

Nota Técnica Dique/Dconf-Inmetro (rev. 01)

Assunto: Proposta de Metodologia de Classificação de Risco das Atividades Econômicas regulamentadas pela Dconf

Colaboradores:

RAIMISSON RODRIGUES FERREIRA COSTA
ROBERTA DE FREITAS CHAMUSCA
LUCAS SANTOS HELER
MICHELLE MORETZSOHN HOLPERIN
MARCELO MAIA SAMPAIO

1. Introdução

Esta Nota Técnica tem como objetivo adaptar a proposta de Metodologia para Classificação de Riscos de Atividades Econômicas para uso pela Diretoria de Avaliação da Conformidade (Dconf). A referida metodologia foi apresentada pelo Grupo de Trabalho para Elaboração de Minuta de Portaria Especificando Hipóteses de Classificação do Risco da Atividade Econômica (GT-Riscos), criado pela Ordem de Serviço nº 1/2020/Gabin-Inmetro (processo SEI nº 0617609). A metodologia proposta pelo GT-Riscos está descrita na Nota Técnica nº 4/2020/EscES/Gabin-Inmetro, anexa a esse processo SEI.

A metodologia para classificação de riscos tem como objetivo atender ao disposto no Decreto nº 10.178/2019, que regulamenta o Art. 3º, inciso I, da Lei de Liberdade Econômica (Lei nº 13.874/2019), transcrito a seguir:

Art. 3º São direitos de toda pessoa, natural ou jurídica, essenciais para o desenvolvimento e o crescimento econômicos do País, observado o disposto no parágrafo único do [art. 170 da Constituição Federal](#):

I - desenvolver atividade econômica de baixo risco, para a qual se valha exclusivamente de propriedade privada própria ou de terceiros consensuais, sem a necessidade de quaisquer atos públicos de liberação da atividade econômica; (Lei nº 13.874/2019, grifo nosso)

O Decreto nº 10.178/2019 determina que os órgãos da administração pública federal deverão classificar as atividades econômicas sob sua responsabilidade em três níveis:

- I. nível de risco I - para os casos de risco leve, irrelevante ou inexistente;
- II. nível de risco II - para os casos de risco moderado; ou
- III. nível de risco III - para os casos de risco alto.

A classificação é necessária uma vez que os atos de liberação deverão ser eliminados ou simplificados, caso a atividade econômica regulamentada seja classificada como nível I e nível II, respectivamente.

Além disso, o Decreto estabelece que a classificação precisa ser publicada em ato normativo de autoridade máxima do órgão (Art. 3º, §1º) e a sua fundamentação técnica precisa estar pública no sítio eletrônico (Art. 7º). O objetivo é permitir à sociedade acesso aos critérios considerados pelo órgão na classificação de risco.

O Decreto coloca grande ênfase na fundamentação técnica da classificação, incluindo critérios mínimos a serem observados (probabilidade de ocorrência e extensão, gravidade e/ou irreparabilidade do impacto do evento danoso, Art. 4º), forma de coleta e análise dos dados considerados (*“A classificação do risco será aferida preferencialmente por meio de análise quantitativa e estatística.”*, Art. 4º, parágrafo único), salvaguarda para evitar vieses e/ou classificação apressada (*“pelo menos uma hipótese esteja classificada no nível de risco I”*, Art. 5º, inciso II) e necessidade de escrutínio público (*“O órgão ou a entidade dará publicidade em seu sítio eletrônico às manifestações técnicas que subsidiarem a edição do ato normativo”* sobre as hipóteses de classificação, Art. 7º).

Dessa forma, considerando as demandas do Decreto nº 10.178/2019, torna-se necessário detalhar e adaptar a metodologia proposta pelo GT-Riscos para uso pela Dconf na classificação de seus regulamentos que contenham ato(s) público(s) de liberação.

2. A Metodologia para Classificação de Riscos de Atividades Econômicas do GT-Riscos

Na metodologia proposta pelo GT-Riscos, o nível de risco de uma atividade econômica é obtido a partir da combinação da probabilidade e do impacto. Cada uma dessas dimensões é composta por subdimensões (sendo quatro de probabilidade e três de impacto) que são pontuadas de 1 a 3 (1-pequeno/baixo, 2-médio ou 3-alto). A multiplicação dos valores atribuídos a cada subdimensão gera os valores de probabilidade e de impacto, que são inseridos na matriz de classificação de risco (Figura 1) para determinação do nível de risco (I, II ou III) da atividade econômica.

Figura 1. Matriz de classificação de risco da atividade econômica.

Probabilidade		Impacto		
		≥ 1	≥ 9	≥ 18
		< 9	< 18	≤ 27
≥ 71	≤ 81	III	III	III
≥ 61	< 71	II	III	III
≥ 41	< 61	II	II	III
≥ 21	< 41	I	II	II
≥ 11	< 21	I	I	II
≥ 1	< 11	I	I	I

Fonte: Nota Técnica nº 4/2020/EscES/Gabin-Inmetro.

As duas dimensões principais que compõem a metodologia apresentada pelo GT-Riscos são, como vimos anteriormente, a probabilidade e o impacto, que decorrem do Art. 4º do Decreto 10.178/2019, transcrito abaixo.

Art. 4º O órgão ou a entidade, para aferir o nível de risco da atividade econômica, considerará, no mínimo:

I - a probabilidade de ocorrência de eventos danosos; e

II - a extensão, a gravidade ou o grau de irreparabilidade do impacto causado à sociedade na hipótese de ocorrência de evento danoso. (Decreto nº 10.178/2019)

O uso da probabilidade e do impacto para determinação do nível de risco é correto, não somente porque está disposto no Decreto, mas porque internacionalmente é aceito que o risco seja expresso como uma combinação de consequências de um evento (impacto) e da probabilidade de ocorrência associada a esse evento (ABNT NBR ISO 31000). Nossas questões com relação à metodologia do GT-Riscos, conforme justificaremos a seguir, dizem respeito, primeiramente, às subdimensões propostas pelo grupo para determinar a **probabilidade (P)**, quais sejam:

(p1) Probabilidade de ocorrência de evento danoso, definida como motivo ou indício que deixa presumir a possibilidade de ocorrência de evento danoso em relação à atividade econômica regulada pelo Inmetro;

(p2) Dispersão da atividade econômica no país, definida como difusão ou propagação pelo país da atividade econômica regulada pelo Inmetro, tanto sob aspectos econômicos quanto geográficos;

(p3) Dificuldade de rastreabilidade da atividade econômica no país, definida como complexidade, obstáculo ou impedimento de identificação dos caminhos seguidos no país pela atividade econômica regulada pelo Inmetro; e

(p4) Dificuldade de fiscalização da atividade econômica no país, definida como complexidade, obstáculo ou impedimento imposto à atividade de fiscalização pela atividade econômica regulada pelo Inmetro.

A primeira subdimensão (p1) se confunde, ao nosso ver, com o próprio conceito da dimensão probabilidade (P) da qual ela faz parte. Afinal, se o que queremos estimar é a probabilidade de ocorrência de um evento danoso, em tese, uma vez pontuada a subdimensão p1, a probabilidade (P) já estaria, por definição, valorada. Quanto às demais subdimensões (p2, p3 e p4), embora possam em algum nível afetar a probabilidade de um evento danoso ocorrer, certamente não são os únicos fatores e não necessariamente os mais relevantes. Desta forma, entendemos que essas subdimensões não seriam as mais adequadas para a classificação de riscos quanto à manutenção ou não de atos públicos de liberação.

Com relação à dimensão impacto (I), as subdimensões que a compõem (i1, i2 e i3) compreendem os três aspectos citados no Decreto 10.178/2019 (extensão, gravidade e grau de irreparabilidade do evento danoso) e entendemos que esses aspectos devem ser preservados no processo de avaliação de risco, mas não necessariamente como três fatores pontuados separadamente.

Em nossa análise, a metodologia necessita de maiores detalhamentos a fim de torná-la mais operacional. Por exemplo, quais seriam os critérios que os técnicos da área de regulamentação devem considerar para atribuir um valor (1, 2 ou 3) para cada subdimensão? Na ausência de uma definição para os critérios, a classificação pode tornar-se pouco clara, tendo sua reprodutibilidade comprometida.

Sentimos falta, também, da apresentação de exemplos de aplicação da metodologia, o que poderia não somente validá-la de certa maneira, como também contribuiria para nortear o trabalho dos técnicos que farão a classificação em si. Por fim, identificamos que a matriz de risco (Figura 1) elaborada pelo grupo permite que eventos danosos com impacto elevado possam ser classificados como nível de risco I em função de sua baixa probabilidade de ocorrência, o quê, no nosso entendimento, deve ser revisto.

Diante do exposto, apresentamos na próxima seção uma proposta revisada da metodologia para aplicação pelos técnicos da Dconf para fins de cumprimento do Decreto nº 10.178/2019.

3. Proposta Revisada: Adaptações e Detalhamentos para aplicação pela Dconf

A adaptação da metodologia proposta pelo GT-Riscos e o detalhamento da proposta revisada, aqui apresentada, teve com base a metodologia de avaliação de riscos da Comissão Europeia para produtos de consumo não alimentares, utilizada no âmbito do Sistema de Troca Rápida de Informação da União Europeia (RAPEX).

A metodologia adotada no âmbito da União Europeia apoia-se na identificação de cenários de lesão, que são, na prática, ações sequenciais que precisam ocorrer para que um evento danoso ocorra. O Quadro 1 a seguir reproduz um dos exemplos utilizados pela Comissão Europeia em decisão instrutiva, sobre um martelo que se parte quando o utilizador prega um prego na parede.

Quadro 1. Cenário de lesão de um acidente com martelo.

Etapa 1	A cabeça do martelo parte-se quando o usuário tenta pregar um prego na parede porque o material de que é feita é frágil. Essa fragilidade foi determinada em um ensaio e os resultados obtidos permitem estimar em 1/10 a probabilidade de a cabeça do martelo se partir durante o seu período de vida esperado.
Etapa 2	Ao quebrar-se, uma das partes do martelo atinge o usuário. A probabilidade de que isso aconteça é estimada em 1/10, uma vez que se considera que a área da parte superior do corpo exposta à projeção de fragmentos corresponde a 1/10 da semiesfera situada face à parede. Evidentemente, se o utilizador estiver muito próximo da parede, o seu corpo ocupará uma proporção mais elevada da semiesfera, e a probabilidade será mais elevada.
Etapa 3	O fragmento atinge o usuário na cabeça. Considera-se que a cabeça constitui cerca de 1/3 da parte superior do corpo, pelo que a probabilidade é de 1/3.
Etapa 4	O fragmento atinge o olho do usuário. Considera-se que os olhos constituem cerca de 1/20 da área superficial da cabeça, pelo que a probabilidade é de 1/20.

Fonte: Comissão Europeia (2009).

A probabilidade utilizada na classificação de risco – chamada de probabilidade global do cenário – é dada pela multiplicação das probabilidades de cada etapa. Assim, para n etapas, temos que a probabilidade global, P_G , é dada por:

$$P_G = P_{E1} \times P_{E2} \times \dots P_{En}$$

No exemplo especificado no Quadro 1, a probabilidade de um usuário ter o olho ferido a partir da quebra do martelo é dada pela multiplicação das probabilidades das quatro etapas do cenário de lesão ($1/10 \times 1/10 \times 1/3 \times 1/20$), resultando em 1/6000.

Considerando que o processo de identificação das diversas probabilidades envolvidas na ocorrência de um evento danoso, além de complexo, demandaria mais tempo para a classificação do que o disponível para atendimento ao Decreto nº 10.178/2019, propõe-se aqui uma pequena adaptação para o cálculo da probabilidade global, que considera a probabilidade

de ocorrência de uma falha e a probabilidade de ocorrência do evento danoso. Essa sugestão será detalhada nas subseções a seguir.

3.1. Como um evento danoso ocorre?

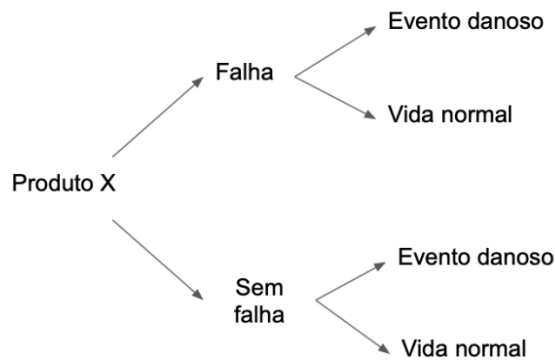
Como ponto de partida, é importante observar que apenas os riscos associados a falhas de atividades econômicas regulamentadas pela Dconf fazem parte do escopo desta Nota Técnica. Há eventos danosos associados a essas atividades que não são evitáveis pela ação regulatória da Dconf e, por isso, fogem do escopo da análise. Um exemplo é a atividade econômica de fabricação de barras e fios de aço detalhada a seguir.

A regulamentação de barras e fios de aço pelo Inmetro visa à segurança das construções em concreto armado. Portanto, a ação do Instituto tem por objetivo mitigar os riscos associados a falhas na atividade econômica, em especial da fabricação, que impliquem em falhas no produto que possam afetar a segurança no seu uso; por exemplo, falhas que levem a uma baixa resistência mecânica da barra de aço, que resulte em um desmoronamento da edificação, ferindo seus residentes. Um acidente que envolva um operário da fábrica que opera o autoforno, por exemplo, apesar de ser um evento danoso relacionado à atividade de fabricação de uma barra de aço, não é evitável pela ação regulatória do Inmetro, mas pela ação da Secretaria Especial de Previdência e Trabalho.

Um segundo exemplo que podemos dar refere-se a eventos danosos de acidentes com veículos, que resultem em lesões e mortes de motoristas e passageiros. As razões para esses eventos podem ser diversas, incluindo falhas humanas, falhas viárias ou falhas mecânicas (diretamente relacionadas ao veículo). A ação do Inmetro, por exemplo, tem por fim evitar eventos danosos relacionados a falhas em peças de veículos comercializadas pelo mercado de reposição. Assim, eventos que estejam relacionados à imprudência de motoristas ou à sinalização deficiente nas estradas não devem ser contemplados na avaliação de risco.

Assim, para concentração dos esforços da Dconf nos eventos danosos que podem ser evitados ou mitigados pela sua ação regulatória, assumiremos que somente haverá dano quando houver falha no produto e/ou serviço regulamentado. No caso de serviços, o dano deve estar associado à falha do produto resultante do serviço (pneu reformado, cilindro de gás natural veicular-GNV requalificado, extintor de incêndio mantido, etc.). Ou seja, a avaliação está concentrada na sequência de eventos a partir da falha, conforme a árvore representada pela Figura 2 a seguir.

Figura 2. Árvore para Avaliação do Evento Danoso.



Fonte: Elaboração própria.

Observa-se, na Figura 2, que não estão contemplados os eventos danosos por uso indevido e não previsível do produto – como uma perfuração de esôfago causada por engolir uma espada – e também por outros aspectos do produto e/ou da atividade econômica que fogem do escopo de atuação da Dconf. Ou seja, somente fazem parte do escopo desta classificação os eventos danosos que são consequência de uma falha de um produto ou serviço regulamentado pela Dconf, e não na atividade econômica de maneira ampla.

3.2. Probabilidade de Falha

Um produto ou serviço pode estar associado a múltiplas falhas, que podem levar a diferentes eventos danosos, com probabilidades de ocorrência distintas. Um produto elétrico, por exemplo, pode não ter a proteção adequada contra choque elétrico ou pode superaquecer em condições normais de uso. Cada uma dessas falhas pode levar a ocorrência de eventos danosos distintos, como um choque elétrico, uma queimadura ou até mesmo um incêndio, com probabilidades específicas para cada um desses cenários. Uma falha em um extintor, por sua vez, pode agravar um quadro de incêndio e levar a mais lesões ou danos que os já causados pelo fogo.

A identificação de falhas envolve a identificação de qualquer perigo potencial associado ao produto (incluindo seus componentes e embalagens) que possa resultar em danos. Essa identificação pode ser feita a partir dos requisitos técnicos estabelecidos nos regulamentos e normas técnicas. Esses requisitos são definidos justamente para minimizar a probabilidade de ocorrência de eventos danosos. O Quadro 2 a seguir ilustra exemplos de falhas por classe de perigo, com a descrição de possíveis cenários de danos.

Uma vez identificadas as falhas possíveis de um produto, sua probabilidade de ocorrência deve ser analisada a partir de dados (por exemplo, testes de produtos) que indiquem a frequência real – ou estimada. Se considerarmos, por exemplo, a falha de presença

de arestas cortantes, a pergunta a ser feita é: a cada 100 produtos testados, quantos apresentam essa falha?

Quadro 2. Perigos, Falhas e Cenários de Danos.

Classe do perigo	Falha do produto	Cenário de danos	Dano(s) típico(s)
Elétrico	Corrente elétrica acessível	Súbita estimulação dos nervos ou convulsão causada pela passagem de corrente elétrica através de alguma parte do corpo.	Choque elétrico, queimadura, dano muscular, ataque cardíaco
Físico (tamanho, forma e superfície)	Bordas cortantes	A pessoa toca a borda cortante.	Corte, laceração, amputação
Físico (temperatura extrema)	Superfícies quentes	A pessoa não reconhece a superfície quente e a toca.	Queimadura
Fogo e/ou explosão	Superaquecimento	O produto superaquece, causando fogo e/ou explosão.	Queimadura, ferimento nos olhos, corpo estranho nos olhos, lesão auditiva, corpo estranho nos ouvidos
Mecânico (Energia cinética)	Partes movendo uma contra a outra	A pessoa coloca uma parte do corpo entre as partes móveis do produto enquanto elas se mexem juntas; a parte do corpo fica presa e colocada sob pressão (esmagamento)	Contusão, deslocamento de partes do corpo, fratura, esmagamento, concussão
Mecânico (Energia potencial)	Baixa resistência mecânica	O produto quebra pela sobrecarga e a pessoa cai ou uma pessoa que está próxima é atingida pelo produto.	Contusão, deslocamento de partes do corpo, torção, fratura, esmagamento, concussão
Químico	Substância sensibilizante	A pessoa ingere a substância do produto, por exemplo, colocando-o na boca. // A substância do produto é absorvida pela pele. // A pessoa inala a substância do produto com gás, vapor ou poeira.	Sensibilização // Reação alérgica
Radiação	Radiação ultravioleta	Os olhos e/ou a pele da pessoa são expostos à radiação emitida pelo produto.	Queimadura, distúrbios neurológicos, ferimento nos olhos, câncer de pele, mutação

Fonte: RAPEX (<https://ec.europa.eu/consumers/consumer-safety/rag/#/screen/home>) e ABNT NBR ISO 10377:2014.

De forma simplificada, essa probabilidade pode ser estimada através da Equação 1 abaixo:

$$P_F = \frac{P_f}{P_t} \quad (1)$$

Em que:

P_F – Probabilidade de ocorrência da falha

P_f – Número de produtos que falharam nos testes nos últimos x meses.

P_t – Número total de produtos testados nos últimos x meses.

3.3. Probabilidade do Evento Danoso

Uma falha em um objeto é condição necessária, mas não suficiente, para que o evento danoso que estamos interessados ocorra. Uma falha causa um evento danoso sob certas circunstâncias. Por exemplo, para um curto-circuito em um eletrodoméstico ocasionar um incêndio numa residência é necessária a presença de material inflamável próximo o suficiente para que o fogo seja gerado e se alastre. Por isso, a falha pode ou não levar a um evento danoso.

Além disso, diferentes fatores contribuem para que a ocorrência de uma falha seja seguida pela ocorrência de um evento danoso. No exemplo dado na subseção anterior, em que a falha no produto é a presença de arestas cortantes, um evento danoso de interesse é a probabilidade de laceração de um dedo de uma criança, quando o produto apresenta a falha. Fatores que contribuem para a ocorrência do evento danoso incluem a idade da criança e as características de posse e hábito de uso do brinquedo. Esses fatores vão influenciar a frequência observada de eventos danosos associados àquela falha.

Como vimos, para estimar a probabilidade de ocorrência da falha deve-se recorrer aos dados que indiquem a frequência real – ou estimada – de falhas desse tipo (arestas cortantes) em testes de produtos. Para estimar a probabilidade de ocorrência do dano, é necessário recorrer a diferentes bases de dados, tais como bases de fabricantes, reclamações de consumidores, relatórios de incidentes e acidentes, literatura especializada e referências internacionais, que permitam inferir as frequências de lacerações ocasionadas por arestas cortantes.

Simplificadamente, a probabilidade do evento danoso pode ser estimada através da Equação 2 abaixo:

$$P_D = \frac{ND_f}{ND} \quad (2)$$

Em que:

P_D – Probabilidade de ocorrer o evento danoso, dada à falha no produto

ND_f – Número de ocorrências do evento danoso devido à falha

ND – Número total de ocorrências de eventos de falhas

Via de regra, identificar o número de ocorrências do evento danoso em função da falha do produto é uma tarefa difícil. Também podem ser de difícil obtenção, inclusive, informações sobre a quantidade total de eventos danosos. No entanto, há casos em que, mesmo não conhecendo o número de ocorrências devido à falha específica, é possível inferir a partir de casos mais genéricos. As estatísticas de acidentes de trânsito com motocicletas, por exemplo,

não trazem informações sobre acidentes ocasionados por falhas nas peças, mas podem distinguir os acidentes por negligência do condutor (e.g., direção perigosa) daqueles originados por falhas mecânicas. Nem todas as falhas mecânicas são falhas na fabricação das peças, porém, se a frequência de acidentes causados por falhas mecânicas for baixa, pode-se inferir que a frequência de acidentes por uma falha em uma peça específica será ainda mais baixa.

Considerando que estimar as probabilidades pode não ser uma opção em muitos casos pela ausência de dados, a probabilidade (do evento danoso ou de falha no produto) também poderá ser atribuída por uma avaliação qualitativa do técnico responsável. O Quadro 3 a seguir indica possíveis categorias e descrições para a avaliação qualitativa da probabilidade do evento danoso e da probabilidade de falha no produto.

Quadro 3. Avaliação Qualitativa da Probabilidade de Falha ou da Probabilidade do Evento Danoso

Probabilidade	Categoria	Descrição
	Muito baixa	Falha rara ou evento danoso raro, que pode ocorrer somente em circunstâncias excepcionais; tende a não acontecer.
	Baixa	Falha ou evento danoso improvável, mas que pode ocorrer em algum momento.
	Média	Falha ou evento danoso ocasional, que pode ocorrer algumas vezes.
	Alta	Falha ou evento danoso provável, cuja ocorrência é esperada muitas vezes.
	Muito Alta	Falha ou evento danoso frequente, que acontece na grande maioria dos casos.

Fonte: Adaptado de Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão (2017).

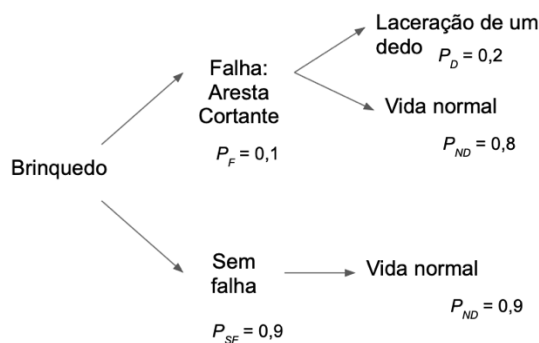
Embora a classificação da probabilidade possa ser feita de forma qualitativa, recomenda-se que o técnico indique a fonte de informação que utilizou para fundamentar a sua decisão. Essa informação poderá ser utilizada em debates com outros técnicos ou até mesmo com o setor regulado, lembrando que o Decreto nº 10.178/2019 prevê a necessidade de o órgão dar publicidade às manifestações técnicas que subsidiaram suas análises. Além disso, recomenda-se também que, nesses casos, a classificação seja revista por um par de escolha do próprio técnico, e que as divergências na avaliação sejam debatidas e registradas.

3.4. Probabilidade Global para Classificação de Risco

Nesta proposta revisada, a probabilidade global – obtida pela combinação da probabilidade da falha e da probabilidade do evento danoso – será considerada para a classificação de risco do produto e/ou serviço.

A Figura 3 a seguir ilustra o exemplo hipotético de um brinquedo (produto), uma de suas possíveis falhas (aresta cortante), e um dos possíveis danos que podem ocorrer por causa dessa falha (laceração do dedo).

Figura 3. Probabilidade condicional do dano.



Fonte: Elaboração própria.

Para fins de simplificação, assumimos na figura anterior que o evento danoso apenas ocorre caso o produto apresente falha. Esta simplificação justifica-se porque é apenas nesses casos que a Dconf pode atuar.

No exemplo da Figura 3, a probabilidade de ocorrência da falha foi estimada em 10%. Ou seja, nos testes do produto (brinquedo), 1 em cada 10 produtos costuma apresentar a falha. Em seguida, a probabilidade de ocorrência do dano foi estimada em 20%, o que quer dizer que de cada 10 brinquedos com falha utilizados, 2 ocasionam laceração. É apenas no caminho superior da árvore que temos interesse. A probabilidade global para fins de classificação é dada por:

$$PG = P_F \times P_D \quad (3)$$

Em que:

PG – Probabilidade Global

P_F – Probabilidade de ocorrência da falha

P_D – Probabilidade de ocorrer o evento danoso, dada à falha no produto

Utilizando as probabilidades atribuídas a título ilustrativo na Figura 3, temos que a probabilidade global a ser utilizada é: $PG = 0,1 \times 0,2 = 0,02$. Ou seja, a cada 100 produtos, 90 apresentam boas condições e não causam eventos danosos passíveis de mitigação pela Dconf, e dez apresentam aresta cortante. Desses dez, dois ocasionam laceração. É esta frequência – real ou estimada – que deve ser utilizada na classificação de risco.

O importante aqui é ressaltar que, ao estruturar o evento danoso como uma sequência de eventos, evita-se uma tendência de superestimar a probabilidade de ocorrência do evento danoso.

O cálculo apresentado anteriormente, a partir da Equação 3, foi feito apenas para ilustrar o conceito da probabilidade global, que é uma função da probabilidade de ocorrência da falha e da probabilidade de ocorrer o evento danoso em razão da falha no produto. Na prática, cada uma dessas probabilidades será valorada como muito baixa, baixa, média, alta ou muito alta, sendo essa valoração fruto de uma análise qualitativa ou quantitativa. Então, a probabilidade global será definida de acordo com a matriz do Quadro 4 a seguir. Salientamos que a matriz de correlação é fruto da percepção subjetiva da correlação entre essas probabilidades e poderá sofrer adaptações, caso se perceba essa necessidade por alguma inconsistência dos resultados.

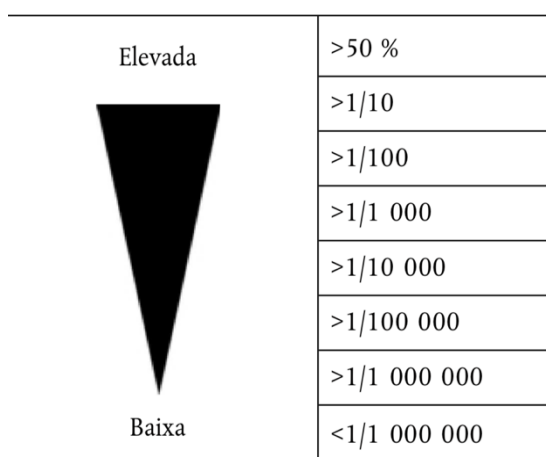
Quadro 4. Avaliação da Probabilidade Global.

Probabilidade Global		Probabilidade do evento danoso				
		Muito Baixa	Baixa	Média	Alta	Muito Alta
Probabilidade de falha	Muito Baixa	Muito Baixa	Muito Baixa	Muito Baixa	Baixa	Média
	Baixa	Muito Baixa	Baixa	Baixa	Média	Alta
	Média	Muito Baixa	Baixa	Média	Alta	Muito Alta
	Alta	Baixa	Média	Alta	Alta	Muito Alta
	Muito Alta	Média	Alta	Muito Alta	Muito Alta	Muito Alta

Fonte: Elaboração própria.

Antes de abordarmos a avaliação do impacto de um evento danoso, é preciso fazer ainda duas considerações sobre a avaliação de probabilidade. A primeira consideração diz respeito à análise quantitativa da probabilidade de falha e/ou da probabilidade do evento danoso. A inferência sobre probabilidades é, usualmente, feita pela frequência (absoluta ou relativa) de eventos. Para se utilizar uma escala qualitativa a partir de uma análise quantitativa, é necessária uma tabela de correspondência. A título de exemplo, apresentamos na Figura 4 a seguir a escala adotada pela Comissão Europeia (2009), que considera oito diferentes faixas de probabilidade de dano durante o período de vida previsível do produto.

Figura 4. Escala de probabilidade de dano durante o período de vida previsível do produto.

	>50 %
	>1/10
	>1/100
	>1/1 000
	>1/10 000
	>1/100 000
	>1/1 000 000
	<1/1 000 000

Fonte: Comissão Europeia (2009).

Entretanto, nas simulações realizadas para elaboração dessa proposta, não se chegou a um consenso sobre qual seria a correspondência ideal entre as escalas quantitativas e qualitativas de probabilidade. Sugerimos que futuramente o tema seja melhor estudado e aprofundando. Por ora, sugerimos o uso da tabela da Comissão Europeia (2009) caso seja necessário fazer tal correlação, lembrando que a tabela se refere ao resultado da probabilidade global e não das probabilidades intermediárias.

A segunda consideração refere-se à probabilidade global como uma combinação das probabilidades de falha e de evento danoso, o que pode não ser aplicável a todos os casos de produtos e serviços regulamentados pela Dconf. Explicamos: no exemplo utilizado nesta Nota Técnica, que engloba o aspecto de segurança, o dano (laceração) pode ocorrer quando existir uma falha (aresta cortante) no produto (brinquedo). A presença da falha não é certeza da ocorrência do dano, como ilustrado na Figura 3. O dano ocorre em determinadas condições (cenários de uso) e, portanto, a componente “probabilidade do evento danoso”, e não somente a probabilidade de falha, tem importante contribuição para a determinação da probabilidade global.

Em outros casos, a presença da falha implica, necessariamente, na ocorrência do dano. Ou seja, havendo falha, haverá dano. Isso ocorre, por exemplo, quando o fornecedor declara uma informação falsa sobre o desempenho de seu produto (exemplo típico do aspecto de prática enganosa). Para ilustrar, citamos o caso de colchões de espuma fabricados com espuma de densidade menor do que a declarada pelo fabricante. O consumidor que compra o colchão induzido pela informação que julga ser verdadeira é automaticamente lesado a partir do momento em que paga por um produto com uma determinada expectativa, porém adquire um produto inferior ao prometido.

Da mesma forma, um consumidor que adquire um condicionador de ar classificado como A no Programa Brasileiro de Etiquetagem (PBE), mas que, na realidade, é um produto

cuja eficiência energética o enquadraria na classe C, é automaticamente lesado pela falha de informação. Em ambos os exemplos, a presença da falha implica, automaticamente, na ocorrência do dano. Portanto, em casos como esses, a probabilidade global é afetada somente pela probabilidade de falha no produto uma vez que a probabilidade de ocorrência do evento danoso, dada à falha no produto, é sempre igual a 1 (100%).

Em todos esses casos, em que o evento danoso é de ordem econômica, a probabilidade condicional do evento danoso, dada à falha, é 100%. Se há falha, há o prejuízo. A consideração da probabilidade condicional nesses casos, tal como a metodologia proposta, tornaria a análise de risco enviesada em favor de eventos danosos desse tipo. Por essa razão, consideramos apenas a probabilidade de falha, conforme escala descrita no Quadro 3.

3.5. Avaliação do Impacto do Evento Danoso

Para a avaliação do impacto do evento danoso, esta proposta revisada adapta a metodologia da Comissão Europeia aos critérios elencados no Decreto nº 10.178/2019, que incluem três aspectos relacionados ao impacto, quais sejam: extensão, gravidade e grau de irreparabilidade do evento danoso.

Como mencionado na Seção 2 desta Nota Técnica, na proposta formulada pelo GT-Riscos, o impacto deveria ser determinado pela avaliação dos níveis de cada um dos três aspectos, conforme a Equação 4 a seguir:

$$I = i_1 \times i_2 \times i_3 \quad (4)$$

Em que:

I – Impacto

i_1 – Gravidade do impacto causado à sociedade pelo evento danoso

i_2 – Extensão do impacto causado à sociedade pelo evento danoso

i_3 – Grau de irreparabilidade do impacto causado à sociedade

Já adiantamos que a proposta revisada apresentada nesta nota técnica simplifica a avaliação do impacto. A simplificação consiste em determinar o impacto pela gravidade do dano, sendo esta gravidade influenciada pela extensão e pelo grau de irreparabilidade do dano. Esses critérios serão debatidos a seguir.

Embora intuitivo, o conceito de gravidade é de difícil operacionalização. O manual de Gerenciamento de Riscos da Agência Nacional de Aviação Civil (Anac) define gravidade como “o impacto das consequências de um perigo”. A avaliação da gravidade é, assim, a estimativa do impacto dessas consequências, tomando como referência a pior situação possível.

Na metodologia da Comissão Europeia, a gravidade é definida como: “os efeitos do perigo para o consumidor, nas condições descritas no cenário de lesão”. Esse conceito é aplicado aos cenários que envolvem lesão. Segundo a Comissão Europeia, a gravidade pode depender de alguns fatores, que são elencados no Quadro 5 a seguir.

Quadro 5. Fatores que influenciam a gravidade da lesão

Tipo de perigo	Um perigo mecânico, como a presença de arestas afiadas, pode provocar cortes nos dedos; o consumidor percebe os ferimentos e providencia prontamente o seu tratamento. Em contrapartida, um perigo químico pode provocar câncer. Este fato passa geralmente despercebido e a doença pode manifestar-se apenas passados muitos anos, mas é considerada muito grave, uma vez que o câncer é difícil, ou mesmo impossível, de curar.
Intensidade do perigo	A título de exemplo, uma superfície aquecida a 50 °C pode provocar queimaduras leves, ao passo que uma superfície aquecida a 180 °C provoca queimaduras graves.
Período de contato com o perigo	Um contato breve com um perigo de abrasão pode provocar lesões superficiais na pele do consumidor, ao passo que um período de contato mais longo pode retirar extensas camadas de pele.
Parte do corpo lesionada	Por exemplo, a penetração de uma ponta afiada na pele do braço é dolorosa, mas a penetração num olho constitui uma lesão mais grave, que afetará eventualmente a vida da vítima.
Impacto do perigo numa ou em várias partes do corpo	Um perigo elétrico pode provocar um choque elétrico que deixa a vítima inconsciente e, em seguida, um incêndio que pode afetar os pulmões da vítima se esta inalar a fumaça enquanto está inconsciente.
Tipo de consumidor e respectivo comportamento	Um produto rotulado com uma mensagem de advertência pode ser utilizado, sem provocar danos, por um consumidor adulto, porque este toma as devidas precauções ao utilizá-lo. Em contrapartida, uma criança ou outro consumidor vulnerável (idosos, por exemplo), que não consiga ler ou compreender o rótulo de advertência, pode sofrer lesões muito graves.

Fonte: Comissão Europeia (2009).

Observa-se, no quadro anterior, que há um conjunto abrangente de fatores que compõem a gravidade, tais como tipo de perigo, intensidade do perigo, período de contato, parte do corpo lesionada, impacto em outras partes do corpo e o tipo de consumidor envolvido. Na prática, na matriz de risco do RAPEX, a forma como esses fatores se combina para gerar o nível de risco é predefinida. No processo de análise, são escolhidos o tipo de perigo, tipo de consumidor e tipo de lesão envolvidos em cada cenário. A combinação desses elementos gera quatro níveis de gravidade possíveis que, associados posteriormente à probabilidade, vão indicar o nível de risco.

A vantagem de utilizar a metodologia da Comissão Europeia no âmbito do RAPEX é que ela confere maior objetividade sobre a avaliação da gravidade do evento danoso. Ao mesmo tempo, ela não é aplicada a todos os tipos de eventos danosos que pretendem ser mitigados com os regulamentos da Dconf. A metodologia citada pode ser utilizada como referência para os casos de risco de lesão, associados aos aspectos de saúde e segurança,

porém mesmo nesses casos, ela pode conferir uma complexidade que inviabilize a análise no tempo disponível.

Nesta proposta revisada, para os casos em que o evento danoso envolve riscos à saúde e segurança, fizemos pequenas adaptações nos níveis de gravidade da metodologia do RAPEX para a avaliação do impacto do evento danoso. No Quadro 6 a seguir, são apresentados critérios que podem ser usados para definir os quatro níveis de impacto (pequeno, significativo, crítico e irreparável) de eventos danosos à saúde/segurança do usuário/consumidor.

Quadro 6. Avaliação do Impacto de Eventos Danosos à Saúde/Segurança.

Impacto do evento danoso à saúde / segurança	Categoria	Descrição do dano à saúde / segurança
	Pequeno	Lesão ou consequência que, após tratamento de base (primeiros socorros, geralmente não prestados por um médico), não prejudica substancialmente a funcionalidade nem causa dor excessiva; geralmente as consequências são completamente reversíveis.
	Significativo	Lesão ou consequência para a qual pode ser necessário atendimento num serviço de urgência, mas que, em geral, não implica hospitalização. A funcionalidade pode ser afetada por um período limitado, não superior a cerca de seis meses, e a recuperação é mais ou menos total.
	Crítico	Lesão ou consequência que geralmente requer hospitalização e que afetará a funcionalidade durante mais de seis meses ou conduzirá a uma perda de função permanente. Ou uma lesão significativa que afete terceiros, além do usuário.
	Irreparável	Lesão ou consequência que é ou poderia ser mortal (incluindo morte cerebral); consequências que afetam a função reprodutiva ou a progeneritura; perda grave de membros e/ou de funcionalidade, conduzindo a um grau de incapacidade superior a cerca de 10%. Ou uma lesão severa que afete terceiros, além do usuário.

Fonte: Adaptado de Comissão Europeia (2009).

Os conceitos de extensão e irreparabilidade foram inseridos dentro dos critérios de gravidade de duas formas. Extensão constitui um fator agravante para os casos em que o evento danoso é significativo e atinge diretamente terceiros além dos usuários/consumidores do produto ou serviço. Neste trabalho, a extensão de um evento danoso à saúde/segurança é definida como uma variável binária, delimitada pela possibilidade de o evento danoso atingir ou não terceiros além do próprio consumidor/usuário do produto. Essa definição é importante por dois motivos: primeiro para que o conceito não seja confundido com o de probabilidade, cuja inferência é determinada pelo número de ocorrências do evento danoso. Segundo porque o número de pessoas atingidas de maneira simultânea por um evento danoso é circunstanciado por tantos fatores que atribuir uma escala de vários níveis para a extensão tornaria a análise mais complexa.

Em alguns casos é clara a inferência de que apenas uma pessoa será afetada diretamente pelo evento danoso, como num choque elétrico ou corte causado por uma aresta

cortante de uma cadeira quando a pessoa se senta. Em outros, como quando o superaquecimento de um produto causa um incêndio, há a possibilidade de que muitas pessoas sejam afetadas simultaneamente. Ocorre que, nesse caso, o número total de pessoas afetadas pode ser determinado pelo tipo de edificação (residencial, comercial, industrial), o número de pessoas presentes durante o evento danoso, hora do dia em que ocorreu, entre os fatores. A correlação entre o produto ou serviço com esses fatores seria a referência para se inferir nível de extensão do dano.

Em relação à irreparabilidade, é importante inicialmente conceituarmos o termo. Neste trabalho, irreparabilidade se refere à possibilidade de reparação de um dano causado, revertendo à condição original. Um corte superficial no braço de um indivíduo causa dor, porém a cicatrização implicará o retorno à mesma condição anterior ao dano. Por outro lado, a amputação de um membro, ou mesmo a morte, são irreparáveis no sentido de que não é possível – sob nenhuma circunstância – que se retorne à situação anterior ao dano. Danos irreparáveis como amputação de membros e morte estão enquadrados no mais elevado nível de impacto, embora haja danos que conceitualmente são irreparáveis (perda de função permanente) enquadrados em nível de impacto imediatamente inferior. Essa classificação segue os critérios da metodologia do RAPEX, que enquadra em diferentes níveis de gravidade danos irreversíveis.

Para a avaliação do impacto de eventos danosos ao meio ambiente, também consideramos uma escala de quatro níveis, que é apresentada no Quadro 7 abaixo. Como discorreremos em seguida, o conceito de extensão de danos ao meio ambiente difere do conceito de extensão que aplicamos anteriormente para danos à saúde/segurança.

Quadro 7. Avaliação do Impacto de Eventos Danosos ao Meio Ambiente.

Impacto do evento danoso ao meio ambiente	Categoria	Descrição do dano ao meio ambiente
	Pequeno	Dano de baixa gravidade, com abrangência local, cujos efeitos são imediatamente remediados ou facilmente recuperáveis (ex.: tecnologia de remediação acessível e de baixo custo).
	Significativo	Dano de moderada gravidade (excede padrões legais ou é tema de preocupação da sociedade civil) com abrangência regional e/ou cujos efeitos sejam reversíveis após reduzido período de recuperação (ex.: de 30 dias a 1 ano) ou cuja remediação seja de média complexidade (considerando custos/tecnologia).
	Crítico	Dano de moderada a alta gravidade (excede padrões legais e é objeto de preocupação da sociedade civil) com efeitos em escala nacional, continental ou global e/ou cujos efeitos sejam reversíveis após longo tempo de recuperação (ex.: superior a 1 ano) ou cuja remediação dependa de tecnologias pouco acessíveis.
	Irreparável	Dano de alta gravidade, cujos efeitos afetem uma geração inteira (ex.: período de reversão de aproximadamente 30 anos) ou que provoque a extinção de espécies ou cuja remediação seja inviável.

A ABNT NBR ISO 14001:2015 expressa que as alterações (eventos danosos) no meio ambiente podem ocorrer em escala local, regional e global. Adotamos esses critérios para definir a extensão do dano e, conseqüentemente, do impacto ambiental.

No que se refere à irreversibilidade, além de considerar a possibilidade de reversão do dano, diferenciamos os níveis de impacto em função do tempo para a recuperação do meio ambiente (adaptado de BISSACOT, T.C.C. & OLIVEIRA, S.M.A.C., 2015) e da possibilidade de remediação da área degradada, que é afetada pela existência de tecnologia, acesso e custo.

O impacto ambiental, além de estar intimamente relacionado com a extensão e grau de reversibilidade dos danos, é afetado também pela existência de requisitos legais e pela preocupação das partes interessadas (ABNT, 2015; JULIÃO, 2010). Danos que excedem padrões legais estabelecidos por regulamentadores como o Conselho Nacional do Meio Ambiente (Conama) ou o Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (Ibama) e/ou que estejam relacionados a temas de significativa preocupação da sociedade civil (por exemplo, aquecimento global, alcance dos objetivos de desenvolvimento sustentáveis, etc.) são considerados de maior gravidade nesta proposta.

Por fim, para avaliar o impacto de eventos danosos cujo dano é econômico (do consumidor ou de terceiros) recomenda-se o uso dos critérios elencados no Quadro 8 abaixo., que engloba questões de práticas enganosas de comércio e de eficiência energética. Como o conceito de irreparabilidade utilizado no trabalho refere-se à possibilidade de reversão do dano (e não compensação), não faz sentido utilizá-lo na escala de gravidade para danos econômicos. Desta forma, a escala proposta contempla apenas os três primeiros níveis da escala de impacto.

Quadro 8. Avaliação do Impacto de Eventos Danosos Econômicos.

Impacto	Categoria	Descrição do dano econômico
	Pequeno	O desempenho inadequado do produto ou do serviço pode levar a situações que ofereçam pequeno prejuízo econômico ao consumidor ou a terceiros. Relaciona-se a baixos níveis de posse e/ou hábitos de uso.
	Significativo	O desempenho inadequado do produto ou do serviço pode levar a situações que ofereçam razoável prejuízo econômico ao consumidor ou a terceiros. Relaciona-se a níveis moderados de posse e/ou hábitos de uso.
	Crítico	O dano associado ao desempenho inadequado do produto pode levar a situações que ofereçam grave prejuízo econômico ao consumidor ou a terceiros. Relaciona-se a níveis altos de posse e/ou hábitos de uso.

Fonte: Elaboração própria.

Reconhecemos que a inferência sobre a classificação de riscos de cenários em que o evento danoso é de ordem econômica precisa de um maior aprofundamento, o que não foi possível realizar neste trabalho.

3.6. Classificação de Risco

A última etapa desta proposta de metodologia consiste na classificação do risco. Uma ressalva importante a ser feita é que todos os produtos de um mesmo regulamento terão a mesma classificação de risco. Assim, uma das etapas da análise que antecede a classificação é a escolha dos produtos que serão avaliados. Sugere-se aqui que o técnico escolha os produtos de maior relevância dentro do regulamento – i.e., produtos que estão mais disseminados pelo país, produtos com notório alto risco, etc.

Uma vez obtidas as probabilidades de falha, a probabilidade do dano oriundo da falha e o impacto do evento danoso, a classificação de risco para os casos de danos econômicos e não econômicos correspondem às matrizes dos Quadros 9 e 10, respectivamente, apresentadas a seguir.

Quadro 9. Matriz para Classificação de Risco de Danos Econômicos

Classificação de Risco		Impacto		
		Pequeno	Significativo	Crítico
Probabilidade Global	Muito Baixa	Nível I	Nível I	Nível I
	Baixa	Nível I	Nível II	Nível II
	Média	Nível I	Nível II	Nível III
	Alta	Nível II	Nível III	Nível III
	Muito Alta	Nível II	Nível III	Nível III

Fonte: Elaboração própria.

Quadro 10. Matriz para Classificação de Risco de Danos Não Econômicos

Classificação de Risco		Impacto			
		Pequeno	Significativo	Crítico	Irreparável
Probabilidade Global	Muito Baixa	Nível I	Nível I	Nível I	Nível II
	Baixa	Nível I	Nível I	Nível II	Nível III
	Média	Nível I	Nível II	Nível II	Nível III
	Alta	Nível I	Nível II	Nível III	Nível III
	Muito Alta	Nível II	Nível II	Nível III	Nível III

Fonte: Elaboração própria.

As matrizes de risco propostas buscam equilibrar as faixas de níveis de risco, de forma a evitar vieses na classificação. Feita essa consideração, fazemos a ressalva de que essas

faixas podem ser ajustadas, a depender do apetite de risco do tomador de decisão e dos resultados das avaliações de risco que serão feitas pela equipe técnica.

Como última consideração, deve-se destacar que um mesmo produto está, em geral, associado à diferentes falhas e diferentes eventos danosos. Nesses casos, seguindo a metodologia da Comissão Europeia, a classificação de risco do produto seguirá a combinação probabilidade x impacto que determine o maior nível de risco. No entanto, recomenda-se que as principais falhas e eventos danosos estejam avaliados, caso o produto precise ser reclassificado no futuro, em função de novos dados sobre a avaliação feita.

4. Referências

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (ABNT). **NBR ISO 31000**: Gestão de riscos – Diretrizes. Rio de Janeiro: 2018.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (ABNT). **NBR ISO 14001**: Sistemas de gestão ambiental – Requisitos com orientações para uso. Rio de Janeiro: 2015.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (ABNT). **NBR ISO 10377**: Segurança de produto de consumo – Diretrizes para fornecedores. Rio de Janeiro: 2014.

BISSACOT, Thaiza C. C.; OLIVEIRA, Sílvia M. A. C. **Instrumento para o gerenciamento de riscos ambientais**. In: *Eng. Sanit. Ambient.* [online]. 2016, vol.21, n.2, pp.227-232. Epub June 20, 2016. ISSN 1809-4457. <https://doi.org/10.1590/s1413-41522016140442>.

BRASIL. **Decreto nº 10.178**, de 20 de setembro de 2019. Regulamenta dispositivos da Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019, para dispor sobre os critérios e os procedimentos para a classificação de risco de atividade econômica e para fixar o prazo para aprovação tácita e altera o Decreto nº 9.094, de 17 de julho de 2017, para incluir elementos na Carta de Serviços ao Usuário. 2019. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2019/decreto/D10178.htm>.

BRASIL. **Lei nº 13.874**, de 20 de setembro de 2019. Institui a Declaração de Direitos de Liberdade econômica; estabelece garantias de livre mercado; e dá outras providências. 2019. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2019/lei/L13874.htm>.

COMISSÃO EUROPEIA. **Decisão de Execução (UE) 2019/417 da Comissão**, de 8 de novembro de 2018, que estabelece orientações para a gestão do Sistema de Troca Rápida de Informação da União Europeia (RAPEX) estabelecido ao abrigo do artigo 12º da Diretiva 2001/95/CE relativa à segurança geral dos produtos e do seu sistema de notificação. Disponível em: <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/HTML/?uri=CELEX:32019D0417&from=EN>>.

FREITAS, Marcelo C. et al. **Nota Técnica 4/2020/EscES/Gabin-Inmetro**. Proposta de Metodologia para Classificação de Riscos de Atividades Econômicas. Espírito Santo: Inmetro, 2020.

JULIÃO, Alessandra M. **Modelo para implementação de sistema de gestão integrado (ISO 22000, ISO 14001, OHSAS 18001, AS 8000) em entreposto de pescado**.

2010. 384 f. Tese (Doutorado em Pós-Graduação em Ciência e Tecnologia de Alimentos)- Universidade Federal Rural do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2010.

MINISTÉRIO DO PLANEJAMENTO, DESENVOLVIMENTO E GESTÃO. **Matriz de Riscos – Gestão de Integridade, Riscos e Controles Internos da Gestão.** Assessoria Especial de Controle Interno. 2017.