



INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA – INMETRO

Av. Nossa Senhora das Graças, 50, - Bairro Xerém, Duque de Caxias, RJ, CEP 25250-020

Telefone: (21) 2679-9156

Nota Técnica nº 9/2025/Diart/Dimel-Inmetro

INMETRO/SEI/NÚMERO DO PROTOCOLO
0052600.004119/2023-91Assunto: **Relatório de realização de consulta pública.**

Relatamos o procedimento de realização de consulta publica referente a Análise de Impacto Regulatório (AIR) da regulamentação de **Ambiente Regulatório Experimental** ou **Sandbox Regulatório** na Metrologia Legal.

De acordo com o processo SEI 0052600.004119/2023-91, o Inmetro disponibilizou o relatório preliminar de análise de impacto regulatório sobre o Sandbox Regulatório, que visa criar um ambiente de teste para a implementação de novos instrumentos de medição e serviços em metrologia legal. O objetivo do projeto é acelerar a inovação tecnológica na área de metrologia, atendendo à demanda por tecnologias modernas e promovendo um desenvolvimento seguro e controlado. A consulta pública, ficou aberta por 30 dias, buscando contribuições para ajustar as normativas e promover um ambiente regulatório mais eficiente. As sugestões foram enviadas por meio de um formulário online, disponível no site do Inmetro por 30 dias, até o dia 09/03/2025. Foram registradas 11 respostas ao questionário, sendo as sugestões ao texto transcritas nos itens a seguir:

1. QUANTO AO PROBLEMA REGULÁTORIO

O problema Central definido do texto preliminar enviado à consulta publica foi definido como:

DIFICULDADE EM ACOMPANHAR A EVOLUÇÃO TECNOLÓGICA E O AUMENTO DA DEMANDA DA METROLOGIA LEGAL.

Quanto a definição do problema regulatório foi elaborada as seguintes perguntas:

- Caso possua sugestão de alteração na redação do problema principal**
- Na sua visão, a redação proposta para o problema regulatório principal está clara e objetiva, e evita equívocos e ambiguidades de interpretação?**
- Qual sua avaliação sobre a adequação do diagrama de problema (Figura 2), considerando a natureza e extensão do problema principal, suas causas e consequências?**

Em relação à clareza da redação do problema, a maioria dos respondentes (10 de 11) considerou a redação clara e objetiva. Quanto ao diagrama do problema, a maioria avaliou como adequado ou fortemente adequado. As sugestões recebidas não propuseram mudanças significativas no texto, sendo mais baseadas em interpretações pessoais, pois o objetivo foi considerado claro e adequado pela maioria.

2. ATORES OU GRUPOS AFETADOS

Na consulta pública, foram definidos três principais atores envolvidos no Sandbox Regulatório:

O Regulador (Inmetro/RBMLQ-I), responsável por estabelecer as regras, analisar resultados e decidir sobre a aplicação de inovações;

O Regulado, composto por fabricantes, importadores e outros envolvidos com instrumentos de medição, que devem seguir os requisitos de regulamentação técnica e realizar verificações metrológicas; e

O Usuário, a parte mais afetada, representando todos os indivíduos impactados pelas medições, especialmente quando há erros em medições relacionadas à saúde e segurança, como pressão arterial e emissão de gases.

Quanto aos grupos afetados, a maioria das respostas considerou a identificação adequada, com apenas uma discordância. Algumas sugestões de inclusão de novos atores foram feitas, como Poder Concedente, Mercado, Oficinas Permissionárias e Laboratórios Acreditados.

No entanto, entende-se que estes já foram contemplados de maneira geral nos grupos definidos (como regulados ou usuários). Além disso, o "IPEM" foi indicado como parte do regulador, dentro da rede RBMLQ-I. No geral, os novos atores sugeridos já estavam englobados nas categorias existentes.

3. OBJETIVOS

Na consulta pública, os objetivos do Sandbox Regulatório foram definidos como:

Objetivo principal - acelerar a avaliação de inovações tecnológicas para atender à demanda de novos instrumentos de medição e serviços metrológicos, e

Objetivos secundários - que incluem apoiar pesquisas regulatórias, incentivar o desenvolvimento tecnológico do país e reduzir riscos à sociedade com validação de novas tecnologias.

A maioria das respostas indicou que a redação do objetivo geral pode gerar ambiguidades, com seis pessoas respondendo "sim" e cinco "não". Sugestões de alteração incluíram reavaliar o campo de aplicação da metrologia legal, afirmar que acelerar a avaliação de inovações é uma consequência, e a inclusão de objetivos estratégicos relacionados à inovação e governança no INMETRO.

Também foi sugerido incluir um foco maior em "supervisão e fiscalização" por parte do regulador. Em resposta, foi decidido revisar a redação dos objetivos para eliminar possíveis equívocos e melhorar a clareza.

4. ALTERNATIVAS

O texto enviado para consulta pública apresentou quatro alternativas para o problema regulatório, que são:

Alternativa 1: Não Ação – Não atuar no mercado, permitindo que as novas tecnologias se desenvolvam naturalmente e sejam posteriormente regulamentadas.

Alternativa 2: Ação Não Normativa – Incentivar o uso do Sandbox sem criar normas ou regulamentos, apenas por meio de parcerias ou editais ocasionais.

Alternativa 3: Regulamentação do Sandbox – Criar regras e diretrizes para o Sandbox, permitindo que o Inmetro emita editais e conduza experimentos controlados com novas tecnologias de medição, com medições apenas para teste.

Alternativa 4: Ação de Instrumentos Regulatórios – Emitir portarias específicas para liberar certas exigências do regulamento técnico metrológico, permitindo que novos regramentos se apliquem de forma geral, sem um ambiente controlado.

Foram definidos critérios para avaliação das alternativas, como celeridade, redução de riscos ao usuário, incentivo à inovação, custos ao Inmetro e regulado. A maioria das respostas indicou um

bom alinhamento das alternativas com o objetivo geral (8 forte, 3 moderado) e uma avaliação positiva dos critérios (8 forte, 2 moderado).

Uma sugestão foi incluída sobre riscos adicionais, como isonomia, insegurança jurídica e custos para o consumidor. A maioria considerou que as alternativas afetam os atores de forma equilibrada (9 sim, 2 não), mas foram levantadas preocupações sobre a isonomia na escolha de projetos e a transparência no processo de avaliação, questões que serão abordadas na regulamentação futura. Não houve necessidade de alterar o texto da consulta pública.

5. IMPLEMENTAÇÃO

A estratégia de implementação do Sandbox Regulatório, conforme apresentada na consulta pública, envolve a publicação de um regulamento técnico com diretrizes gerais, seguido pela criação de um edital para a concorrência e submissão de propostas de experimentos. Um comitê de especialistas será responsável por selecionar as propostas, monitorar os experimentos e analisar os resultados. A regulamentação será definida pela presidência do Inmetro, com publicações em boletins internos e no site do instituto. Os prazos dependerão da análise da direção do Inmetro e das prioridades estabelecidas.

Na consulta, as principais questões abordadas foram sobre a necessidade de ações adicionais para a implementação e monitoramento. A maioria (9 respostas) considerou que não eram necessárias novas ações, enquanto 3 pessoas sugeriram ações adicionais. Entre as sugestões, destacaram-se a obrigatoriedade de conformidade com normas nacionais ou internacionais e a necessidade de garantir recursos para fiscalização e monitoramento pós-mercado, sem depender da disponibilidade de recursos adicionais.

Várias sugestões de projetos para o Sandbox foram apresentadas, como:

- Regulamentação da verificação de instrumentos de medição por profissionais terceirizados;
- Verificação de monitores de pressão arterial por empresas acreditadas;
- Medição de ruídos urbanos e veiculares;
- Eliminação de leituras de discos de cronotacógrafos pela RBMLQ-I, permitindo a emissão de certificados pelas PACs; e
- Implantação de métodos de verificações mais céleres pela RBMLQ-I.

No entanto, todas essas sugestões dependem de futuros editais para serem avaliadas.

No geral, a estratégia de implementação foi bem avaliada, com as sugestões sendo consideradas para um momento posterior, conforme o avanço da regulamentação.

6. CONCLUSÕES

A consulta pública foi uma oportunidade importante para a participação da sociedade. Com base nas respostas, foi possível perceber que o objetivo da AIR pode ser explicado de forma mais clara e com a inclusão de sugestões feitas pelos participantes. Algumas dúvidas levantadas serão esclarecidas nas próximas etapas do processo de regulamentação do Sandbox Regulatório. O regulamento vai detalhar melhor como os testes serão aplicados, garantir a imparcialidade e proteger contra riscos de falhas nos experimentos. Os editais irão definir as prioridades e possibilidades de aplicação, garantindo mais transparência e divulgação do processo.

Além disso, todas as etapas do processo serão amplamente divulgadas e estarão disponíveis no site do Inmetro. Isso garantirá que todas as informações sejam acessíveis ao público, permitindo que a sociedade acompanhe o andamento e participe de forma transparente e informada.

Duque de Caxias, 14 de março de 2025.



DOCUMENTO ASSINADO ELETRONICAMENTE COM FUNDAMENTO NO
ART. 6º, § 1º, DO [DECRETO Nº 8.539, DE 8 DE OUTUBRO DE 2015](#) EM
14/03/2025, ÀS 09:35, CONFORME HORÁRIO OFICIAL DE BRASÍLIA, POR

LUCIANO BRUNO FARUOLO

Pesquisador-Tecnologista em Metrologia e Qualidade



DOCUMENTO ASSINADO ELETRONICAMENTE COM FUNDAMENTO NO
ART. 6º, § 1º, DO [DECRETO Nº 8.539, DE 8 DE OUTUBRO DE 2015](#) EM
14/03/2025, ÀS 09:41, CONFORME HORÁRIO OFICIAL DE BRASÍLIA, POR

ANA GLEICE DA SILVA SANTOS

Chefe da Divisão de Articulação e Regulamentação Técnica Metrológica

A autenticidade deste documento pode ser conferida no
site
[https://sei.inmetro.gov.br/sei/controlador_externo.php?
acao=documento_verificar&id_orgao_acesso_externo=0](https://sei.inmetro.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_verificar&id_orgao_acesso_externo=0)
informando o código verificador **2047339** e o código CRC
2D2AFD79.



Referência: Este Modelo integra os documentos da qualidade do Gabin/Presi e está referenciado à NIG-Gabin-030
- Rev. 012, publicada no Sidoq em Jun/2019.

sgqi@inmetro.gov.br