inicial e Abertura de Processo no Sistema Orquestra

	NIT-DIPAC-002	REV. 01	PÁGINA 9/23
---	----------------------	--------------------	------------------------

9.2.1.1 Ao decidir pelo início do processo de desenvolvimento/aperfeiçoamento de RT ou PAC, o chefe da Dipac ou o gestor do processo operacional deve definir a equipe que irá desenvolver ou aperfeiçoar a RT ou PAC. As equipes podem ser formadas com base nos seguintes agrupamentos: áreas temáticas, multidisciplinares ou outras configurações.

9.2.1.2 Definida a equipe, o chefe da Dipac, o gestor do processo operacional ou assessoria da Dipac deve realizar a Reunião de Marco Inicial, com o objetivo de fornecer as diretrizes gerais para a RT ou PAC, que permitam à equipe conhecer a origem do problema, o foco, o mecanismo de avaliação da conformidade, o campo de utilização (se compulsório ou voluntário), metas e prazos pactuados com a Dconf.

9.2.1.3 Após a reunião de marco inicial, o gestor do processo operacional ou assessoria da Dipac deve abrir um processo no Sistema Orquestra para a RT ou PAC e disponibilizar os insumos no Orquestra, desde que existentes.

9.2.2 Planejamento

A etapa de planejamento compreende a análise dos insumos e da base normativa, a realização da reunião interna e proposição do cronograma. A equipe deve concluir o planejamento da RT/PAC em, no máximo, 40 dias após a realização da reunião de marco inicial e postar o mesmo no Sistema Orquestra.

9.2.2.1 Análise dos Insumos e da Base Normativa

9.2.2.1.1 Análise dos Insumos

9.2.2.1.1.1 A equipe deve analisar os insumos existentes para a RT ou PAC:

- a) Relatório do Programa de Análise de Produtos
- b) Nota Técnica de Avaliação de Impacto Regulatório
- c) Nota Técnica de Avaliação de Resultado Regulatório
- d) Relatório do Programa de Verificação da Conformidade
- e) Índices de irregularidades da fiscalização
- f) Estatísticas de denúncias, reclamações e acidentes de consumo
- g) Normas Técnicas Brasileiras
- h) Normas Técnicas Internacionais, regionais e estrangeiras
- i) Regulamentos Técnicos e regulamentações existentes
- j) Acordo(s) de Cooperação
- k) Dados de Registro do Objeto e Anuência.

9.2.2.1.1.2 Mantendo o foco no problema a ser resolvido, a equipe deve analisar os insumos listados em 9.2.2.1.1.1, em relação a:

- a) Clareza do objetivo da RT ou PAC, foco, mecanismo e resultados esperados;
- b) Informações relativas aos fabricantes/importadores;
- c) Existência de MPE e APL;
- d) Informações quanto às redes de distribuição e comercialização do objeto;
- e) Existência de base normativa para o desenvolvimento/aperfeiçoamento da RT ou PAC;
- f) Existência de Organismos de Avaliação da Conformidade;
- g) Existência de diretivas, regulamentos, bases normativas e demais práticas internacionais;

	NIT-DIPAC-002	REV. 01	PÁGINA 10/23
---	----------------------	--------------------	-------------------------

- h) Histórico da RT ou PAC, nos casos de aperfeiçoamento;
- i) Impactos na infraestrutura de fiscalização.

9.2.2.1.1.3 A não utilização de alguns dos insumos listados em 9.2.2.1.1.1 deve ser justificada quanto à sua inexistência ou impossibilidade de obtenção pela Equipe.

9.2.2.1.1.4 A equipe deve observar as recomendações do AIR e ARR, caso exista. Alterações no escopo, objetivo, foco e mecanismo só podem ser realizadas com a aprovação do chefe da Dipac e elaboração pela equipe de uma nota técnica com as justificativas para tal mudança.

9.2.2.1.1.5 Se existir uma autoridade regulamentadora competente e não houver por parte da mesma uma formalização de competência delegada para o desenvolvimento/aperfeiçoamento da RT ou PAC em questão, a equipe deve solicitar a formalização da competência pela referida autoridade via Diape.

Nota - Entende-se, por autoridade regulamentadora competente, a entidade pública legalmente responsável pela regulamentação do objeto em questão.

9.2.2.1.2 Análise da Base Normativa

9.2.2.1.2.1 A equipe deve identificar a(s) base(s) normativa(s) nacional(is) e internacional(is) existente(s) para o desenvolvimento/aperfeiçoamento da RT ou PAC e também a existência de Regulamentos Técnicos Metrológicos ou outras regulamentações pertinentes.

9.2.2.1.2.2 A equipe deve realizar uma análise da base normativa visando à seleção e/ou adequação dos requisitos técnicos para fins de avaliação da conformidade do objeto, analisando se a base normativa contém requisitos relacionados aos problemas e objetivos que justificarão a implantação da RT ou PAC. Deve-se avaliar se os requisitos são adequados e suficientes para minimizar o problema e alcançar os objetivos da RT ou PAC. Esta análise deve ser evidenciada através de Nota Técnica e ser disponibilizada no Sistema Orquestra. A Nota Técnica deve receber numeração de controle interno da Dipac.

9.2.2.1.2.3 Na análise da base normativa, deve ser averiguada a existência de requisitos que sejam essenciais sob a ótica da saúde, da segurança, do meio ambiente e de prevenção de práticas enganosas de comércio, havendo a possibilidade de exclusão de requisitos da base normativa quando esses não forem considerados essenciais. Outros requisitos podem ser incluídos quando o objetivo da RT ou PAC assim definir.

9.2.2.1.2.4 Caso a base normativa seja parcialmente adequada, não adequada, não exista ou não atenda aos objetivos da RT ou PAC, a equipe pode consultar as partes interessadas sobre a existência de outras normas ou regulamentos técnicos a fim de atender os objetivos que justificarão a implantação da RT ou PAC.

9.2.2.1.2.5 No caso previsto em 9.2.2.1.2.4, a equipe deve comunicar o parecer ao gestor do processo operacional, para que o mesmo informe à ABNT. O gestor do processo operacional deve consultar o chefe da Dipac sobre as próximas etapas para o desenvolvimento/aperfeiçoamento da RT ou PAC e orientar a equipe.

9.2.2.2 Reunião Interna

	NIT-DIPAC-002	REV. 01	PÁGINA 11/23
---	----------------------	--------------------	-------------------------

9.2.2.2.1 Após a análise dos insumos existentes e da base normativa para a RT ou PAC, a equipe formaliza, por e-mail, às demais UO da Dconf (Diviq, Divec e Diape) e UP (Cgcre, Dimci, Dimel, dentre outras pertinentes que tenham interface com o objeto a ser regulamentado) sobre o início do desenvolvimento/aperfeiçoamento da RT ou PAC e agenda reunião interna com os representantes dessas, visando ao comprometimento das partes envolvidas no acompanhamento e desenvolvimento do trabalho.

9.2.2.2.2 Juntamente com o convite para participação na reunião interna, devem ser encaminhados os insumos existentes relacionados em 9.2.2.1.1.1.

9.2.2.2.3 Na reunião interna devem ser discutidos os seguintes pontos:

- a) Definição de pessoas de contato nas UP e UO envolvidas e de responsabilidades;
- b) Inclusão no Plano de Implantação Assistida de ações aplicáveis à etapa de Desenvolvimento/Aperfeiçoamento da RT ou PAC;
- c) Identificação das ações para acompanhamento no mercado;
- d) Identificação de infraestrutura de acreditação e prazos para acreditação de OAC;
- e) Estatísticas de denúncias, reclamações e acidentes de consumo do Siged/Ouvidoria/Sinmac;
- f) Proposta de cronograma para o desenvolvimento/aperfeiçoamento da RT ou PAC, definindo estimativas de prazo para elaboração de RT/RAC/RTQ/INI e para entrada em vigor da RT ou PAC;
- g) Identificação da necessidade de desenvolvimento de padrões metrológicos e materiais de referência.
- h) Motivação(ões) para o aprimoramento da RT ou PAC, no caso de aperfeiçoamento.

9.2.2.2.4 A Equipe deve disponibilizar no Sistema Orquestra a lista de presença e a ata da reunião interna.

Nota - Em uma mesma reunião pode-se abordar mais de uma RT ou PAC.

9.2.2.3 Cronograma de Trabalho

9.2.2.3.1 Após a realização da reunião interna, a equipe disponibiliza no Sistema Orquestra o cronograma para o desenvolvimento/aperfeiçoamento da RT ou PAC, com os principais marcos e ações do mesmo para aprovação do gestor ou assessoria da Dipac. Este documento é monitorado pelo gestor do processo operacional ou assessoria da Dipac.

9.2.2.3.2 A equipe deve ser responsável pelo andamento do cronograma.

9.2.2.3.3 O gestor do processo operacional ou assessoria da Dipac deve promover reuniões periódicas de pontos de acompanhamento com a equipe com vistas a verificar se o cronograma para o desenvolvimento/aperfeiçoamento da RT ou PAC está sendo executado conforme o planejado.

9.2.2.3.4 A qualquer tempo, em casos de eventuais desvios do cronograma original, a equipe deve solicitar a realização de reunião de ponto de acompanhamento com a finalidade de buscar orientação junto ao gestor do processo ou assessoria da Dipac para uma possível readequação do cronograma.

9.2.3 Formação da Comissão Técnica

9.2.3.1 A formação da Comissão Técnica deve seguir os critérios estabelecidos no Regimento Interno das Comissões Técnicas, aprovado pela Portaria Inmetro vigente.

	NIT-DIPAC-002	REV. 01	PÁGINA 12/23
---	----------------------	--------------------	-------------------------

9.2.3.2 Caso a RT ou PAC seja um aperfeiçoamento, a equipe deve avaliar a pertinência de atualizar a Portaria de Comissão Técnica existente, verificando se a mesma contempla as entidades mencionadas em 9.2.3.5. No caso de nova RT ou PAC, a equipe deve verificar se existe Comissão Técnica previamente formada que possa ser utilizada.

9.2.3.3 Caso se identifique a necessidade de atualização da Portaria de CT, a equipe deve seguir os trâmites mencionados a seguir para a formação de CT e revogar a Portaria existente.

9.2.3.4 Caso não se identifique a necessidade de atualização da Portaria de CT, a equipe deve inserir a Portaria existente e uma justificativa para tal, no campo comentário do Sistema Orquestra.

9.2.3.5 Devem ser convidadas para compor a CT:

- a) Inmetro (Dconf, Cgcre, Dimci, Dimel, RBMLQ-I);
- b) Associações e Sindicatos representativos do setor;
- c) Entidades representativas dos consumidores (Procon, Proteste, Idec);
- d) ONG;
- e) Entidades representativas do comércio (FECOMERCIO)
- f) Associação Brasileira dos Organismos de Avaliação da Conformidade (ABRAC);
- g) Universidades/Especialistas;
- h) Institutos de Pesquisa;
- i) Sebrae, no caso de existência de MPE.

Nota - A Dconf deve estar representada por todas as suas divisões (Diviq, Diape, Divec e Dipac).

9.2.3.6 A equipe deve encaminhar para análise e aprovação do gestor do processo operacional ou assessoria da Dipac, a relação de entidades a serem convidadas para compor a CT da RT ou PAC.

9.2.3.7 A equipe deve encaminhar o convite para as entidades e, ao término do prazo dado para resposta, elaborar a minuta de Portaria de formação da CT.

9.2.3.8 A Portaria para formação da CT deve ser elaborada com base nos modelos disponibilizados no Portar.

9.2.3.9 A minuta de Portaria de formação da CT deve ser anexada ao Sistema Orquestra.

9.2.3.10 A equipe deve criar canais de comunicação com todas as partes interessadas, de forma a mantê-las informadas quanto ao estágio de desenvolvimento/aperfeiçoamento da RT ou PAC.

9.2.3.11 Após a comunicação à Dipac, pelo Gabin, via Sistema Orquestra, da publicação da Portaria de CT no DOU, a Dipac deve dar publicidade interna a todo o Inmetro, disponibilizando o documento no SIL.

9.2.3.12 A equipe deve comunicar, por e-mail ou outro meio que julgar pertinente, a publicação da Portaria de CT a todas as partes interessadas identificadas, entre elas, membros da CT e do setor produtivo.

 INMETRO	NIT-DIPAC-002	REV. 01	PÁGINA 13/23
--	---------------	------------	-----------------

9.2.3.13 Deve ser anexada no Sistema Orquestra uma relação atualizada com os dados de contato dos membros da Comissão Técnica.

9.2.4 Elaboração da minuta para consulta pública de RT/RAC/RTQ/INI

9.2.4.1 O RAC deve ser elaborado com base nos seguintes documentos:

- a) Modelos disponibilizados no Portar;
- b) NIT-Dipac-004, para a elaboração de RAC para certificação de produtos;
- c) NIT-Dipac-005, para a elaboração de RAC para declaração da conformidade do fornecedor de serviços;
- d) NIT-Dipac-006, para a elaboração de RAC para declaração da conformidade do fornecedor de produtos.

9.2.4.2 Caso a base normativa seja adequada, o RTQ/INI deve ser elaborado baseado nas normas existentes e nas normas por elas referenciadas, segundo a norma NIT-Dipac-007.

9.2.4.3 Durante a elaboração de RT/RAC/RTQ/INI, a equipe analisa e identifica a pertinência de realizar os seguintes passos antes de concluir o documento:

- a) Visita técnica às empresas do setor para conhecer o processo produtivo;
- b) Visita técnica aos laboratórios para verificar os ensaios previstos na base normativa;
- c) Consulta aos especialistas da área para esclarecimento de dúvidas;
- d) Selecionar a(s) possível(eis) Nomenclatura Comum Mercosul (NCM);
- e) Consulta ao Portar para verificar se existe Selo de Identificação da Conformidade adequado e disponível.

9.2.4.4 Caso o Selo de Identificação da Conformidade adequado para o PAC não esteja disponível, solicitar para a Dicom a confecção do Selo, conforme NIT-Dicom-001.

Nota - Os Selos de Identificação da Conformidade já disponíveis no Portar devem ser utilizados prioritariamente, evitando-se a criação de novos formatos.

9.2.4.5 Caso um novo Selo de Identificação da Conformidade seja criado pela DICOM, a equipe deve disponibilizá-lo no Portar, tanto na extensão JPEG, quanto em CDR.

9.2.4.6 Após a elaboração da minuta inicial de RT/RAC/RTQ/INI, a equipe deve enviar a minuta elaborada para os membros da Comissão Técnica e agendar a primeira reunião da CT para análise e comentários.

9.2.4.7 A equipe deve consolidar os comentários e, quando necessário, agendar outra(s) reunião(ões) com a CT com o objetivo de elaborar o texto final da minuta.

9.2.4.7.1 De forma a agilizar o processo de elaboração, admite-se que a minuta inicial de RT/RAC/RTQ/INI seja elaborada por terceiros, desde que autorizado pelo chefe da Dipac. Neste caso, a equipe deve orientá-los nas normas e Portarias a serem seguidas na elaboração desta minuta, assim como, quanto aos principais itens que a mesma deve conter. A equipe deve avaliar a minuta proposta e submetê-la à apreciação da CT, estipulando prazo para resposta.

	NIT-DIPAC-002	REV. 01	PÁGINA 14/23
---	----------------------	--------------------	-------------------------

9.2.4.8 Quando a equipe já tiver clareza dos requisitos a serem estabelecidos no RT/RAC/RTQ/INI é dispensável a convocação da CT, desde que devidamente autorizado pelo gestor do processo operacional.

9.2.4.9 A equipe, em articulação com a Diviq/CIA, deve solicitar que sejam incluídas no Plano de Implantação Assistida ações para estimular a infraestrutura necessária para o PAC, considerando a dispersão geográfica, junto às seguintes entidades:

- a) Laboratórios potencialmente capacitados, inclusive os da Rede Metrológica, quando necessário;
- b) Organismos ou laboratórios acreditados para escopos semelhantes ou que tenham interesse em ampliar o escopo de acreditação, quando aplicável;
- c) Órgãos delegados, nos casos de Declaração da Conformidade do Fornecedor para Serviços.

Nota - A qualquer tempo, a equipe pode acionar a Diviq/CIA para compartilhar problemas de implantação assistida identificados e buscar melhor ação de tratamento possível, ou mesmo realizar, diretamente, ações de implantação assistida para solucionar problemas já identificados e/ou potenciais da etapa de Desenvolvimento/Aperfeiçoamento.

9.2.5 Consulta Pública do RT/RAC/RTQ/INI

9.2.5.1 A Consulta do RT/RAC/RTQ/INI deve, preferencialmente, ser realizada por um período de 60 (sessenta) dias.

Nota 1 - Prazos inferiores a 60 (sessenta) dias devem ser acordados com o gestor do processo operacional e autorizados pelo Diretor.

Nota 2 - Admite-se a possibilidade da não colocação do RT/RAC/RTQ/INI em Consulta Pública, desde que autorizada pelo Chefe da Dipac, via Sistema Orquestra.

9.2.5.2 A equipe deve encaminhar, via Sistema Orquestra, a Portaria de Consulta Pública, com a proposta de texto de Portaria Definitiva e as minutas de RT/RAC/RTQ/INI.

9.2.5.3 O processo de tramitação para publicação de Portarias segue o fluxo estabelecido no Sistema Orquestra.

9.2.5.4 Após a comunicação à Dipac, pelo Gabin, via Sistema Orquestra, da publicação da Portaria de Consulta Pública no DOU, a Dipac, via e-mail, deve dar publicidade interna a todo o Inmetro, disponibilizando o documento no SIL.

9.2.5.5 A Portaria de Consulta Pública que estabelece o RT/RAC/RTQ/INI é disponibilizada para Consulta Interna, por e-mail, pela Dconf.

9.2.5.6 A equipe deve comunicar, por e-mail ou outro meio que julgar pertinente, a publicação da Portaria de Consulta Pública a todas as partes interessadas identificadas, entre elas, membros da CT e do setor produtivo.

9.2.6 Consolidação dos Comentários da Consulta Pública da Portaria Inmetro que estabelece o RT/RAC/RTQ/INI

 INMETRO	NIT-DIPAC-002	REV. 01	PÁGINA 15/23
--	---------------	------------	-----------------

9.2.6.1 Terminado o prazo da consulta pública e consulta interna, a equipe deve consolidar as contribuições recebidas em um prazo máximo de 40 (quarenta) dias corridos.

9.2.6.2 Prazo superior a 40 (quarenta) dias corridos pode ser acordado, desde que aprovado pelo gestor do processo operacional, como nos casos em que um grande número de contribuições é recebido durante a Consulta Pública.

9.2.6.3 As contribuições julgadas pertinentes pela equipe devem ser incorporadas à minuta e aquelas julgadas não pertinentes, rejeitadas e devidamente justificadas.

9.2.6.4 Ao término dessa análise, a equipe elabora uma tabela de consolidação contendo todas as contribuições. Essa tabela deverá ser apresentada ao gestor e ao diretor da Dconf, em reunião com a finalidade de validar as propostas aceitas/rejeitadas, podendo essa apresentação se estender para toda Dconf, conforme orientações dadas pela Chefia da Dipac.

9.2.6.5 A tabela consolidada com todas as contribuições deve ser encaminhada por e-mail para as entidades que enviaram contribuições e para todos os membros da CT ou disponibilizada para consulta no site do Inmetro.

9.2.6.6 Considerando a quantidade e complexidade das contribuições recebidas e o grau das mudanças no documento devido às contribuições incorporadas, a equipe agenda reunião com a CT e todos aqueles que enviaram contribuições para esclarecer as alterações realizadas.

9.2.6.7 Considerando a quantidade e complexidade das alterações realizadas no documento após a consolidação da consulta pública, admite-se a realização de nova consulta pública do RT/RAC/RTQ/INI e também a possibilidade de audiência pública, o que deve ser decidido com o gestor do processo.

9.2.7 Publicação Definitiva do RT/RAC/RTQ/INI

9.2.7.1 Após a incorporação dos comentários pertinentes ao RT/RAC/RTQ/INI, o documento deve ser encaminhado para publicação definitiva, de acordo com o fluxo estabelecido no Sistema Orquestra.

9.2.7.2 Após a comunicação à Dipac, pelo Gabin, via Sistema Orquestra, da publicação da Portaria Definitiva no DOU, a Dipac, via e-mail, deve dar publicidade interna a todo o Inmetro, disponibilizando o documento no SIL.

9.2.7.3 A equipe deve comunicar, por e-mail ou outro meio que julgar pertinente, a publicação da Portaria Definitiva a todas as partes interessadas identificadas, entre elas, membros da CT e do setor produtivo.

9.2.7.4 Em até 05 (cinco) dias úteis, a partir da publicação da Portaria Definitiva que estabelece a RT ou o PAC, a equipe deve elaborar a Nota Técnica de Repasse do Desenvolvimento/Aperfeiçoamento de Regulamentação Técnica e de Programas de Avaliação da Conformidade, FOR-Dconf-036.

9.2.7.5 Dentro do mesmo prazo citado em 9.2.7.4, a equipe deve inserir a Nota Técnica de Repasse, FOR-Dconf-036, no Sistema Orquestra e encaminhá-la, por e-mail, à Diviq/CIA, para que a mesma divulgue internamente para a Dconf, Ouvidoria, Cgcre, Cored, Dicom, Caint, Dimci e Dimel.

	NIT-DIPAC-002	REV. 01	PÁGINA 16/23
---	----------------------	--------------------	-------------------------

9.2.7.6 Em até 30 (trinta) dias úteis após a publicação da Portaria Definitiva que estabelece a RT ou o PAC, a equipe deve apresentar a Nota Técnica de Repasse a todas as UO e UP citadas em 9.2.7.5 em evento coordenado pela Diviq/CIA.

9.3 Etapas da Implementação de Regulamentação Técnica e Programas de Avaliação da Conformidade

9.3.1 Publicada a Portaria Definitiva, cabe à equipe:

- a) Monitorar, quadrimestralmente, junto à Cgcre, o número de organismos e laboratórios acreditados ou em processo de acreditação;
- b) Monitorar, quadrimestralmente, a adesão do setor produtivo e/ou de serviços, tomando as medidas cabíveis para oferecer suporte ao setor;
- c) Prestar suporte técnico à Diviq/Disseminação nas ações da Implantação Assistida, quando demandado;
- d) Prestar suporte técnico à Divec na elaboração do procedimento de fiscalização e treinamento da RBMLQ-I, quando demandado;
- e) Prestar suporte técnico à Ouvidoria;
- f) Prestar suporte técnico ao Nuart;
- g) Comunicar formalmente ao gestor do processo operacional e à Diviq/CIA qualquer evidência de problema que possa prejudicar a efetividade da RT ou do PAC ou o cumprimento dos prazos de adequação estabelecidos, bem como a definição e implementação de ações de implantação assistida, para que seja avaliada a necessidade de ajustes na RT ou PAC e/ou readequação dos prazos.

9.3.2 As ações executadas na etapa de Implementação da RT ou PAC, relacionadas no item 9.3.1, devem ser registradas no Sistema Orquestra.

9.3.3 A qualquer tempo, a equipe pode acionar a Diviq/CIA para compartilhar problemas de implantação assistida identificados e buscar melhor ação de tratamento possível, ou mesmo realizar, diretamente, ações de implantação assistida para solucionar problemas já identificados e/ou potenciais da etapa de Implementação.

9.3.4 Em até 05 (cinco) dias úteis a partir do último prazo de adequação estabelecido na Portaria Definitiva que estabelece a RT ou PAC, a equipe deve elaborar a Nota Técnica de Repasse da Implementação de Regulamentação Técnica e Programas de Avaliação da Conformidade, FOR-Dconf-037.

9.3.5 Dentro do mesmo prazo citado em 9.3.4, a equipe deve inserir a Nota Técnica de Repasse da Implementação, FOR-Dconf-037, no Sistema Orquestra e encaminhá-la, por e-mail, à Diviq/CIA, para que a mesma a divulgue internamente para a Dconf, Ouvidoria, Cgcre, Corede, Dicom, Caint, Dimci e Dimel.

9.3.6 Na inexistência de prazos de adequação, o monitoramento quadrimestral da implementação deve ser realizado por três ciclos completos de monitoramento, devendo ser elaborada, ao final, a Nota Técnica de Repasse mencionada no item 9.3.4.

9.3.7 Durante o período de implementação da Regulamentação Técnica ou do Programa de Avaliação da Conformidade, a equipe ou o gestor do processo operacional pode recomendar a elaboração de Portarias

	NIT-DIPAC-002	REV. 01	PÁGINA 17/23
---	----------------------	--------------------	-------------------------

Complementares a fim de realizar alteração de prazos de adequação, correção, inserção ou exclusão de requisitos da RT ou PAC visando à adequação do mesmo.

9.3.8 O processo de tramitação para publicação de Portaria Complementar segue o fluxo estabelecido no Sistema Orquestra.

9.4 Atividades para Regulamentação Técnica e Programas de Avaliação da Conformidade Implantados

9.4.1 Após o último prazo de adequação definido na Portaria do RAC ou RTQ entrar em vigor, a RT ou PAC é considerado implantado.

9.4.2 Durante esse período, a equipe continua responsável por prestar suporte técnico e responder eventuais questionamentos sobre a RT ou PAC.

10 INDICADORES DO PROCESSO OPERACIONAL

10.1 O Nudap mede e monitora seu processo por meio dos indicadores listados a seguir.

Indicador	Classificação	Periodicidade	Fórmula	Fonte de dados	Responsável pela mensuração	Local de registro
Índice de Cumprimento da Agenda Regulatória para Desenvolvimento/Aperfeiçoamento de RT e PAC	Indicador de processo operacional	Mensal	Soma do percentual de execução das atividades de desenvolvimento ou aperfeiçoamento de RT ou PAC no mês com o resultado acumulado até o mês anterior	Planilha “Indicador referência”	Dipac	Relatório Planilha Dipac - Índice de Cumprimento da Agenda Regulatória de RT e PAC
Tempo médio de desenvolvimento de RT e PAC	Indicador de processo operacional	Anual	Média da soma dos tempos de desenvolvimento e aperfeiçoamento de RT e PAC publicados em definitivo no ano vigente	Sistema Orquestra P-60	Dipac	Relatório anual da Dipac

	NIT-DIPAC-002	REV. 01	PÁGINA 18/23
---	----------------------	--------------------	-------------------------

11 AVALIAÇÃO DO PROCESSO OPERACIONAL

Anualmente, na ocasião da Reunião de Análise Crítica da Dipac, o processo operacional é avaliado segundo os critérios da NIG-Digeq-008 – Análise Crítica do Sistema de Gestão da Qualidade do Inmetro. No referido encontro, todos os colaboradores da Dipac são convidados a pontuar as oportunidades de melhoria dos processos da divisão. Esse levantamento participativo gera os insumos necessários para a elaboração do Plano de Ação a ser executado no ano seguinte, conforme os prazos definidos, para a implementação das melhorias.

12 CONTROLE DE REGISTROS

Identificação do Documento	Responsável	Local de Armazenamento
Nota Técnica de análise da base normativa	Equipe	Sistema Orquestra – P60
Lista de presença da reunião interna	Equipe	Sistema Orquestra – P60
Ata da reunião interna	Equipe	Sistema Orquestra – P60
Cronograma de trabalho	Equipe	Sistema Orquestra – P60
Minuta de Portaria de Comissão Técnica	Equipe	Sistema Orquestra – P60
Relação dos dados de contato dos membros da CT	Equipe	Sistema Orquestra – P60
Minuta para consulta pública de RT/RAC/RTQ/INI	Equipe	Sistema Orquestra – P60
Tabela de consolidação dos comentários	Equipe	Sistema Orquestra – P60
Lista de presença da reunião de consolidação dos comentários	Equipe	Sistema Orquestra – P60
Ata da reunião de consolidação dos comentários	Equipe	Sistema Orquestra – P60
Minuta definitiva de RT/RAC/RTQ/INI	Equipe	Sistema Orquestra – P60
Nota Técnica de Repasse do Desenvolvimento/Aperfeiçoamento de RT/PAC (FOR-Dconf-036)	Equipe	Sistema Orquestra – P60
Monitoramento quadrimestral do número de OAC acreditados ou em processo de acreditação	Equipe	Sistema Orquestra – P60
Monitoramento quadrimestral da adesão do setor produtivo e/ou serviços	Equipe	Sistema Orquestra – P60
Nota Técnica de Repasse da Implementação (FOR-Dconf-037)	Equipe	Sistema Orquestra – P60

13 HISTÓRICO DA REVISÃO E QUADRO DE APROVAÇÃO

Revisão	Data	Itens Revisados
00	Mar/2014	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Esta norma cancela e substitui a NIT-Dipac-016, revisão 01.
01	Jan/2016	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Revisão da norma segundo as conclusões das linhas de ação pertencentes ao objetivo “Aprimorar o processo de regulamentação de forma a tornar o acompanhamento no mercado mais efetivo” do projeto de aperfeiçoamento do macroprocesso de avaliação da conformidade.

	<p style="text-align: center;">NIT-DIPAC-002</p>	<p style="text-align: center;">REV. 01</p>	<p style="text-align: center;">PÁGINA 19/23</p>
---	--	--	---

Quadro de aprovação		
Responsabilidade	Nome	Função
Elaboração:	Aline Oliveira Alvarenga Danielle Assafin	Pesquisadora Tecnologista em Metrologia e Qualidade Analista Executiva em Metrologia e Qualidade
Verificação:	Elaine Ghezzi	Analista Executiva em Metrologia e Qualidade
Aprovação:	Leonardo Rocha	Chefe da Dipac

	NIT-DIPAC-002	REV. 01	PÁGINA 20/23
---	---------------	------------	-----------------

ANEXO A – CONSIDERAÇÕES SOBRE O ESCOPO DA RT OU PAC

A.1. A definição do escopo deve levar em consideração os seguintes aspectos:

a) Identificação do problema

A definição do escopo deve estar ligada diretamente à identificação do problema, considerando a área de competência do Inmetro e evitando abranger de forma desnecessária objetos que não possuam relação com o objetivo da medida regulatória.

b) Interação com as partes interessadas

A definição do escopo deve considerar os insumos obtidos por meio das diferentes atividades realizadas para o desenvolvimento do RTQ/RT/INI, incluindo os subsídios provenientes da Comissão Técnica, as visitas técnicas ao setor produtivo e laboratórios, a consulta pública, a reunião de consolidação dos comentários desta consulta e até mesmo o atendimento de demandas da sociedade.

c) Conhecimento do mercado

A definição dos itens que compõem o escopo e também o contra escopo, isto é, aquilo que não é abrangido pela ação regulatória deve incluir o conhecimento do mercado, o que significa compreender quais as variações possíveis daquele objeto que são disponibilizadas para o consumidor e também de que forma essa disponibilização é feita, identificando, por exemplo, se existe de forma intensa a prática do fornecimento sob encomenda.

d) Base normativa

A base normativa, incluindo as normas técnicas, deve ser considerada para a definição do escopo porque, geralmente, nela se encontra a diferenciação dos objetos existentes, podendo o escopo de uma medida regulatória ser ou maior que o escopo da base normativa ou um subconjunto dele.

A.2. O escopo da RT ou PAC deve ser definido somente no corpo da Portaria correspondente, relacionando de forma inequívoca todos os objetos contemplados, listando também as exclusões.

A.3. Os itens do escopo devem estar definidos no item “Definição” da RT, do RTQ/INI ou do RAC (quando os documentos anteriores forem inexistentes).

A.4. O escopo de aplicação pode ser escrito na forma extensa ou em forma de alíneas. A forma extensa é recomendada para escopos que compreendam um pequeno número de objetos, até 3 (três).

A.5. O texto do escopo na Portaria deve vir da seguinte forma:

“O Regulamento/Instrução Normativa Inmetro ora aprovado se aplica a [objeto(s) abrangidos pela RT ou PAC] disponibilizados no mercado nacional.”

“Excluem-se do Regulamento/Instrução Normativa Inmetro ora aprovado o/a [nome(s) do(s) objeto(s) excluído(s) do RT ou PAC]”.

A.6. Requisitos para o objeto não podem estar mencionados no escopo.

Exemplo:

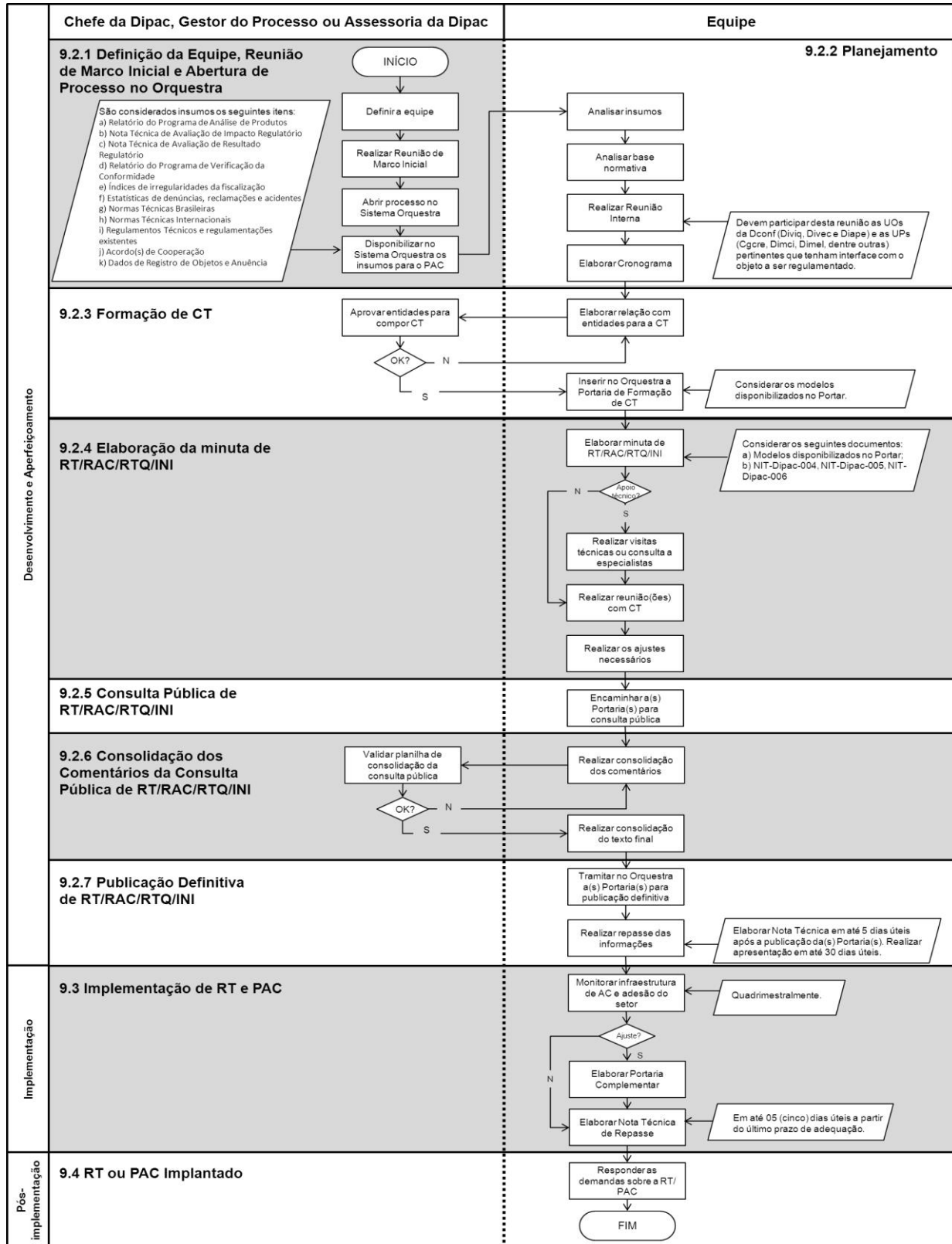
Antes: “O Regulamento ora aprovado se aplica aos coletes de segurança de alta visibilidade fabricados em tecido dublado com material combinado, perfazendo uma espessura de no mínimo 2,50 mm, inclusive

 INMETRO	NIT-DIPAC-002	REV. 01	PÁGINA 21/23
--	---------------	------------	-----------------

com ou sem mangas destacáveis, para uso diurno ou noturno, visando aumentar a visibilidade do motociclista em tráfego pelos demais motoristas e pedestres, através de elementos retrorrefletivos e fluorescentes combinados, tanto no uso diurno quanto no uso noturno do colete”.

Depois: “O Regulamento ora aprovado se aplica aos coletes de segurança de alta visibilidade, com ou sem mangas destacáveis”.

ANEXO B – FLUXOGRAMA SIMPLIFICADO DO PROCESSO



ANEXO C – LISTA DE VERIFICAÇÃO

Desenvolvimento, Aperfeiçoamento e Implementação de RT e PAC
I - DESENVOLVIMENTO/APERFEIÇOAMENTO DE RT OU PAC
1. Definir Equipe
2. Realizar Reunião de Marco Inicial
3. Abrir Processo no Sistema Orquestra
4. Planejar
4.1. Analisar os insumos existentes
4.2. Analisar a base normativa e elaborar Nota Técnica
4.3. Formalizar o início da RT ou PAC e solicitar indicação de representantes das UO/UP
4.4. Agendar reunião interna para análise e discussão sobre a RT ou PAC
4.5. Realizar reunião interna com os representantes das UO/UP
4.6. Propor o cronograma da RT ou PAC
4.7. Anexar documentos no Sistema Orquestra
5. Formar/ Atualizar CT
5.1. Identificar as entidades para compor a CT
5.2. Encaminhar a relação de entidades para análise e aprovação
5.3. Enviar convite para as entidades
5.4. Elaborar minuta de Portaria de CT
5.5. Formalizar CT e Publicar Portaria de CT no DOU
6. Elaborar RT/RAC/RTQ/INI
6.1. Elaborar minuta inicial de RT/RAC/RTQ/INI
6.2. Agendar reunião com a CT, quando aplicável
6.3. Elaborar Portaria de Consulta Pública e proposta de Portaria Definitiva
7. Consulta Pública e publicação de RT/RAC/RTQ/INI
7.1. Tramitar Portaria de Consulta Pública via Sistema Orquestra
7.2. Divulgar Portaria de Consulta Pública
8. Consolidar comentários da Consulta Pública de RT/RAC/RTQ/INI
8.1. Elaborar tabela de consolidação dos comentários
8.2. Analisar contribuições da Consulta pública e identificar pertinência
8.3. Consolidar o texto do RT/RAC/RTQ/INI
8.4. Realizar reunião com toda Dconf para apresentação dos resultados da Consulta Pública
8.5. Divulgar a tabela de consolidação dos comentários
8.6. Tramitar Portaria Definitiva com o RT/RAC/RTQ/INI via Sistema Orquestra
9. Publicação Definitiva de RT/RAC/RTQ/INI
9.1. Divulgar Portaria Definitiva
9.2. Elaborar Nota Técnica de Repasse do Desenvolvimento/Aperfeiçoamento
9.3. Divulgar, por e-mail, a Nota Técnica de Repasse do Desenvolvimento/Aperfeiçoamento
9.4. Apresentar a Nota Técnica de Repasse do Desenvolvimento/Aperfeiçoamento
9.5. Anexar documentos no Sistema Orquestra
II - IMPLEMENTAÇÃO DE RT OU PAC
1. Monitorar, quadrimestralmente, o nº de OAC acreditados ou em processo de acreditação
2. Monitorar, quadrimestralmente, a adesão do setor
3. Prestar suporte técnico à Diviq
4. Prestar suporte técnico à Divec
5. Prestar suporte técnico à Ouvidoria
6. Prestar suporte técnico ao Nuart
7. Elaborar Nota Técnica de Repasse da Implementação
8. Divulgar, por e-mail, a Nota Técnica de Repasse da Implementação
9. Anexar documentos no Sistema Orquestra
III - IMPLANTAÇÃO DE RT OU PAC
Prestar suporte técnico
Responder eventuais questionamentos sobre a RT ou PAC