

4. Os valores unitários de referência para celebração de parcerias no âmbito do Programa Cisternas para a implementação da referida tecnologia social são os dispostos na tabela abaixo:

Estado	Valor de Referência da Tecnologia	ISS - 5%	Valor Unitário Total com ISS
Acre	16.438,88	865,20	17.304,09
Amapá	14.945,50	786,61	15.732,11
Amazonas	14.698,20	773,59	15.471,79
Pará	14.832,06	780,63	15.612,70
Rondônia	14.874,53	782,87	15.657,40
Roraima	14.505,75	763,46	15.269,21
Tocantins	16.419,42	864,18	17.283,60

4.1. Os valores unitários de referência incluem recursos para adimplimento do Imposto Sobre Serviços (ISS) e, com vistas à garantia da exequibilidade nos diferentes municípios, preveem a exação fiscal mais onerosa possível - alíquota máxima de 5% e base de cálculo aferida sem deduções -, devendo, assim, parametrizar a definição dos valores unitários efetivos a serem estabelecidos nos editais de chamada pública e nos contratos celebrados junto a entidades executoras considerando-se a exação efetiva do ISS em cada municipalidade.

5. A publicação do Anexo Único desta Instrução Operacional, que deverá ser integralmente observada nos contratos a serem firmados a partir desta data, será feita no sítio do Ministério, no endereço <http://www.mds.gov.br/segurancaalimentar/programa-cisternas/saiba-mais/legislacao-normativos>.

CAIO TIBERIO DORNELLES DA ROCHA

INSTRUÇÃO OPERACIONAL Nº 6, DE 28 DE NOVEMBRO DE 2016

O SECRETÁRIO NACIONAL DE SEGURANÇA ALIMENTAR E NUTRICIONAL DO MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO SOCIAL E COMBATE À FOME, no exercício das atribuições que lhe conferem a Portaria Casa Civil da Presidência da República nº 194, de fevereiro de 2013, e tendo em vista o disposto no parágrafo único do art. 2º da Portaria nº 130, de 14 de novembro de 2013, resolve:

Atualizar a especificação do Modelo da Tecnologia de Acesso à água nº 8 - Sistema Pluvial Multiuso Autônomo e seu respectivo valor de referência, nos termos do art. 15 da Lei nº 12.873, de 24 de outubro de 2013.

1. No âmbito do Programa Nacional de Apoio à Captação de Água de Chuva e Outras Tecnologias Sociais de Acesso à Água Programa Cisternas, o modelo da tecnologia social denominada Sistema Pluvial Multiuso Autônomo deverá observar as seguintes especificações:

2. A tecnologia social Sistema Pluvial Multiuso Autônomo tem como objetivo proporcionar a cada unidade familiar um sistema domiciliar de captação e reserva de água de chuva, de forma a proporcionar um nível de acesso à água para o consumo humano em quantidade, qualidade e acessibilidade (50 L/pessoa.dia na estação chuvosa e 20 L/pessoa.dia na estação seca) durante todo o ano e que garanta um alto grau de benefício à saúde, bem estar e privacidade para famílias beneficiadas. O sistema é constituído por um componente para captação de água de chuva do telhado, dispositivo de tratamento, um reservatório individual elevado (1.000 litros), um reservatório complementar (5.000 litros) e a instalação de 4 pontos de uso, inclusive vaso sanitário.

2.1. O procedimento para a instalação dos componentes físicos da tecnologia social se baseia na instalação do componente para captação de água de chuva com dispositivo de tratamento nas unidades familiares, na construção de instalação sanitária domiciliar de placa ou de madeira e na montagem de estrutura elevada para dar suporte aos reservatórios de água (com capacidade de 1.000 litros e uma unidade complementar com capacidade de 5.000 litros). Todas as estruturas deverão ser implantadas em local anexo ao domicílio para garantir o acesso domiciliar à água.

3. A implantação da tecnologia social deve ser realizada contendo as seguintes atividades:

3.1 Mobilização, seleção e cadastramento das famílias:

3.1.1 Mobilização, que envolve a realização de assembleias regionais/locais para o planejamento das ações a serem desenvolvidas e o trabalho de mobilização da comunidade para a implementação participativa do projeto, conduzido a partir de envolvimento de lideranças locais que organizam as reuniões comunitárias, orientam as visitas domiciliares, validam o processo seletivo e acompanham todo o processo de implementação;

3.1.2 seleção, que envolve a identificação das comunidades com prioridade de atendimento, a partir de lista de famílias com perfil de baixa renda no Cadastro Único, e a checagem da lista em campo; e

3.1.3 cadastramento dos beneficiários no sistema informatizado SIG Cisternas;

3.2 Capacitações:

3.2.1 Capacitação para a construção e manutenção dos componentes físicos que compõem a tecnologia: envolve a organização de grupos de até dez pessoas para participar de processo orientado de aprendizagem teórico-prático de técnica e métodos para a construção dos componentes físicos da tecnologia. Nesse processo aspectos de operação e manutenção dos componentes do sistema serão abordados a fim de garantir a viabilidade de autogestão da tecnologia social implantada pelas famílias beneficiadas.

3.2.2 Capacitação das famílias em gestão da água para consumo humano e saúde ambiental e humana: orientação e capacitação dos beneficiários sobre aspectos de operação e manutenção dos sistemas implantados e as relações entre saúde ambiental e a saúde humana, em oficinas, realizadas ao longo da execução da implantação dos componentes físicos da tecnologia social.

3.3 Implantação da tecnologia: envolve a edificação e instalação dos seguintes componentes: i) estrutura de captação de água de chuva do telhado; ii) dispositivo domiciliar de tratamento de água iii) instalação sanitária domiciliar e iv) estruturas de suporte dos reservatórios de água.

4. Os valores unitários de referência para celebração de parcerias no âmbito do Programa Cisternas para a implementação da referida tecnologia social são os dispostos na tabela abaixo:

Estado	Valor de Referência da Tecnologia	ISS - 5%	Valor Unitário Total com ISS
Acre	12.273,17	645,96	12.919,12
Amapá	11.730,26	617,38	12.347,64
Amazonas	11.442,34	602,23	12.044,57
Pará	11.786,95	620,37	12.407,32
Rondônia	11.827,51	622,50	12.450,01
Roraima	11.164,48	587,60	11.752,09
Tocantins	12.573,29	661,75	13.235,04

4.1. Os valores unitários de referência incluem recursos para adimplimento do Imposto Sobre Serviços (ISS) e, com vistas à garantia da exequibilidade nos diferentes municípios, preveem a exação fiscal mais onerosa possível - alíquota máxima de 5% e base de cálculo aferida sem deduções -, devendo, assim, parametrizar a definição dos valores unitários efetivos a serem estabelecidos nos editais de chamada pública e nos contratos celebrados junto a entidades executoras considerando-se a exação efetiva do ISS em cada municipalidade.

5. A publicação do Anexo Único desta Instrução Operacional, que deverá ser integralmente observada nos contratos a serem firmados a partir desta data, será feita no sítio do Ministério, no endereço <http://www.mds.gov.br/segurancaalimentar/programa-cisternas/saiba-mais/legislacao-normativos>.

CAIO TIBERIO DORNELLES DA ROCHA

INSTRUÇÃO OPERACIONAL Nº 7, DE 28 DE NOVEMBRO DE 2016

O SECRETÁRIO NACIONAL DE SEGURANÇA ALIMENTAR E NUTRICIONAL DO MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO SOCIAL E AGRÁRIO, no exercício das atribuições que lhe conferem a Portaria Casa Civil da Presidência da República nº 194, de fevereiro de 2013, e tendo em vista o disposto no parágrafo único do art. 2º da Portaria nº 130, de 14 de novembro de 2013, resolve:

Especificar o Modelo da Tecnologia de Acesso à Água nº 14: Sistema Pluvial Multiuso Comunitário para Ambiente de Várzea e seu respectivo valor unitário de referência, nos termos do art. 15 da Lei nº 12.873, de 24 de outubro de 2013.

1. No âmbito do Programa Nacional de Apoio à Captação de Água de Chuva e Outras Tecnologias Sociais de Acesso à Água Programa Cisternas, o modelo da tecnologia social denominada Sistema Pluvial Multiuso Comunitário para Ambiente de Várzea deverá observar as seguintes especificações:

2. A tecnologia social Sistema Pluvial Multiuso Comunitário para Ambiente de Várzea tem como objetivo proporcionar a cada unidade familiar um módulo domiciliar de captação e reserva de água de chuva e um módulo comunitário complementar de abastecimento de água acionado em ocasiões de escassez pluviométrica, de forma a disponibilizar um nível de acesso à água para o consumo humano em quantidade, qualidade e acessibilidade (50 L/pessoa.dia na estação chuvosa e 20 L/pessoa.dia na estação seca) que garanta um alto grau de benefício à saúde, bem estar e privacidade para famílias beneficiadas.

2.1. O módulo familiar é constituído pelo componente para captação de água de chuva do telhado, dispositivo de tratamento, um reservatório individual elevado com capacidade de 1.000 litros, uma instalação sanitária domiciliar com adaptações estruturais para o ambiente de várzea e a instalação de 4 pontos de uso, inclusive vaso sanitário. O módulo complementar é composto por captação de água de fonte complementar, unidade de tratamento, reservatório de 5 mil litros comunitário e rede de distribuição de água aos módulos familiares.

2.2. O procedimento para a instalação dos componentes físicos da tecnologia social se baseia na instalação do componente para captação de água de chuva com dispositivo de tratamento nas unidades familiares, na construção de instalação sanitária domiciliar de placa ou de madeira com adaptações estruturais para o ambiente de várzea e na montagem de estrutura elevada para dar suporte aos reservatórios de água (com capacidade de 1.000 litros e unidade de reservação e tratamento comunitário, cada um com capacidade de 5.000 litros), na instalação da captação e rede de distribuição comunitária.

2.3 As estruturas, com exceção da unidade de captação da fonte complementar, nas unidades de reservação e tratamento comunitário, deverão ser implantadas em local anexo ao domicílio para garantir o acesso domiciliar à água.

3. A implantação da tecnologia social deve ser realizada contendo as seguintes atividades:

3.1 Mobilização, seleção e cadastramento das famílias:

3.1.1 Mobilização, que envolve a realização de assembleias regionais/locais para o planejamento das ações a serem desenvolvidas e o trabalho de mobilização da comunidade para a implementação participativa do projeto, conduzido a partir de envolvimento de lideranças locais que organizam as reuniões comunitárias, orientam as visitas domiciliares, validam o processo seletivo e acompanham todo o processo de implementação;

3.1.2 seleção, que envolve a identificação das comunidades com prioridade de atendimento, a partir de lista de famílias com perfil de baixa renda no Cadastro Único, e a checagem da lista em campo; e

3.1.3 cadastramento dos beneficiários no sistema informatizado SIG Cisternas;

3.2 Capacitação

3.2.1 Capacitação para a construção e montagem/instalação dos componentes físicos que compõem a tecnologia: envolve a organização de grupos de até dez pessoas para participar de processo orientado de aprendizagem teórico-prático de técnica e métodos para a construção dos componentes físicos da tecnologia. Nesse processo aspectos de operação e manutenção dos componentes do sistema serão abordados a fim de garantir a viabilidade de autogestão da tecnologia social implantada pelas famílias beneficiadas.

3.2.2 Capacitação das famílias em gestão da água para consumo humano e saúde ambiental e humana: orientação e capacitação dos beneficiários sobre aspectos de operação e manutenção dos sistemas implantados e as relações entre saúde ambiental e a saúde humana, em oficinas, realizadas ao longo da execução da implantação dos componentes físicos da tecnologia social.

3.3 Implantação da tecnologia: envolve a edificação e instalação dos seguintes componentes: i) estrutura de captação de água de chuva do telhado; ii) dispositivo domiciliar de tratamento de água iii) instalação sanitária domiciliar com adaptações estruturais para o ambiente de várzea; iv) estruturas de suporte dos reservatórios de água; v) unidade comunitária de tratamento e reservação de água e vi) instalação da rede de distribuição de água comunitária.

4. Os valores unitários de referência para celebração de parcerias no âmbito do Programa Cisternas para a implementação da referida tecnologia social são os dispostos na tabela abaixo:

Estado	Valor de Referência da Tecnologia	ISS - 5%	Valor Unitário Total com ISS
Acre	15.243,63	802,30	16.045,93
Amapá	13.695,60	720,82	14.416,42
Amazonas	13.406,70	705,62	14.112,32
Pará	13.649,24	718,38	14.367,63
Rondônia	13.789,61	725,77	14.515,38
Roraima	13.056,45	687,18	13.743,63
Tocantins	15.123,70	795,98	15.919,68

4.1. Os valores unitários de referência incluem recursos para adimplimento do Imposto Sobre Serviços (ISS) e, com vistas à garantia da exequibilidade nos diferentes municípios, preveem a exação fiscal mais onerosa possível - alíquota máxima de 5% e base de cálculo aferida sem deduções -, devendo, assim, parametrizar a definição dos valores unitários efetivos a serem estabelecidos nos editais de chamada pública e nos contratos celebrados junto a entidades executoras considerando-se a exação efetiva do ISS em cada municipalidade.

5. A publicação do Anexo Único desta Instrução Operacional, que deverá ser integralmente observada nos contratos a serem firmados a partir desta data, será feita no sítio do Ministério, no endereço <http://www.mds.gov.br/segurancaalimentar/programa-cisternas/saiba-mais/legislacao-normativos>.

CAIO TIBERIO DORNELLES DA ROCHA

INSTRUÇÃO OPERACIONAL Nº 8, DE 28 DE NOVEMBRO DE 2016

O SECRETÁRIO NACIONAL DE SEGURANÇA ALIMENTAR E NUTRICIONAL DO MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO SOCIAL E AGRÁRIO, no exercício das atribuições que lhe conferem a Portaria Casa Civil da Presidência da República nº 194, de fevereiro de 2013, e tendo em vista o disposto no parágrafo único do art. 2º da Portaria nº 130, de 14 de novembro de 2013, resolve:

Atualizar a especificação do Modelo da Tecnologia de Acesso à Água nº 7: **Sistema Pluvial Multiuso Comunitário** e seu respectivo valor unitário de referência, nos termos do art. 15 da Lei nº 12.873, de 24 de outubro de 2013.

1. No âmbito do Programa Nacional de Apoio à Captação de Água de Chuva e Outras Tecnologias Sociais de Acesso à Água Programa Cisternas, o modelo da tecnologia social denominada Sistema Pluvial Multiuso Comunitário deverá observar as seguintes especificações:

2. A tecnologia social Sistema Pluvial Multiuso Comunitário tem como objetivo proporcionar a cada unidade familiar um módulo domiciliar de captação e reserva de água de chuva e um módulo comunitário complementar de abastecimento de água acionado em ocasiões de escassez pluviométrica, de forma a disponibilizar um nível de acesso à água para o consumo humano em quantidade, qualidade e acessibilidade (50 L/pessoa.dia na estação chuvosa e 20 L/pessoa.dia na estação seca) que garanta um alto grau de benefício à saúde, bem estar e privacidade para famílias beneficiadas.

2.1. O módulo familiar é constituído pelo componente para captação de água de chuva do telhado, dispositivo de tratamento, um reservatório individual elevado com capacidade de 1.000 litros, uma instalação sanitária domiciliar e a instalação de 4 pontos de uso, inclusive vaso sanitário. O módulo complementar é composto por captação de água de fonte complementar, unidade de tratamento, reservatório de 5 mil litros comunitário e rede de distribuição de água aos módulos familiares.



2.2. O procedimento para a instalação dos componentes físicos da tecnologia social se baseia na instalação do componente para captação de água de chuva com dispositivo de tratamento nas unidades familiares, na construção de instalação sanitária domiciliar de placa ou de madeira e na montagem de estrutura elevada para dar suporte aos reservatórios de água (com capacidade de 1.000 litros e unidade de reservação e tratamento comunitário, cada um com capacidade de 5.000 litros), na instalação da captação e rede de distribuição comunitária.

2.3 As estruturas, com exceção da unidade de captação da fonte complementar, nas unidades de reservação e tratamento comunitário, deverão ser implantadas em local anexo ao domicílio para garantir o acesso domiciliar a água.

3. A implantação da tecnologia social deve ser realizada contendo as seguintes atividades:

3.1 Mobilização, seleção e cadastramento das famílias:

3.1.1. A etapa envolve o trabalho de mobilização da comunidade para a implantação do projeto e a identificação, seleção e cadastramento das famílias beneficiadas. O processo é conduzido a partir de assembleias regionais/locais e reuniões/visitas domiciliares, nas quais serão validados o processo de seleção das famílias e a apresentação das metodologias e condicionantes do processo de implantação dos componentes físicos.

3.1.2. A seleção e cadastramento obedecem às seguintes etapas: obtenção de lista de famílias com perfil para serem beneficiadas pelo projeto (famílias cadastradas no Cadastro Único para Programas Sociais do Governo Federal-Cadastro Único), checagem das famílias em campo.

3.1.3. As famílias beneficiadas deverão ser cadastradas no sistema de informações SIG Cisternas;

3.2. Capacitação

3.2.1. Capacitação para a construção e manutenção dos componentes físicos que compõem a tecnologia: envolve a organização de grupos de até dez pessoas para participar de processo orientado de aprendizagem teórico-prático de técnica e métodos para a construção dos componentes físicos da tecnologia. Nesse processo aspectos de operação e manutenção dos componentes do sistema serão abordados a fim de garantir a viabilidade de autogestão da tecnologia social implantada pelas famílias beneficiadas.

3.2.2. Capacitação das famílias em gestão da água para consumo humano e saúde ambiental e humana: envolve a orientação e capacitação dos beneficiários sobre aspectos de operação e manutenção dos sistemas implantados e as relações entre saúde ambiental e a saúde humana, em oficinas realizadas ao longo da execução da implantação dos componentes físicos da tecnologia social.

3.3. Implantação da tecnologia: envolve a edificação e instalação dos seguintes componentes: i) estrutura de captação de água de chuva do telhado; ii) dispositivo domiciliar de tratamento de água iii) instalação sanitária domiciliar; iv) estruturas de suporte dos reservatórios de água; v) unidade comunitária de tratamento e reservação de água e vi) instalação da rede de distribuição de água comunitária.

3. Os valores unitários de referência para celebração de parcerias no âmbito do Programa Cisternas para a implementação da referida tecnologia social são os dispostos na tabela abaixo:

Estado	Valor de Referência da Tecnologia	ISS - 5%	Valor Unitário Total com ISS
Acre	12.584,45	662,34	13.246,79
Amapá	12.012,07	632,21	12.644,29
Amazonas	11.750,41	618,44	12.368,86
Pará	12.069,76	635,25	12.705,01
Rondônia	12.319,96	648,42	12.968,37
Roraima	11.181,77	588,51	11.770,28
Tocantins	12.734,89	670,26	13.405,15

4.1. Os valores unitários de referência incluem recursos para adimplimento do Imposto Sobre Serviços (ISS) e, com vistas à garantia da exequibilidade nos diferentes municípios, preveem a exação fiscal mais onerosa possível - alíquota máxima de 5% e base de cálculo aferida sem deduções - e, devendo, assim, parametrizar a definição dos valores unitários efetivos a serem estabelecidos nos editais de chamada pública e nos contratos celebrados junto a entidades executoras considerando-se a exação efetiva do ISS em cada municipalidade.

5. A publicação do Anexo Único desta Instrução Operacional, que deverá ser integralmente observada nos contratos a serem firmados a partir desta data, será feita no sítio do Ministério, no endereço <http://www.mds.gov.br/segurancaalimentar/programa-cisternas/saiba-mais/legislacao-normativos>.

CAIO TIBERIO DORNELLES DA ROCHA

Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA

PORTARIA Nº 543, DE 24 DE NOVEMBRO DE 2016

O PRESIDENTE DO INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA - INMETRO, em exercício, no uso de suas atribuições, conferidas no §3º do art. 4º da Lei nº 5.966, de 11 de dezembro de 1973, nos incisos I e IV do art. 3º da Lei nº 9.933, de 20 de dezembro de 1999, e no inciso V do art. 18 da Estrutura Regimental da Autarquia, aprovada pelo Decreto nº 6.275, de 28 de novembro de 2007;

Considerando a alínea f do item 4.2 do Termo de Referência do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade, aprovado pela Resolução Conmetro nº 4, de 2 de dezembro de 2002, que outorga ao Inmetro competência para estabelecer diretrizes e critérios para a atividade de avaliação da conformidade;

Considerando o Acordo de Cooperação firmado entre o Inmetro e o Instituto Nacional de Tecnologia da Informação (ITI) para o desenvolvimento e a implementação do Programa de Avaliação da Conformidade (PAC) para Equipamentos de Certificação Digital Padrão Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira (ICP-Brasil);

Considerando a Portaria Inmetro nº 118, de 6 de março de 2015, publicada no Diário Oficial da União de 9 de março de 2015, seção 1, páginas 76 e 77, que aprova os Requisitos Gerais de Certificação de Produtos (RGCP);

Considerando a Portaria Inmetro nº 8, de 8 de janeiro de 2013, publicada no Diário Oficial da União de 10 de janeiro de 2014, seção 01, página 59, que aprova os Requisitos de Avaliação da Conformidade (RAC) para Equipamentos de Certificação Digital Padrão ICP-Brasil;

Considerando a Portaria Inmetro nº 394, de 10 de agosto de 2015, publicada no Diário Oficial da União, de 12 de agosto de 2015, seção 1, páginas 59 a 60, que estabelece novas determinações para o Programa de Avaliação da Conformidade para Equipamentos de Certificação Digital Padrão ICP-Brasil, aprovado pela Portaria Inmetro nº 8/2013;

Considerando a Portaria Inmetro nº 596, de 17 de dezembro de 2015, publicada no Diário Oficial da União, de 18 de dezembro de 2015, seção 1, página 114, que inclui a possibilidade de o Organismo de Certificação de Produtos (OCP) adotar laboratórios autorizados ou acreditados pelo Inmetro para a realização dos ensaios previstos nos Manuais de Conduta Técnica (MCT) para cartões criptográficos (smartcards), leitoras de cartões inteligentes, tokens criptográficos e/ou módulo de segurança criptográfica;

Considerando as ações de implementação do referido PAC, que incluem o monitoramento e fomento à formação de infraestrutura de avaliação da conformidade, com vistas à acreditação de Organismos de Certificação de Produtos (OCP) e laboratórios de ensaios;

Considerando que, segundo resolução do ITI, a existência de um primeiro OCP acreditado é a condição para o início da vigência da compulsoriedade das certificações no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC) e que, desde fevereiro de 2015, essa condição foi alcançada;

Considerando que a inexistência de laboratório acreditado ou autorizado pelo Inmetro para a realização dos ensaios exigidos pelos Manuais de Conduta Técnica (MCT) do ITI inviabiliza a condução dos processos de avaliação da conformidade já iniciados pelo OCP acreditado, visto também que este organismo não encontrou outro laboratório capacitado que atendesse às exigências do RGCP;

Considerando que a inexistência de laboratório acreditado ou autorizado pelo Inmetro traz a necessidade de postergar o prazo, estabelecido pela Portaria Inmetro nº 394/2015, para que os OCPs adotem laboratórios credenciados pelo ITI, de forma a viabilizar a condução dos processos de avaliação da conformidade iniciados pelo OCP acreditado;

Considerando os entendimentos entre ITI e Inmetro no sentido de postergar o prazo para os OCPs poderem adotar laboratórios credenciados pelo ITI, resolve:

Art. 1º Determinar que a disposição contida no art. 1º da Portaria Inmetro nº 394/2015 é válida por até 12 (doze) meses após a data de publicação desta Portaria.

Parágrafo único. A partir da data estipulada no caput, os Laboratórios de Ensaio e Auditoria credenciados pelo ITI já deverão estar enquadrados em uma das prioridades previstas pelo RGCP para seleção de laboratório.

Art. 2º Cientificar que ficam mantidas as demais disposições da Portaria Inmetro nº 8/2013, 394/2015 e 596/2015.

Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação no Diário Oficial da União.

CARLOS AUGUSTO DE AZEVEDO

PORTARIA Nº 544, DE 24 DE NOVEMBRO DE 2016

O PRESIDENTE DO INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA - INMETRO, no uso de suas atribuições, conferidas no §3º do art. 4º da Lei nº 5.966, de 11 de dezembro de 1973, nos incisos I e IV do art. 3º da Lei nº 9.933, de 20 de dezembro de 1999, e no inciso V do art. 18 da Estrutura Regimental da Autarquia, aprovada pelo Decreto nº 6.275, de 28 de novembro de 2007;

Considerando a alínea f do subitem 4.2 do Termo de Referência do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade, aprovado pela Resolução Conmetro nº 04, de 02 de dezembro de 2002, que outorga ao Inmetro competência para estabelecer as diretrizes e critérios para a atividade de avaliação da conformidade;

Considerando os Requisitos de Avaliação da Conformidade para Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária, aprovados pela Portaria Inmetro nº 54, de 01 de fevereiro de 2016, publicada no Diário Oficial da União - DOU de 02 de fevereiro de 2016, seção 01, páginas n.º 70 e 71;

Considerando a necessidade de alterações e correções da redação estabelecida nos art. 5º ao 9º da Portaria supracitada, bem como de seu anexo, resolve:

Art. 1º Os art. 5º ao 9º passarão a vigorar com a seguinte redação:
"Art. 5º Os Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária, em conformidade com os requisitos ora aprovados, não serão necessariamente considerados seguros se, quando examinados e testados, forem encontradas outras características que venham a interferir na segurança abrangida por este Programa de Avaliação da Conformidade ou acarretar perigos decorrentes de fenômenos eletromagnéticos que possam afetar o seu funcionamento ou o de outros equipamentos." (N.R.)

"Art. 6º Os fabricantes e importadores que possuam, na data de publicação desta Portaria, certificações emitidas com base na Portaria Inmetro nº 350/2010, deverão adequar-se aos Requisitos ora aprovados nas recertificações previstas para ocorrerem após 30 de abril de 2017." (N.R.)

"Art. 7º Os processos de certificação ou recertificação, iniciados até 30 de abril de 2017, poderão ter certificados emitidos ainda com base na Portaria nº 350/2010 até o prazo máximo de 30 de abril de 2018.

§1º Após 30 de abril de 2018, não devem ser emitidos novos certificados e recertificações conforme a Portaria Inmetro nº 350/2010.

§ 2º A validade dos certificados emitidos conforme os Requisitos da Portaria Inmetro nº 350/2010 até 30 de abril de 2018 deve ser mantida para o prazo de 5 (cinco) anos estabelecido na Portaria nº 350/2010.

§ 3º A validade dos certificados emitidos em conformidade com o §2º pode expirar antecipadamente caso o Organismo de Certificação de Produtos (OCP), ou o Inmetro ou a Anvisa identifique que o fabricante modificou o projeto afetando de forma crítica a segurança do equipamento. Neste caso é cancelado o certificado original e exigida ao fabricante a adequação do equipamento aos requisitos da portaria ora aprovada para uma nova certificação." (N.R.)

"Art. 8º A contar de 1º de maio de 2017, o OCP deve informar ao Inmetro e à Anvisa as ocorrências conforme subitens 6.3.3.5 e 6.3.4.1 do RAC aprovado por esta Portaria, assim como as modificações de projeto que forem identificadas em auditorias e não tenham sido informadas pelo fabricante ao OCP conforme ora estabelecido, que afetem de forma crítica a segurança dos Equipamentos sob Vigilância Sanitária já certificados." (N.R.)

"Art. 9º Todos os processos de certificação ou recertificação iniciados a partir de 1º de maio de 2017, devem estar em conformidade com os Requisitos ora aprovados observando-se os prazos e condições previstas em Instrução Normativa Anvisa." (N.R.)

Art. 2º A cláusula (e) do subitem 6.2.3.3.13 do RAC, Avaliação do SGQ do fabricante, passará a vigorar com a seguinte redação:

"e) Através da análise da conformidade do último relatório de auditoria dos requisitos do Anexo B, conforme previsto na RDC/ANVISA nº 16/2013 "Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro", para as empresas certificadas, com certificado válido emitido pela Anvisa. Na análise devem ser observados os critérios de avaliação de atividades da tabela 9 do Anexo B - Critérios de Avaliação da Conformidade das Atividades conforme RDC/ANVISA nº 16/2013." (N.R.)

Art. 3º Ficam mantidas as demais disposições contidas na Portaria Inmetro nº 54/2016.

Art. 4º Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação no Diário Oficial da União.

CARLOS AUGUSTO DE AZEVEDO

DIRETORIA DE METROLOGIA LEGAL

PORTARIA Nº 192, DE 14 DE OUTUBRO DE 2016

O Diretor de Metrologia Legal do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - Inmetro, no exercício da delegação de competência outorgada pelo Senhor Presidente do Inmetro, através da Portaria nº 257, de 12 de novembro de 1991, conferindo-lhe as atribuições dispostas no item 4.1, alínea "g", da Regulamentação Metroológica aprovada pela Resolução nº 11, de 12 de outubro de 1988, do Conmetro;

De acordo com o Regulamento Técnico Metroológico para bombas medidoras para combustíveis líquidos, aprovado pela Portaria Inmetro nº 23/1985 e pela Portaria Inmetro nº 52/2004, e;

Considerando o constante do Processo Inmetro nº 52600.050723/2015, resolve:

Aprovar os modelos 3/G2201D, 3/G2202D, 3/G2207D, 3/G2203D, 3/G2204D/R, 3/G2209D/R, 3/G2209D, 3/G2204D, 3/G2201P, 3/G2202P, 3/G2207P, 3/G2203P, 3/G2204P/R, 3/G2209P/R, 3/G2209P, 3/G2204P, 3/G2222P/2, 3/G2227P/2, 3/G2211D, 3/G2221P, 3/G2222P, 3/G2221D, 3/G2211P, 3/G2214P/2R, 3/G2213P/2, 3/G2201P/2M, 3/G2211P/M, 3/G2207P/2MR, 3/G2217P/MR, 3/G2201D/2M, 3/G2211D/M, 3/G2207D/2MR, 3/G2217D/MR, 3/G2211P/M, 3/G2227P/MR, 3/G2221D/M, 3/G2227D/MR, 3/G2207P/DR, 3/G2207D/DR, 3/G2217P/DR, 3/G2217D/DR, 3/G2227P/DR, 3/G2227D/DR, 3/G2222P, 3/G2222DD, 3/G2227DD, 3/G2227PD, 3/G2227D, 3/G2207DD, 3/G2207PD, 3/G2203DD, 3/G2203PD da família 3/G2200 de bombas medidoras de combustíveis líquidos, marca Wayne.

A íntegra da portaria encontra-se disponível no sítio do Inmetro: <http://www.inmetro.gov.br/pam/>

RAIMUNDO ALVES DE REZENDE